

**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE DE PASSO FUNDO  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM PROJETO E PROCESSOS DE  
FABRICAÇÃO - MESTRADO PROFISSIONAL**

**Ana Claudia Gaicoski Pinto**

**APLICAÇÃO DE FIBRA DE CARBONO COMO MATERIAL  
RADIOTRASPARENTE EM INSTRUMENTAL CIRÚRGICO**

**Passo Fundo,  
22 de Maio de 2015**

**Ana Claudia Gaicoski Pinto**

**APLICAÇÃO DE MATERIAL RADIOTRASPARENTE EM  
INSTRUMENTAL CIRÚRGICO**

Orientador: Prof. Dr. Charles Leonardo Israel

Coorientador: Prof. Dr. Leandro de Freitas Spinelli

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Projeto e Processos de Fabricação da Universidade de Passo Fundo, como requisito para obtenção do grau de Mestre em Projeto e Processos de Fabricação.

**Ana Claudia Gaicoski Pinto**

**APLICAÇÃO DE MATERIAL RADIOTRASPARENTE EM  
INSTRUMENTAL CIRÚRGICO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Projeto e Processos de Fabricação da Universidade de Passo Fundo, como requisito para obtenção do grau de Mestre em Projeto e Processos de Fabricação.

Aprovada em 22 de maio 2015.

Os componentes da banca examinadora abaixo aprovaram a Dissertação:

Prof. Dr. Flávio Thier, Engenharia Mecânica/UNISC

Prof. Dr. Jocarly Patrocínio de Souza, PPGPPF/UPF

Prof. Dr. Leandro de Freitas Spinelli, UPF

Prof. Dr. Charles Leonardo Israel, orientador

Passo Fundo,  
22 de Maio de 2015

## AGRADECIMENTOS

Registro meus agradecimentos a todos àqueles que tiveram participação para a conclusão deste trabalho.

Ao PPGPPG, por proporcionar minha qualificação acadêmica, ao meu orientador Prof. Dr. Charles Leonardo Israel, coordenador do Mestrado Profissional em Projeto e Processos de Fabricação pelo apoio orientação nesse projeto, ao meu co-orientador Prof. Dr. Leandro de Freitas Spinelli, por todo conhecimento dedicado ao meu trabalho e ensinamentos nessa caminhada. Aos demais professores que contribuíram nessa etapa.

À banca examinadora deste trabalho pelas considerações, discussões e sugestões.

Ao pessoal do laboratório do curso de Engenharia Mecânica da UPF, a empresa Comil e TAP pelo auxílio na fabricação dos protótipos.

A todos meus amigos e familiares que auxiliaram e torceram para a conclusão de mais uma etapa acadêmica.

## RESUMO

O presente trabalho realizou a investigação de um material radiotransparente para aplicação em instrumental cirúrgico, utilizado em cirurgias ortopédicas, e a partir disso investigação propor um redesenho do produto, com o material selecionado, desenvolver o processo de fabricação e realizar testes clínicos e mecânicos. Também foram abordadas questões pertinentes aos fenômenos do raio X e dos materiais utilizados, sendo estes o aço inox e a fibra de carbono. A metodologia para seleção de materiais de Asbhy (2012), foi aplicada analisando os possíveis materiais com as exigências necessárias ao projeto, como densidade menor que o aço, capacidade de esterilização e a radiotransparência. Desta forma, o material que apresentou as características compatíveis foi a fibra de carbono. A partir da seleção do material, redesenhou-se o produto, para atender a necessidade dos movimentos durante o procedimento cirúrgico e então iniciou-se o processo de fabricação, para o qual foi adotado o *vacuum forming*. Após a realização dos testes clínicos e mecânicos, comprovou-se que o resultado obtido com o afastador Hohmann atendeu ao objetivo proposto da radiotransparência e que também o produto poderá ser esterilizado sem modificar suas características mecânicas até o limite de ciclos estudados.

Palavras-chave: Fibra de carbono. Radiotransparência. Afastador cirúrgico.

## **ABSTRACT**

This paper aims to describe the investigation of a radiolucent material, for applying in surgical instruments, especially in orthopedic surgeries. The research proposes a redesign of the product, to develop the manufacturing process and conduct clinical and mechanics tests. It was applied the methodology for the selection of materials proposed by Asbhy (2012) to analyze the possible materials with the needed requirements to the project, such as a lower density than the steel, sterilization capability and the radiolucency. The material that presented the required characteristics was the carbon fiber. From the material selection, we began the process of manufacturing, to which was adopted the vacuum forming. After the performing of the clinical and mechanical tests, it was observed that the Hohmann retractor met the stated objective of the radiolucency, and that also the product shall be sterilized, without modifying its mechanical characteristics to the tested cycles.

Keywords: Carbon fiber. Radiolucency. Surgical retractor.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Espectro eletromagnético.....	20
Figura 2 - Estruturas da Fibra de Carbono.....	24
Figura 3- Órtese em fibra de carbono.....	25
Figura 4 - Metodologia de Seleção de Materiais.....	26
Figura 5 – Diagrama Módulo de Young – Densidade.....	28
Figura 6 – Diagrama Resistência – Densidade.....	28
Figura 7 - Tecido de fibra de carbono utilizado.....	31
Figura 8 - Placa de Poliuretano utilizada para modelagem.....	34
Figura 9 - Placa de Poliuretano usinada do primeiro protótipol.....	34
Figura 10 - Aplicação da Primeira camada de fibra de carbono.....	35
Figura 11 - Finalização da laminação.....	36
Figura 12 - Primeiro Protótipo Afastador Hohmann.....	37
Figura 13 - Molde em Poliuretano do Protótipo 2 Afastador.....	38
Figura 14 - Aplicação de Resina Epóxi.....	38
Figura 15 - Protótipo Finalizado para cura.....	39
Figura 16 - Protótipo na prensa.....	40
Figura 17- Molde em papel vegetal.....	40
Figura 18 - Aplicação da forma do protótipo no tecido e resina epóxi.....	41
Figura 19 - Recorte da forma do protótipo no tecido de fibra de carbono.....	42
Figura 20 - Plástico filme retirado do tecido de fibra de carbono.....	42
Figura 21 - Aplicação do tecido de fibra de carbono no molde em poliuretano.....	43
Figura 22 - Preparação do molde em poliuretano para cura.....	44

Figura 23 - Molde em processo de cura em vaccum forming.....	45
Figura 24 - Gabarito para teste de tensão-compressão.....	46
Figura 25 - Leiaute inicial do primeiro protótipo.....	47
Figura 26 - Alternativa inicial do primeiro protótipo.....	47
Figura 27 - Leiaute dimensional do protótipo.....	48
Figura 28 - Simulação gráfica do protótipo.....	49
Figura 29 - Protótipo 1 Afastador Hohmann.....	49
Figura 30 – Leiaute Dimensional Protótipo 2 e 3.....	50
Figura 31 – Simulação gráfica Protótipo 2 e 3 Afastador Hohmann.....	51
Figura 32 – Protótipo 3 Afastador Hohamnn.....	51
Figura 33 – Protótipo 3 Afastador Hohmann utilizado em cirurgia.....	52
Figura 34 – Imagem radiográfica com Afastador em aço inox.....	53
Figura 35 – Imagem radiográfica com Afastador em fibra de carbono.....	54
Figura 36 – Teste sem esterilização.....	55
Figura 37 – Teste com esterilização.....	56
Figura 38– Teste sem esterilização em faixa de valores.....	56
Figura 39 – Teste com esterilização em faixa de valores.....	57
Figura 40 – Estereomacropia sem esterilização.....	58
Figura 41 – Estereomacropia com esterilização.....	60

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Tipos de afastadores Hohmann.....	17
Tabela 2 - Especificações, composição, propriedades mecânicas para aços inoxidáveis austeníticos .....	22
Tabela 3 - Composição (%) do aço inoxidável AISI 316 L.....	22
Tabela 4 - Materiais precursores mais comumente utilizados na produção de fibra de carbono .....	23
Tabela 5 - Classes de Fibra de Carbono.....	24
Tabela 6 - Comparativo entre as características das fibras .....	25
Tabela 7 - Propriedades Polímero PEEK.....	29
Tabela 8 - Informações técnicas de tecido da fibra de carbono .....	31
Tabela 9 - Propriedades de mistura.....	32
Tabela 10 - Informações técnicas da placa de poliuretano para modelagem.....	33
Tabela 11 - Análise de variância - ANOVA.....	58

## LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ANOVA	Análise de Variância
AAMI	Association for the Advancement of Medical Instrumentation
AISI	American Iron and Steel Institute
ASM	Formerly American Society for Metals
ASTM	American Society for Testing and Material
F	Estatística
GL	Graus de Liberdade
GPa	Giga Pascal
IAHCMM	International Association of Healthcare Central Service Material Management
ISO	International Standards Organization
MPa	Mega Pascal
NBR	Norma Brasileira
QM	Soma média de quadrados
SQ	Soma dos Quadrados
SQTR	Soma dos Quadrados Totais
SQR	Soma dos Quadrados dos Resíduos

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO.....</b>	<b>12</b>
1.1 Problematização.....	12
1.2 Objetivo Geral.....	13
1.3 Objetivos Específicos.....	14
1.4 Justificativa.....	14
1.5 Estrutura do Trabalho .....	14
<b>2 REFERENCIAL TEÓRICO.....</b>	<b>15</b>
2.1 Instrumental Cirúrgico.....	16
2.1.1 Afastador Cirúrgico Hohmann.....	17
2.2 Raio X.....	19
2.3 Aço Inox.....	21
2.4 Fibra de Carbono.....	23
<b>3 CRITÉRIOS DE SELEÇÃO PARA PROJETO.....</b>	<b>26</b>
3.1 Critérios de Seleção para Material.....	26
<b>4 MATERIAIS E MÉTODOS.....</b>	<b>31</b>
4.1 Materiais.....	31
4.2 Fabricação do molde.....	33
4.3 Laminação da fibra de carbono.....	35
4.4 Fabricação de protótipos.....	37
<b>5 RESULTADOS.....</b>	<b>47</b>
5.1 Discussão dos Resultados.....	54
5.1.1 Realização de teste mecânico.....	54
<b>6 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	<b>60</b>
6.1 Sugestão para trabalhos futuros.....	61
<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>62</b>

# 1 INTRODUÇÃO

## 1.1 Problematização

Desde o surgimento da sociedade, tem-se registros que os instrumentos cirúrgicos vêm sendo utilizados. A Idade da Pedra foi caracterizada pelo início da utilização de ferramentas e utensílios que auxiliavam a retirada de alimentos da natureza. Alguns instrumentos, por sua vez, passaram a ser utilizados em procedimentos cirúrgicos da época, para a retirada de corpos estranhos do corpo humano. (KIRKUP, 2005)

A cirurgia ortopédica foi a primeira sugerida em um papiro, em torno de 1650 a. C., analisado por Edwin Smith. Na Grécia Antiga, tem-se relatos da utilização dos primeiros instrumentais feitos de ferro-bronze e bronze-latão. O declive da sociedade grega impulsionou o império Romano a dar continuidade ao desenvolvimento desses instrumentais, podendo o fato ser considerado um grande passo para a evolução da instrumentação, já que os Romanos dominavam a manipulação de alguns metais, e conseguiam fabricar, ainda que muito rudimentarmente, vários instrumentos parecidos com os atuais, podendo-se considerar assim um grande avanço tecnológica nessa era. (KIRKUP, 2005)

No decorrer dos séculos, a fabricação dos instrumentais cirúrgicos veio se modificando, materiais foram substituídos com a descoberta dos aços inoxidáveis, que possui características mais adequadas que os materiais antes utilizados, com uma melhor resistência mecânica e alta resistência a oxidação e geometrias foram adaptadas para um melhor manuseio. (KIRKUP, 2005)

Durante os procedimentos cirúrgicos ortopédicos, diversos afastadores de tecidos moles são necessários para se ter acesso à estrutura óssea. Além disso, muitas vezes o cirurgião ortopédico deve realizar o procedimento e ao mesmo tempo evitar que o instrumental atrapalhe sua visualização, principalmente quando lida com o tratamento de fraturas utilizando, ao mesmo tempo, intensificadores de imagem/ fluoroscopia. Sendo assim, o presente estudo busca aperfeiçoar um destes instrumentos cirúrgicos, no caso, o afastador do tipo Hohmann. Apesar da existência de grande variedade de afastadores, considerando-se a produção nacional desses instrumentos, não há aplicação de outros materiais além de metálicos. O material metálico dificulta a passagem dos raios X, e conseqüentemente, a visualização do procedimento. Portanto, durante a cirurgia, o instrumental é removido e reinserido constantemente, acarretando em um aumento do tempo cirúrgico e também em

custos de sala. No exterior, já existem e estão aprovados para uso pelo *Food and Drug Administration* (FDA) alguns instrumentais em fibra de carbono, polietileno, etc., mas tem altos custos e não estão disponibilizados no mercado nacional. Portanto, propõe-se nesse trabalho o desenvolvimento de um instrumental adequado às necessidades de manuseio, durante o procedimento cirúrgico que utiliza equipamentos de raios-X e a aplicação de um material com radiotransparência. O presente estudo faz parte de uma das linhas de pesquisa em biomateriais do LABio (Laboratório de Bioengenharia, Biomecânica e Biomateriais) da UPF

## **1.2 Objetivo Geral**

Selecionar e desenvolver aplicação de material radiotransparente, em instrumental cirúrgico.

## **1.3 Objetivos Específicos**

- Propor um redesenho do afastador tipo Hohmann em material alternativo e observar a obtenção de radiotransparência do instrumento no momento de utilização.
- Realizar testes clínicos para averiguar a radiotransparência do afastador.
- Realizar testes mecânicos para averiguar a resistência do material.

## **1.4 Justificativa**

Com a evolução da medicina, surgiu também a necessidade de novos instrumentais para auxiliar nos procedimentos cirúrgicos. Entretanto, algumas dificuldades vem sendo observadas, que exigem especificidades nas suas características para poder melhor realizar o trabalho, sendo um exemplo disso, a própria radiotransparência, ou seja, a capacidade do material em não resistir ou não dificultar a passagem do raio-X.

Diante disso, o estudo aqui proposto visou investigar soluções para facilitar uso do afastador Hohmann durante os procedimentos cirúrgicos ortopédicos, visando encontrar soluções adequadas para a necessidade de uso do produto.

O afastador Hohmann é um instrumento cirúrgico muito utilizado. No decorrer dos anos, várias adaptações foram feitas, buscando uma melhoria do instrumental, a medicina necessita do auxílio da engenharia, para que adequações sejam feitas de forma a garantir maior eficiência no uso do produto. A partir disso, critérios de seleção de materiais devem ser

realizados, tendo alguns parâmetros de projeto para atender, além da radiotransparência, possuir densidade menor que o aço, de preferência não ser metálico, ter boa resistência mecânica, não fornecer nocividade para seres humanos e estar legalmente disponível a utilização como um possível material cirúrgico.

Levando em consideração o critério de menor densidade que o aço, buscou-se então a preferência por um material não metálico, que resistisse a altas temperaturas e umidade, justamente para ter a capacidade de ser esterilizado, além de ter resistência mecânica.

### **1.5 Estrutura do Trabalho**

O capítulo 2, descreve as considerações sobre o referencial teórico, apresentando os principais conceitos que embasaram essa pesquisa, iniciando pela contextualização sobre instrumentais cirúrgicos e o seu uso, abordando as características do afastador do tipo Hohmann, cirurgia ortopédica e a utilização do instrumento cirúrgico em um dos diversos procedimentos, fenômenos do raio X e radio-opacidade, considerações sobre aço inox e fibra de carbono e por fim, seleção de materiais para o projeto, analisando a metodologia proposta por Ashby (2012) e o processo de desenvolvimento de produto, conforme metodologia apresentada por Back *et al.*(2008).

No capítulo 3, analisam-se os critérios para a seleção de materiais e processo de desenvolvimento de produto, apresentando a aplicação das metodologias referenciadas e as fases que foram utilizadas no presente estudo de dissertação, visando conhecer os materiais potenciais para o produto, bem como os processos de desenvolvimento de conceito e leiaute.

O capítulo 4 relata os materiais e métodos utilizados no desenvolvimento do produto, descrevendo as etapas realizadas durante o procedimento de fabricação do protótipo, análises e readequações de projeto

O capítulo 5 apresenta os resultados do projeto, demonstrando o leiaute final do produto, processo de fabricação, especificações, testes clínicos e mecânicos realizados, como também a discussão dos resultados do projeto.

No capítulo 6 são descritas as considerações finais do projeto.

Por fim, tem-se as referências bibliográficas.

## 2 REFERENCIAL TEÓRICO

### 2.1 Instrumental Cirúrgico

Para se estabelecer a qualidade do instrumental cirúrgico, existem normas sugeridas por diversas sociedades, como a *American Society for Testing and Material – ASTM*, *Association for the Advancement of Medical Instrumentation – AAMI*, *International Standards Organization – ISO*, *International Association of Healthcare Central Service Material Management - IAHCMM*, que definem parâmetros para fabricação e obtenção de instrumentais seguros, estabelecem os critérios de aceitação para a garantia da eficiência dos mesmos, especificando o tipo de matéria prima, requisitos de composição química, propriedades mecânicas tais como dureza, tratamento térmico, e ainda cuidados com esterilização e conservação dos instrumentais.

A maior parte dos instrumentos cirúrgicos fabricados na contemporaneidade é de aço inoxidável. A correta escolha da matéria prima e a fabricação que respeita os critérios estabelecidos nas normas, como as já mencionadas, garantem instrumentais de alta qualidade, bom desempenho e durabilidade e estima-se que um instrumento corretamente conservado deve ter vida útil em torno de 10 anos.

De acordo com Olsen (1997, p. 123) “o aço inoxidável é um composto de ferro, carbono e cromo, o que significa que o aço inoxidável pode ter qualidades variáveis”. Segundo ASM (1993), os aços inoxidáveis, devido ao teor de cromo na sua composição química ser maior que 10,5%, possuem alta resistência a corrosão e a oxidação. Dessa forma, a resistência a corrosão e as propriedades mecânicas são fatores importantes em artefatos, os aços inoxidáveis são indicados para a sua fabricação. Justifica-se ainda a utilização desse material em instrumentais cirúrgicos, pois segundo Lima (2009) o aço inoxidável apresenta aspectos de alta resistência à corrosão e a boa tenacidade à fratura, e esses são parâmetros importantes para o bom desempenho do instrumental durante a sua vida útil.

Tecendo ainda comentários sobre as características do aço inoxidável, Callister (2012) diz que os aços inoxidáveis são altamente resistentes a corrosão (ferrugem) em diversos ambientes, especialmente na atmosfera ambiente. O autor ainda menciona que alguns aços inoxidáveis são empregados com frequência em temperaturas elevadas e em ambientes severos, uma vez que resistem à oxidação e mantêm sua integridade mecânica sob tais condições. Essas características descritas à respeito do material justificam a empregabilidade

deste em instrumentais cirúrgicos, pois atendem aos requisitos de uso dos mesmos, conforme as normas.

Dessa forma, outros materiais que venham a ser utilizados na fabricação de instrumentais cirúrgicos devem garantir ao atendimento das normas, como também de procedimentos de uso, pois estes durante a sua utilização são submetidos a situações adversas, como por exemplo, umidade, choques devido à queda/pancadas, acúmulo de material orgânico devido ao contato com tecidos e microorganismos, além do processo de esterilização a que são submetidos, que também expõem os instrumentos a ambientes agressivos. Durante esse processo são utilizadas soluções químicas, podendo ser líquidas como gasosas, altas temperaturas, altas pressões, radiações ionizantes entre outras situações.

Parra e Saad (2006), comentam que, com o avanço nas técnicas cirúrgicas, um considerável número de instrumentos foi idealizado, tornando muitos deles às vezes indispensáveis ou até mesmo insubstituíveis por outros mais comuns. Ainda, segundo os autores os instrumentos dividem-se em especiais e comuns, onde os especiais são usados apenas em alguns tempos de determinadas cirurgias, já os comuns fazem parte do instrumental básico a qualquer tipo de cirurgia.

### 2.1.1 Afastador Cirúrgico Hohmann

Tratando-se, especificamente, do afastador, objeto de estudo desse projeto, o afastador Hohmann é um instrumento cirúrgico que pode ser utilizado em diversas cirurgias ortopédicas. Tal instrumento serve para expor o osso aos procedimentos cirúrgicos, afastando tecidos circunjacentes.

Existem diferentes tipos de afastadores, se diferenciando por tamanho, comprimento, aplicação, espessura, lâmina, normalmente com perfil curvo, que possibilita uma melhor inserção e exposição. Assim como outros instrumentos cirúrgicos, o afastador Hohmann também é desenvolvido para ser esterilizado, garantido que sua utilização seja segura durante o procedimento cirúrgico.

A característica da forma desse instrumento inclui um cabo sólido com geometria que normalmente se alarga para pega e após há um estreitamento para facilitar a inserção e afastamento das partes moles que recobrem o osso. O ângulo da curvatura depende da aplicação, alguns têm uma suave curvatura, enquanto outros têm próximos a 90°.

Os instrumentais cirúrgicos geralmente são fabricados em aço inox 316 L baixo carbono, pois esse material possui algumas características importantes como as propriedades

de resistir à oxidação, não ser poroso e suportar altas temperaturas e umidade das autoclaves usadas para a esterilização. Após o uso em cada cirurgia, lava-se o instrumento com detergente especial e o coloca em autoclave.

O processo de esterilização pode ser realizado por dois tipos de métodos, o Físico, que pode ser vapor sob pressão ou calor a seco, e os equipamentos utilizados são autoclaves e estufas, e as temperaturas variam de 120° a 160° com tempo de exposição de 4 minutos até 2 horas. Já o segundo método, sendo este o Químico, podendo ser líquido ou gasoso, onde no processo líquido utiliza-se as seguintes soluções químicas Glutaraldeído, Ácido peracético, Peróxido de hidrogênio. No processo gasoso são utilizados Óxido de etileno e Plasma de peróxido de hidrogênio, e as temperaturas variam de 20° a 54°, com tempo de exposição de 12 minutos a 10 horas. (CUNHA, 2000).

Considerando os meios de esterilização utilizados em cirurgia, destaca-se o vapor sobre pressão, que é o que se obtém através das autoclaves, considerado o melhor e mais aceito método de esterilização usado em hospitais.

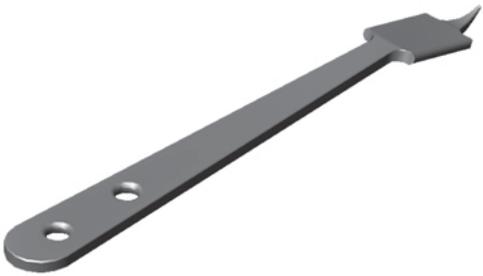
Segundo Parra e Saad (2006) o vapor sob pressão é utilizado com o propósito de se obter vapor com alta temperatura, entre 120° a 132°C, porém o aumento de pressão isolado não traz nenhum benefício, calor e umidade, devem estar presentes.

O processo de esterilização em autoclave, que é um meio físico de esterilização por calor, tem o seu processamento da seguinte forma, quando o vapor entra na câmara da autoclave, condensa-se sobre os objetos frios, simultaneamente aquecendo e umidificando, coagulando proteínas e destruindo todos os organismos vivos. (PARRA; SAAD, 2006)

Novamente, em relação aos afastadores Hohmann, existem no mercado vários modelos disponíveis. A Tabela 1 apresenta alguns modelos de afastadores do tipo Hohmann mais utilizados, retiradas de catálogos da ORTOP (2013).

Tabela 1 – Tipos de afastores Hohmann

Tipo de Afastador	Descrição
	<p>Afastador Hohmann Extra Longo</p> <p>20mm x 06mm x 50cm  30mm x 06mm x 50cm  40mm x 06mm x 50cm</p>
	<p>Afastador Hohmann Curvo</p> <p>18mm x 04mm x 30cm  20mm x 04mm x 30cm  24mm x 04mm x 30cm  28mm x 04mm x 30cm  32mm x 04mm x 30cm  36mm x 04mm x 30cm  40mm x 04mm x 30cm</p>
	<p>Afastador Hohmann 45°</p> <p>18mm x 04mm x 29cm  20mm x 04mm x 29cm  24mm x 04mm x 29cm  28mm x 04mm x 29cm  32mm x 05mm x 29cm  36mm x 05mm x 29cm  40mm x 05mm x 29cm</p>
	<p>Afastador Mine Hohmann oval</p> <p>08mm x 2,1mm x 16cm  10mm x 2,1mm x 16cm  12mm x 2,1mm x 16cm  14mm x 3,3mm x 16cm  16mm x 3,4mm x 16cm  18mm x 04mm x 16cm</p>

Tabela 1 – Tipos de afastores Hohmann – continuação	
	<p>Afastador Mine Hohmann</p> <p>08mm x 01mm x 17cm</p> <p>10mm x 01mm x 17cm</p> <p>12mm x 01mm x 17cm</p> <p>14mm x 02mm x 17cm</p> <p>16mm x 02mm x 17cm</p> <p>18mm x 02mm x 17cm</p>
	<p>Afastador Hohmann Curvo Acetabular Ponta Simples 26cm</p>
	<p>Afastador Hohmann Curvo e Angulado em 90°</p> <p>40mm x 02mm x 23cm</p>

Fonte: (ORTOP, 2013)

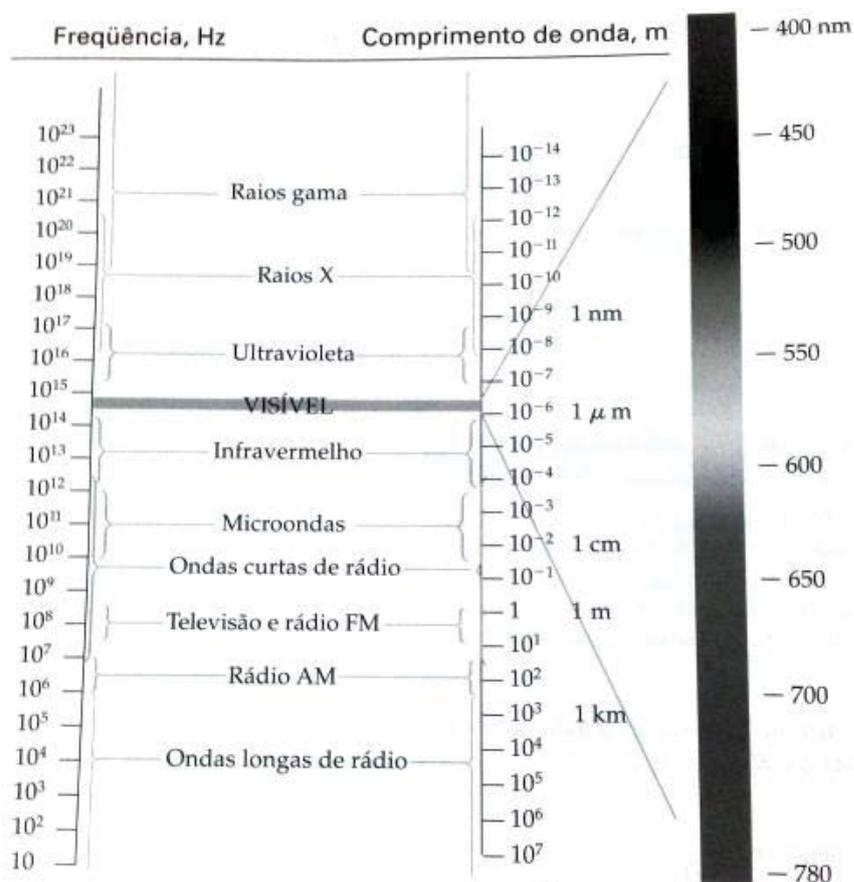
## 2.2 Raio X

Os registros históricos relatam que a descoberta do raio X foi do físico alemão Wilhelm Conrad Roentgen (1845 – 1923), no dia 8 de novembro de 1895. Nesta data, Roentgen, observou que uma placa coberta com material fluorescente (platinocianeto de bário) se tornava luminosa quando num tubo de raios catódicos (tubo de Crookes) era ligado em sua proximidade – embora o tubo estivesse envolto em papel opaco. (MARTIN, 1990).

De acordo com Martins (2006) o Raio X vem sendo utilizado ao longo dos anos em diversas aplicações, além da medicina, onde é utilizado para análise das condições de órgãos

internos, fraturas, tumores, doenças ósseas, entre outros, mas também contribuem para o conhecimento da estrutura de materiais de engenharia.

Figura 1- Espectro Eletromagnético



Fonte: (TIPLER, 2012)

Conforme a Figura 1, pode-se observar que as ondas eletromagnéticas do raio X tem comprimento de aproximadamente 0,1 nm. As ondas com comprimento entre 400 e 780 nm, chama de luz visível, são sensíveis aos olhos humanos. Já os menores comprimentos de ondas da luz visível são os da luz violeta e os mais longos são os da luz vermelha. As ondas eletromagnéticas que têm comprimentos de onda menores que 400 nm, mas maiores que 10 nm são chamados de raios ultravioletas. (TIPLER, 2012)

O comprimento de onda e a frequência são importantes para determinar o tipo de interações entre as ondas eletromagnéticas e a matéria, mais especificamente no caso do Raio X, onde este tem comprimento de onda muito curto e alta frequência e, dessa forma, eles

penetram facilmente em muitos materiais que são opacos a ondas luminosas de menor frequência, que são absorvidas pelos materiais. (TIPLER, 2012).

### 2.3 Aço Inox

Os aços inoxidáveis são utilizados como materiais para dispositivos médicos, como por exemplo na fabricação de parafusos, válvulas cardíacas, implantes, fixadores, afastadores, placas ósseas, entre outros.

Dentre os aços inox, o aço inoxidável AISI 316 L é o mais comumente utilizado, pois possui propriedades adequadas para a função do produtos, como elevada resistência a corrosão, boa fabricabilidade, baixo custo, alta resistência mecânica, baixo teor de impurezas e baixa impermeabilidade magnética, ou seja, possuem propriedade físicas e mecânicas adequadas. Pode-se também utilizar o aço inox 304 como material para a fabricação de tais produtos. (BIT, 2011)

De acordo com Callister (2012) o elemento de liga predominante no aço inox é o cromo, tendo uma concentração de pelo menos 11% e, para que a resistência de corrosão desse material seja melhorada, pode-se adicionar níquel e molibdênio. Segundo Oréfice (2006) o aço inoxidável caracteriza-se por ter uma resistência à corrosão superior à dos outros aços, devido a adição do cromo em sua composição. O principio pelo qual esse tipo de aço se torna resistente à corrosão na maioria dos meios é devido a passivação da superfície, que é justificada pela presença de cromos que forma na presença de oxigênio, um filme delgado de óxido de cromo ( $Cr_2O_3$ ) e este, por sua vez, é caracterizado por uma alta resistência ao ataque da maioria dos agentes químicos, sendo muito aderente e impermeável.

Os aços inox AISI 316L são aços inoxidáveis austeníticos, de baixo teor de carbono, que no requisito de composição química possuem uma faixa ampla de concentrações de elementos químicos, de tal forma que um aço AISI 316L pode se enquadrar nas especificações de diferentes normas para a fabricação de produtos médicos, tais como: ASTM A240, ASTM A276, ASTM A269, ASTM F138 e ISSO 5831-1 (NBR ISO 5832-1, no Brasil). (BIT, 2011)

Na Tabela 2 são apresentadas algumas informações referentes aos aços inox 304 e 316L, utilizados para fabricação de produtos médicos.

Tabela 2 - Especificações, composição, propriedades mecânicas para aços inoxidáveis austeníticos - Propriedades Mecânicas

Número AISI	Número UNS	Composição (%p)	Condição	Limite de resistência à tração [MPa (ksi)]	Limite de escoamento [MPa (ksi)]	Ductilidade [%AL em 50 mm (2 pol)]
304	S30400	0,80C, 19 Cr, 12 Ni, 2,0 Mn	Recozido	575 (75)	205 (30)	40
316L	S31603	0,03 C, 17 Cr, 12 Ni, 2,5 Mo, 2,0 MN	Recozido	485 (70)	170 (25)	40

Fonte: ASM (1990)

Os aços inox são divididos em três classes de acordo com a sua microestrutura: os martensíticos, ferríticos ou austeníticos. Dentre essas classes, os aços inoxidáveis austeníticos, são os mais usados na produção de equipamentos e dispositivos médicos. A austenita é uma estrutura cúbica de face centrada (CFC), que pode ser mantida à temperatura ambiente pela adição de elementos de liga apropriados, sendo que o elemento de liga mais comum que estabiliza a austenita é o níquel. (MELO, 2011). A Tabela 3 demonstra a composição dos elementos químicos do aço inoxidável AISI 316 L.

Tabela 3 - Composição (%) do aço inoxidável AISI 316 L

Elementos	AISI 316 L
Carbono (C)	0,03 máximo
Manganês (Mn)	2 máximo
Fósforo (P)	0,045 máximo
Enxofre (S)	0,03 máximo
Nitrogênio (N)	0,010 máximo
Cromo (Cr)	16 - 18
Molibdênio (Mo)	2 - 3
Níquel (Ni)	10 - 14
Cobre (Cu)	-
Silício (Si)	0,75 máximo
Ferro (Fe)	Balanço

Fonte: (NBR ISSO 5832-1)

## 2.4 Fibra de Carbono

Entre as características da fibra de carbono, pode-se destacar a baixa densidade associada a uma alta resistência mecânica. As primeiras aplicações da fibra de carbono foram nas indústrias aeronáutica e aeroespacial, sendo que o sucesso dessa aplicação fez crescer o interesse em pesquisas para novas aplicações envolvendo este material, aprimorando o seu processo produtivo. (CARVALHO; KUBOTA; ROHWEDDER, 1999)

O processo de fabricação da fibra de carbono pode variar dependendo do precursor utilizado. De uma forma geral, o método envolve uma primeira etapa onde as fibras do material de partida são oxidadas a temperaturas próximas de 200°C de maneira lenta e controlada, para evitar excessiva volatilização ou fusão do precursor. Em seguida, a temperatura é elevada a valores próximos de 1000°C para a carbonização do material em atmosfera inerte. Ainda, em alguns casos, o material pode ser aquecido a temperatura próximas de 2000°C, onde o material que irá resultar será semelhante ao grafite.

Nos processos controlados, os precursores comercialmente importantes são o *rayon*, poli-acrilo-nitrila (PAN) e piche. A Tabela 4 demonstra as estruturas químicas utilizadas no processo e o rendimento em peso de fibra de carbono.

Tabela 4 - Materiais precursores mais comumente utilizados para produção de fibra de carbono

Precursor	Estrutura	Rendimento (Peso %)
<i>Rayon</i>	$(C_6H_{10}O_5)_n$	20-25
Poli-acrilo-nitrila (PAN)	$(CH_2-CH)_n$	45-50
Piche	CN	75-85

Fonte: (CHAWLA, 1998)

As fibras de carbono são reforços utilizados que tem por objetivo aumentar a resistência e rigidez de materiais compósitos leves. Ao referir-se a expressão “fibra de carbono” tem-se que a mesma trata-se de uma variedade de produtos filamentosos compostos por mais de 90% de carbono e filamentos de 5 a 15 µm de diâmetro, que são produzidos pela pirólise da poli-acrilo-nitrila (PAN), piche ou *rayon*. (LUBIN, 1969)

Sendo assim, por meio de um controle de temperatura no processo de pirólise torna-se possível de se obter uma variedade de fibras de carbono com diferentes módulos de elasticidade e resistência. Na Tabela 5 são descritas as quatro classes principais de fibras de carbono.

Tabela 5 – Classes de Fibra de Carbono

Tipo de Fibra	Carbono (%)	Temperatura (°C)	Módulo de Elasticidade (Gpa)
High Strength – HS	92-96	1200-1400	228-241
Intermediate Modulus – IM	92-96	~1400	290-310
High Modulus – HM	99	1800-2500	276-380
Ultrahigh Modulus – UM	99	2800-3000	483-690

Fonte: Pan, Lee (1990)

Vários estudos foram realizados para elucidar a estrutura da fibra de carbono, onde descrevem que tanto a estrutura como a composição dependem do tipo de material de origem e do processo de fabricação. Alguns trabalhos descrevem que o mecanismo de polimerização e mudanças estruturais acontecem nas fibras durante a fase de carbonização. Várias estruturas podem ser encontradas, sendo as mais comuns as do tipo radial, randômica e círculos concêntricos.

Figura 2 – Estruturas da Fibra de Carbono



Fonte: (CARVALHO; KUBOTA; ROHWEDDER, 1998)

As fibras de carbono possuem algumas características importantes que apresentam diversas vantagens se comparadas com outras fibras, como por exemplo, a fibra de vidro e de aramida. As fibras de carbono possuem elevados valores de resistência à tração de 3530 MPa, módulo de elasticidade de 234 GPa e densidade de 1,76 g/cm<sup>3</sup>. Possuem também excelente resistência à fadiga, características de amortecimento de vibrações, resistência térmica e estabilidade dimensional, boa resistência elétrica e térmica, e são quimicamente inertes. (CALLISTER, 1997).

A Tabela 6 demonstra um comparativo entre algumas características das fibras de carbono, fibra de vidro e fibra de aramida.

Tabela 6 - Comparativo entre as características das fibras

Consideração	Fibra de Carbono	Fibra de Vidro	Fibra de Aramida
Alcalidade / Exposição à meios ácidos	Alta resistência	Não tolera	Não tolera
Expansão térmica	Próximo de zero, pode causar altas tensões de aderência	Similar ao concreto	Próximo de zero, pode causar altas tensões de aderência
Condutividade elétrica	Alta	Excelente isolante	Excelente isolante
Tolerância ao impacto	Baixa	Alta	Alta
Fluência e fadiga	Alta resistência	Baixa resistência	Baixa resistência

Fonte: (CARVALHO; KUBOTA; ROHWEDDER, 1998)

Em temperatura ambiente, as fibras de carbono não são afetadas pela umidade ou por uma grande variedade de solventes, ácidos e bases, e ainda exibem uma diversidade de características físicas e mecânicas.

Dessa forma, é importante descrever algumas aplicações desse material na área da medicina, por se tratar da área do presente trabalho. Atualmente a fibra de carbono vem sendo utilizada para produtos como próteses de pernas, joelhos, entre outros. Segundo Shackelford (1996), na medicina os materiais compósitos reforçados por fibra de carbono também têm aplicação bem sucedida na fabricação de cadeiras de roda porque possuem vantagem de redução de peso. A aplicação deste material permitiu o aumento da durabilidade, melhorias na estética, componentes mais leves e resistentes. A Figura 3 ilustra uma aplicação de órtese fabricada em fibra de carbono

Figura 3 - Órtese em fibra de carbono



Fonte: (SPERS; PENACHIM; GARBELLINI, 2011)

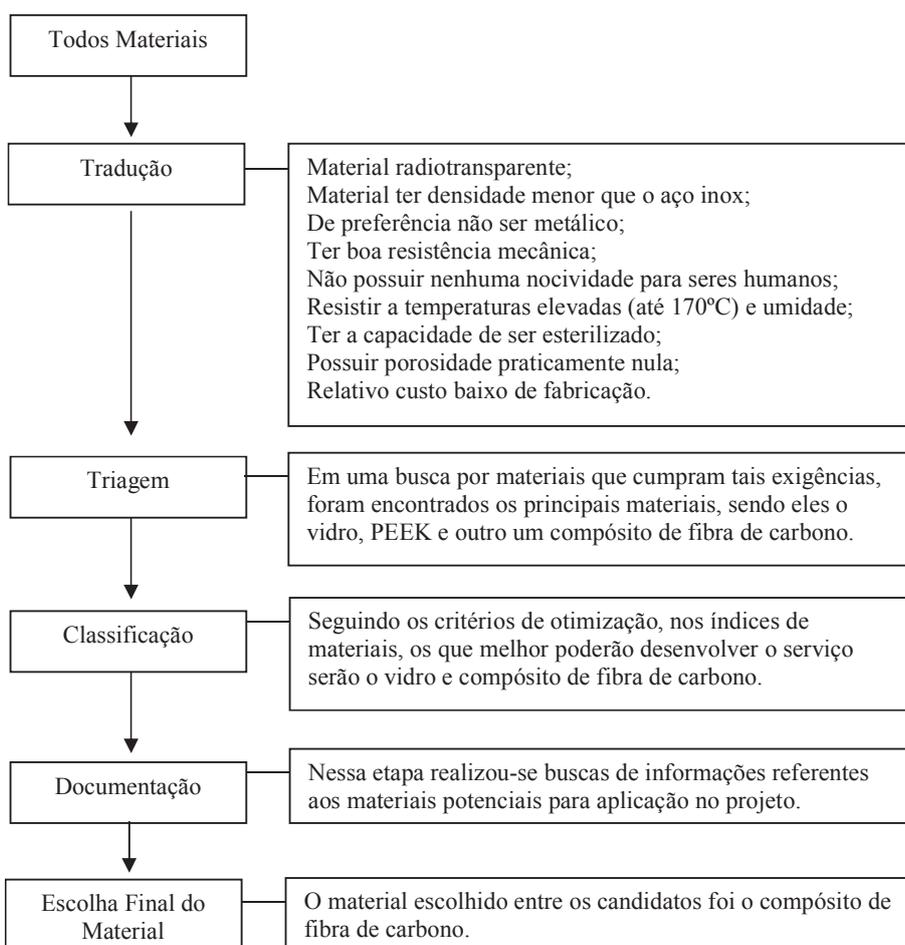
### 3 CRITÉRIOS DE SELEÇÃO PARA PROJETO

#### 3.1 Critérios de Seleção para Material

Levando em consideração a metodologia proposta por Ashby (2012) a primeira etapa para a seleção de materiais para um projeto mecânico é conhecer os dados dos possíveis materiais que possam ser utilizados no produto. Deve-se também considerar a função, forma e processo, fatores que também irão influenciar a escolha deste.

Para uma melhor compreensão da seleção do material para ser aplicado no projeto do afastador Hohmann, é apresentado na Figura 4 um organograma contendo as etapas propostas por Ashby (2012) e após o detalhamento descrito de cada etapa.

Figura 4 - Metodologia de Seleção de Materiais



Fonte: (ASHBY, 2012), adaptado.

O requisito do projeto deste trabalho é um material radiotransparente, ou seja, não resistente à passagem dos Raios X. Durante o procedimento cirúrgico tem-se a necessidade de avaliar continuamente a montagem da fratura, e os afastadores de aço inox atuais não permitem a visualização da mesma, tendo que ser removidos continuamente, o que dificulta muitas vezes o procedimento cirúrgico.

Com as características pré-determinadas, iniciou-se a fase da triagem, onde nessa etapa investigam-se por materiais que cumpram tais exigências. Os materiais que apresentaram as características compatíveis para tais exigências do produto foram o PEEK e um compósito de fibra de carbono.

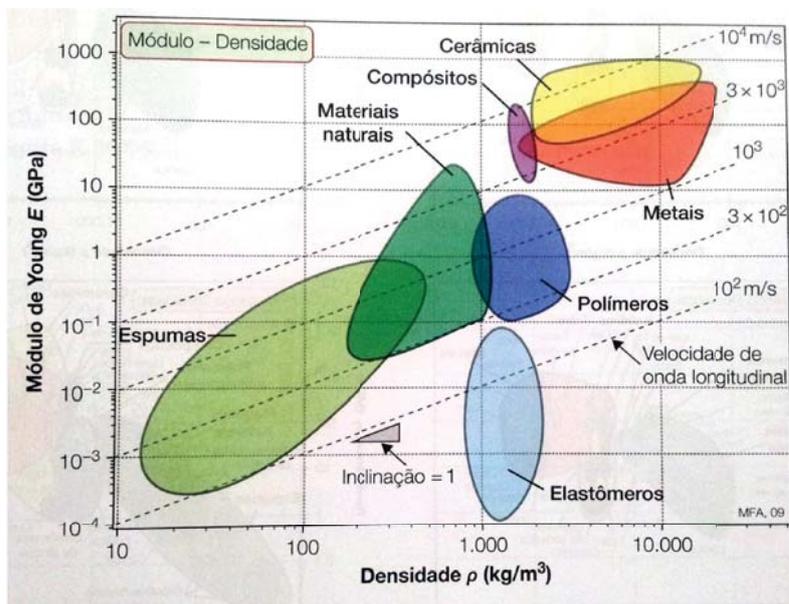
Na etapa da classificação mede-se o quão bem o material escolhido passou pela etapa de triagem e o quanto pode atender às exigências do serviço. O que se busca é classificar o material por sua capacidade de ter bom desempenho na aplicação, ou seja, o que pode melhor realizar o serviço. Neste caso, identificou-se que os materiais que melhor atenderiam as exigências e que melhor poderiam desempenhar o serviço eram o vidro e o compósito de fibra de carbono, pois os mesmos apresentam características compatíveis com as exigências do produto, que seriam mais bem descritas na etapa de triagem.

Foram analisados os diagramas de propriedades, proposta por Ashby (2012), analisando os principais materiais que poderão cumprir as exigências do produto são o PEEK e um compósito de fibra de carbono. Os diagramas são úteis, pois apresentam informações compactas, acessíveis e que revelam correlações entre as propriedades dos materiais, tornando-se importante ferramenta para selecionar materiais. Após a realização da análise de diagramas de propriedades das famílias dos potenciais materiais, detalham-se as propriedades de cada material específico, verificando as suas propriedades mecânicas.

Para o projeto aqui proposto é importante analisar os diagramas de módulo de Young versus densidade, resistência versus densidade e temperatura de serviço máxima.

O primeiro diagrama de propriedades que apresenta-se é de módulo de Young versus densidade. A Figura 5 ilustra esse diagrama, onde o módulo de Young  $E$  é representado em gráfico em relação a densidade em escalas logarítmicas e cada classe de material ocupa uma área específica.

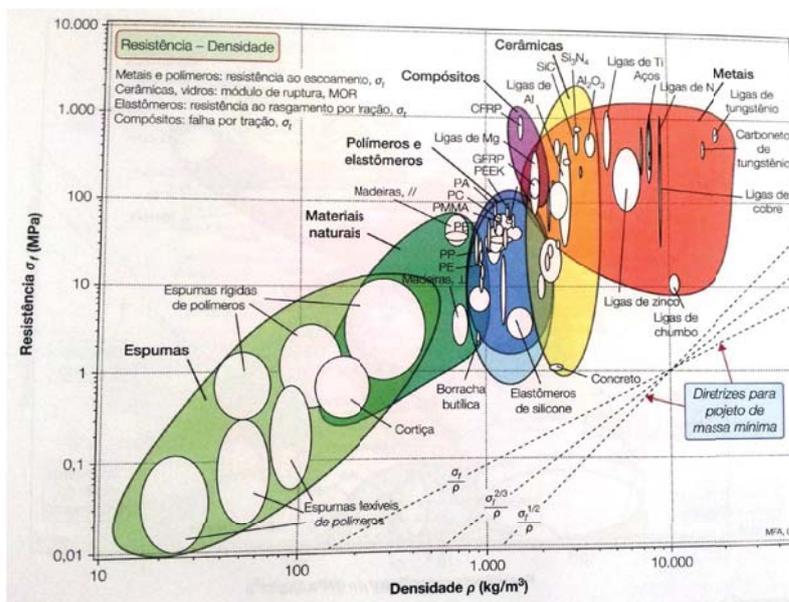
Figura 5 – Diagrama Módulo de Young versus Densidade



Fonte: (ASHBY, 2012)

Analisando-se o gráfico do diagrama de módulo de Young versus densidade, pode-se identificar que em relação à densidade para os polímeros apresentam densidade mais baixa do que os compositos, este por sua vez apresenta densidade maior que os polímeros. Em relação às cerâmicas a densidade desse material é maior que os compositos e polímeros.

Figura 6 – Diagrama Resistência versus Densidade



Fonte: (ASHBY, 2012)

Dessa forma, conforme a Figura 6, identifica-se que a faixa de resistência para compósitos é de 100 MPa a 1000 MPa e densidade na faixa de 1.000 kg/m<sup>3</sup> a 1200 kg/m<sup>3</sup>, para as cerâmicas a faixa de resistência é de 100 MPa a 1.000 MPa e a faixa de densidade de 1.100 kg/m<sup>3</sup> a 1400 kg/m<sup>3</sup>, os polímeros apresentam faixa de resistência de 10 MPa a 100 MPa e faixa de densidade de 1.000 kg/m<sup>3</sup> a 1.100 kg/m<sup>3</sup>.

Ainda tecendo considerações a cerca dos materiais potenciais, o PEEK (poli-eter-eter-cetona) apresentou características importantes, sendo que este é um polímero de alta performance, com estabilidade dimensional e química, elevada dureza e resistência à radiação, excelente comportamento de deslizamento, resistência ao desgaste e à abrasão e boas propriedades elétrica, e ainda o PEEK em relação a temperatura suporta picos de trabalho de 300°C. (OGRAMAC, 2013)

A seguir são apresentadas algumas propriedades do polímero PEEK especificadas pelo método DIN ASTM.

Tabela 7 – Propriedades Polímero PEEK (Din ASTM, adaptado Victrex, 2013)

Propriedade	Unidade
Densidade	g/cm <sup>3</sup> 53 479 1.32
Resistência à tensão	Mpa 53 455 92
Resistência à ruptura	Mpa 53 455
Alongamento até à ruptura	% 53 455 50
Módulo de elasticidade sob tração	Mpa 53 457 3600
Módulo de elasticidade sob flexão	Mpa 53 457 4100
Dureza de endentação	Mpa 53 456
Resistência ao impacto	kJ/m <sup>2</sup> 53 453 S
Ruptura Resistência ao impacto Izod, c/ ent	J/m ISOR180A 83

Fonte: Victrex (2013)

Outro material potencial para aplicação no projeto é a fibra de carbono, buscando-se algumas informações técnicas sobre o material. As informações de alguns fabricantes é que esse material possui densidade de 1,76g/cm<sup>3</sup>; a sua alongação até a ruptura é de 1,9%; módulo de elasticidade de 234 GPa; resistência a tração 3530 MPa; é um material ótimo condutor de eletricidade; feito de cristais de carbono dispostos em mais variados tipos de estrutura cristalina.

Esse material tem aparência de um tecido, é flexível e maleável e, para que possa ser trabalhado, é necessária a utilização de substâncias aglutinantes, que são normalmente polímeros. As demais características da fibra de carbono já foram apresentadas em capítulo específico (2.4 - Fibra de Carbono).

A escolha final do material para a fabricação levou em consideração as propriedades apresentadas pelos materiais selecionados, que foram analisadas nos diagramas e na fase de documentação, sendo assim, esses conhecimentos embasaram a escolha, e entre os candidatos, o que melhor apresentou as características necessárias para o projeto foi o compósito de fibra de carbono.

## 4 MATERIAIS E MÉTODOS

### 4.1 Materiais

O material selecionado foi a fibra de carbono, fabricada pela empresa Aralsul de Porto Alegre – RS. A Tabela 8 apresenta as especificações técnicas do produto. Dentre a suas características, a fibra de carbono é um material em si flexível, maleável e possui a aparência de um tecido, conforme a Figura 7. Sendo assim se faz necessário a composição com outras substâncias aglutinantes para atingir os critérios selecionados no projeto.

Tabela 8 - Especificações técnicas de tecido da fibra de carbono

<b>Informações de Tecelagem</b>				
<b>Tipo de Tecelagem</b>	Sarja 2×2 (Twill 2×2)			
<b>Parâmetros</b>	<b>Unidade</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Nominal</b>	<b>Máximo</b>
Peso	g/m <sup>2</sup>	180	200	220
Número de Fios de Urdume	Fios/cm	4,75	5,00	5,25
Número de Fios de Trama	Fios/cm	4,50	5,00	5,50
Largura	cm	126	130	134
Comprimento do rolo	m	45	50	55
Tamanho total do rolo	m <sup>2</sup>	57	65,0	74
Espessura	mm	0,21	0,25	0,29
Carga de Ruptura do Urdume Teórica	Kgf/cm	174	217	239
Carga de Ruptura da Trama Teórica	Kgf/cm	174	217	239
Porcentagem de Resina em Peso	%	0	0	0

Fonte: (ARALSUL, 2013)

Figura 7 - Tecido de fibra de carbono utilizado



Fonte: a autora (2013)

Esses aglutinantes são resinas de princípio normalmente polimérico, o que faz com que a aplicação seja dada com resinas especiais, onde possam ser dispostas a altas temperaturas e possuam uma porosidade muito pequena. Uma resina do tipo epóxi foi escolhida para cumprir a função do aglutinante.

Para a laminação do produto foi utilizado como matriz polimérica a resina epóxi do tipo Araldite LY 1316-2 BR, que é uma resina epóxi modificada, transparente, de baixa viscosidade, livre de solventes e cargas combinadas com Ren HY 150 que proporciona um sistema de fácil manuseio e cura ao ambiente, e apresenta um produto curado rígido e com um excelente equilíbrio entre suas resistências mecânicas, térmicas e químicas, alta aderência, alta coesão e ótima estabilidade dimensional.

A mistura para preparo da resina foi seguida conforme orientações do fornecedor, onde descreve-se que primeiramente deve-se homogeneizar cada componente antes de usar. Deve-se pesar a resina e o endurecedor precisamente ( $\pm 5\%$ ) dentro do recipiente de mistura. Misturar completamente a resina e o endurecedor, raspando as paredes e o fundo do recipiente e os utensílios de mistura para uma completa homogeneização.

As propriedades de mistura, segundo informações do fornecedor são as seguintes, descritas na Tabela 9 a seguir.

Tabela 9 - Propriedades de mistura

Análise	Método	Valores
Proporção de Mistura em peso		100:15
Tempo de Cura 25°C (min)		80
Dureza Shore D	ASTM D-2240	80 - 90
Tg, (°C)	DIN 51005	130 140
Resistência à Tração (N/mm <sup>2</sup> )	ASTM D-638	44,26
Resistência à Flexão (N/mm <sup>2</sup> )	ASTM D-790	85,26
Resistência à Compressão (N/mm <sup>2</sup> )	ASTM D-695	245,00

Fonte: (HUSTMAN, 2013)

As propriedades de mistura correspondem ao tempo de cura de 24 horas à temperatura ambiente + 2 horas a 70°C + 2 horas a 90°C + 2 horas a 120°C + 15 horas a 150°C. Os valores apresentados correspondem a testes em temperatura de 25°C.

Outro material utilizado para a fabricação do protótipo do produto, afastador Hohmann, necessário para a sua modelagem manual, foi uma placa em poliuretano de baixa

densidade, PN 0240, da empresa Hard, que tem as seguintes propriedades mecânicas, descritas no Tabela 10.

Tabela 10 - Informações técnicas placa de poliuretano para modelagem

Propriedade	Norma	Unidade	Resultado
Cor	-	-	Salmão
Densidade	ISO 1183	g/cm <sup>3</sup>	0,24
Coefficiente de expansão Térmica	ISO 11359	10 $\text{K}^{-1}$	60 - 70
Temperatura de deflexão HDT	ISO 75	°C	55 - 65
Resistência à compressão	ISO 604	MPa	2-4
Resistência à flexão	ISO 178	MPa	5-6

Fonte: (HARD, 2013)

Especificados os materiais necessários para a fabricação do protótipo do afastador Hohmann, iniciou-se o processo de fabricação do mesmo, que foi estabelecido nas seguintes etapas: primeiramente a usinagem do molde na placa de poliuretano e posteriormente a laminação da fibra de carbono, juntamente com a resina epóxi no molde, prensa e cura. Todos os protótipos foram fabricados seguindo as mesmas etapas de processo de fabricação, porém alguns testes de disposição da trama da fibra de carbono foram realizados para averiguar a resistência do produto quanto a flexão, para posteriormente realizar testes de tensão.

#### 4.2 Fabricação do Molde

Para a fabricação do molde seguiu-se a geometria estabelecida nas especificações do projeto, que foram determinadas na fase do Projeto Preliminar, que estabeleceu o leiaute final do produto, conforme os requisitos de uso. A Figura 8 apresenta a placa de poliuretano utilizada para a usinagem do molde do protótipo.

Figura 8 - Placa de Poliuretano utilizada para modelagem



Fonte: a autora (2013)

A fabricação do protótipo iniciou-se com o processo de usinagem da placa de poliuretano para o molde do produto, seguindo as especificações de geometria definidas no projeto. A Figura 9 representa a placa de poliuretano já usinada conforme o projeto, para ser utilizada como molde na laminação do protótipo.

Figura 9 - Placa de Poliuretano usinada do primeiro protótipo



Fonte: a autora (2013)

A usinagem consistiu em esquadrejado do molde na fresa universal, usinado em CNC, conforme as dimensões de geometria especificadas no projeto conceitual.

### 4.3 Laminação da Fibra de Carbono

Após a usinagem da placa de poliuretano, o passo seguinte para a fabricação do protótipo consistiu na laminação manual, que é basicamente em colocar as fibras sobre o molde intercalando com uma camada da resina epóxi Araldite LY 1316-2 BR e assim sucessivamente camada por camada. A Figura 10 ilustra a primeira fase da laminação do primeiro protótipo fabricação. Na mesma Figura demonstra-se a aplicação da primeira camada da fibra de carbono sob a resina epóxi.

Figura 10 – Aplicação da Primeira camada de fibra de carbono



Fonte: a autora (2013)

A resina Epóxi utilizada como matriz polimérica foi preparada conforme instruções do fabricante, o processo deu-se da seguinte forma: inicialmente deve-se realizar a mistura dos componentes (resina e endurecedor) para homogeneizá-los antes de usar e pesá-los precisamente (+ - 5%) dentro do recipiente, em seguida preencher o molde com uma camada

de resina e outra camada de tecido de fibra de carbono, e assim sucessivamente até a chegar à espessura desejado do produto.

Na Figura 11 demonstra-se a finalização da aplicação das camadas de fibras de carbono e resina epóxi no molde usinado. Para esse protótipo foram aplicadas cinco (5) camadas do tecido de fibra de carbono, intercalando entre cada camada a resina epóxi Araldite LY 1316-2 BR. Após o molde finalizado o mesmo foi para o processo de cura.

Figura 11 - Finalização da laminação



Fonte: a autora (2013)

Com o molde preenchido deve-se realizar a cura, que consiste em endurecer em temperatura ambiente aproximadamente por 24 horas em um prensa, após é realizada a pós-cura de 2 horas em autoclave na temperatura de 70 °C, depois mais 2 horas a 90 °C, 2 horas a 120 °C e de 8 a 16 horas em 150 °C. Durante esse procedimento houve uma distribuição uniforme de calor, evitando o calor concentrado próximo ao material, pois poderia causar empenamento e deformações, comprometendo o protótipo.

#### 4.4 Fabricação de Protótipos

A Figura 12 ilustra o primeiro protótipo do afastador Hohmann, fabricado em fibra de carbono. Pode-se notar que o instrumento sofreu algumas deformações em suas laterais e parte superior, como rachaduras, pois o material de reforço interno aplicado (ISOPOR) não tornou-se adequado para esta finalidade.

Figura 12 - Primeiro Protótipo Afastador Hohmann



Fonte: a autora (2013)

Dessa forma, esse primeiro protótipo demonstrado foi descartado. Porém, o seu processo de fabricação foi validado para este fim, mas a aplicação de ISOPOR como material de reforço não foi mais utilizado.

A fabricação do segundo protótipo consistiu em usinar o molde em Poliuretano, a partir do redesenho do afastador conforme as informações do projeto do produto propostas, levando em considerações as suas necessidades e requisitos para o procedimento cirúrgico, já comentados anteriormente. Na Figura 13 pode-se observar o molde do segundo protótipo, usinado em CNC, utilizando como material o poliuretano.

Figura 13 - Molde em Poliuretano do Protótipo do 2º Afastador



Fonte: a autora (2013)

No segundo protótipo, conforme demonstrado na Figura 13, o molde também foi usinado em duas partes para posteriormente ser preenchida pelo processo de laminação das fibras de carbono e prensada, para uma melhor união dos moldes. Para otimizar o processo de prensagem, utilizou-se parafusos rosqueados no molde.

Após a usinagem do molde, para a fabricação do segundo protótipo do afastador Hohmann, prosseguiu-se com o procedimento adotado para a fabricação do primeiro protótipo, com o intercalamento de uma camada de fibra de carbono com resina epóxi.

Figura 14 - Aplicação de Resina Epóxi



Fonte: a autora (2013)

Na Figura 14 foi demonstrado a aplicação da resina epóxi Araldite LY 1316-2 BR, sobre o tecido da fibra de carbono. Nesse protótipo, apenas um lado (fêmea) do molde

recebeu os materiais (fibra de carbono e resina epóxi). A resina foi preparada, conforme orientações do fabricante, e aplicada em cada camada do tecido colocada no protótipo.

Para esse segundo protótipo foram utilizadas quinze (15) camadas do tecido da fibra de carbono, com a disposição da trama seguindo o mesmo direcionamento em todas as camadas. A Figura 15, ilustra a configuração final do protótipo antes de fechá-lo para realizar a cura em prensa, com temperatura ambiente.

Após o molde fechado inicia-se o processo de cura onde, primeiramente, o molde é colocado em uma prensa (Figura 16) que tem objetivo de endurecer em temperatura ambiente. O tempo de cura em prensa foi de aproximadamente 24 horas.

Figura 15 - Protótipo Finalizado para cura



Fonte: a autora (2013)

Figura 16 - Protótipo na prensa



Fonte: a autora (2013)

Posteriormente a cura em prensa do molde, é realizada a pós cura, em autoclave, com temperatura de 70 C° por 2 horas, depois mais 2 duas em 90 C° de temperatura, totalizando 16 horas em 150 C°. Os benefícios desse procedimento já foram relatados na descrição no primeiro protótipo neste capítulo.

Tendo em vista os ajustes necessários no protótipo para atender as especificações e necessidades do projeto, realizou-se o processo de fabricação de um terceiro protótipo, que seguiu as mesmas dimensões de projeto do protótipo 2, mas para esse processo apenas adotou-se a distribuição das tramas de maneira a não seguir a mesma direção em todas as camadas, ou seja intercalar as direções, buscando assim uma maior resistência do material, quanto a flexão e compressão.

Para esse processo de fabricação, primeiramente foi feito um gabarito em papel vegetal. A partir do molde de poliuretano (Figura 17) e com esse molde de papel vegetal foi possível transferir para o tecido da fibra de carbono o formato do afastador.

Figura 17- Molde em papel vegetal

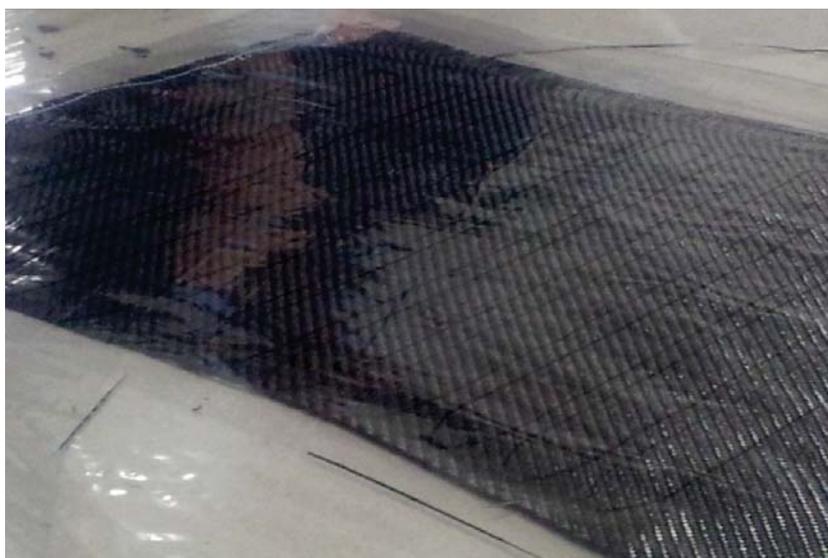


Fonte: a autora (2014)

Após repassada a forma do protótipo para o tecido de fibra de carbono, aplicou-se a resina de maneira uniforme em todo o tecido. A resina foi preparada conforme orientações do fornecedor, descritas anteriormente, e espalhada em todo tecido, foram realizadas quinze (15) camadas sobrepostas de tecido de fibra de carbono, já recortadas com o formato do protótipo, intercaladas com resina epóxi Araldite LY 1316 -2 BR.

Finalizado essa etapa do processo, as formas desenhadas em papel vegetal no tecido de fibra de carbono, conforme Figura 18, e recobertas com plástico filme, foram recortadas e colocadas no molde de poliuretano para posteriormente destinar ao processo de cura. O procedimento de cura foi realizado com as mesmas especificações que o protótipo 2, mencionado anteriormente.

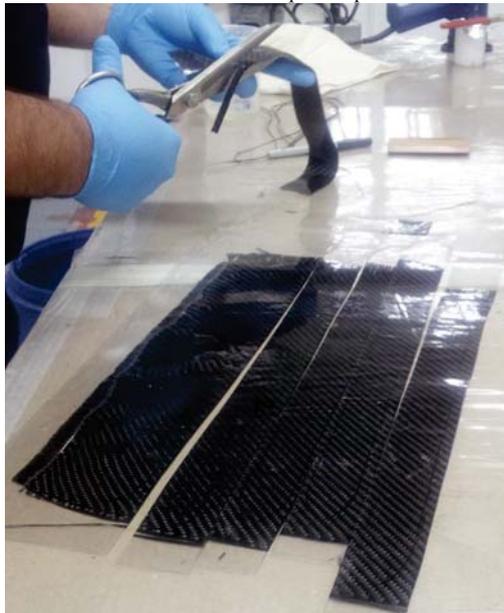
Figura 18 - Aplicação da forma do protótipo no tecido e resina epóxi



Fonte: a autora (2014)

As fibras de carbono, já com a resina epóxi Araldite LY 1316-2 BR aplicada, foram recobertas nas extremidades com plástico filme, para garantir a aderência da resina no tecido de fibra de carbono de forma homogênea. Na Figura 19, demonstra-se a fase de recorte do tecido de fibra de carbono já de acordo com as especificações de geometria do projeto conceitual.

Figura 19 - Recorte da forma do protótipo no tecido de fibra de carbono



Fonte: a autora (2014)

Com as fibras recortadas, prontas para a distribuição no molde, antes da sua distribuição, retira-se o plástico filme, conforme demonstra a Figura 20.

Figura 20 - Plástico filme retirado do tecido de fibra de carbono



Fonte: a autora (2014)

Após a realização do recorte das 15 (quinze) camadas do tecido de fibra de carbono com a resina epóxi Araldite 1316-2 BR já aplicada, distribui-se as camadas do tecido da fibra de carbono no molde em poliuretano, conforme ilustra a Figura 21. Antes da laminação do compósito da fibra de carbono e da resina epóxi o molde deve ser preparado, que consiste na limpeza e aplicação de desmoldante, para essa finalidade foi utilizado como desmoldante vaselina em pasta.

Para o processo de cura, primeiramente preparou-se o molde de poliuretano com uma camada de tecido TNT, para evitar a penetração de ar externo, abaixo do molde. Pode-se visualizar esse preparo na Figura 21.

Com o molde preparado e as fibras de carbono distribuídas no mesmo, iniciou-se processo de cura em *vacuum forming*, que é um processo que se caracteriza pela retirada do ar (vácuo) da superfície do molde.

Figura 21 - Aplicação do tecido de fibra de carbono no molde em poliuretano



Fonte: a autora (2014)

Figura 22 - Preparação do molde em poliuretano para cura



Fonte: a autora (2014)

Nessa etapa do processo produtivo o molde ficou em cura em temperatura ambiente de 25° C por 24hs, a pós cura foi realizada com temperatura de 70° C por 2 horas, a 90°C, por 2 horas, a 120 °C por 8 horas, a 150 °C por 16 horas. Para haver distribuição uniforme de calor durante a pós-cura, o molde foi colocado em uma estufa com circulação interna de ar. Deve-se evitar no processo de pós cura o calor concentrado como, por exemplo, a colocação de uma lâmpada direcionada e próxima ao material aplicado, que poderá causar empenamento e deformações na ferramenta.

Seguindo esse procedimento de processo de fabricação, foram fabricados 4 (quatro) protótipos que possuem o mesmo direcionamento longitudinal da trama da fibra de carbono, afim de trazer mais resistência ao produto, que serão apresentados detalhadamente no capítulo 5. Na Figura 23, apresenta-se o molde no processo de cura ambiente, em *vacuum forming*.

Figura 23 - Molde em processo de cura em *vacum forming*



Fonte: a autora (2014)

O processo em *vacum forming* consiste em criar um vácuo dentro da cavidade do molde para sucção e moldagem do compósito a forma do produto no molde. Para se verificar o comportamento mecânico do protótipo, realizou-se teste mecânico de tensão-compressão, com sistema de aquisição de dados da HBM Spider 8, máquina para aquisição de dados de deslocamento e força. Foi utilizado também um gabarito para simular o movimento de alavanca que o produto irá realizar (Figura 24).

Figura 24 - Gabarito para teste de tensão-compressão



Fonte: a autora (2014)

A esterilização aplicada foi de 4 ciclos em autoclave a vapor, com temperatura de 134° e tempo de exposição de 15 minutos para cada ciclo, o protótipo foi embalado em tecido de algodão, conforme normas da NBR 14.028, todo o procedimento de esterilização realizado, seguiu a resolução de padrão estabelecida pela ANVISA.

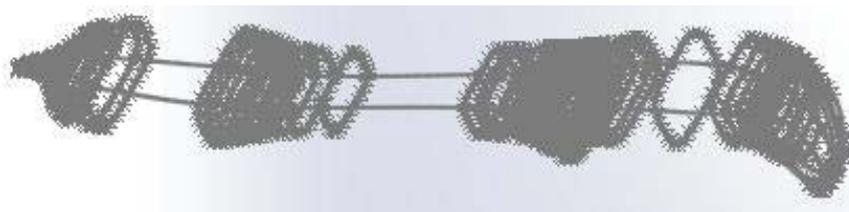
Ainda, para verificar se existe uma diferença significativa em relação à resistência mecânica entre as amostras esterilizadas e sem esterilização, fator esse que exerce influência no protótipo, realizou-se a análise de variância (ANOVA), que é um teste de análise estatística entre amostras.

No próximo capítulo, serão apresentados os resultados obtidos através da prototipagem do produto, descrevendo desde a sua geometria inicial de projeto o teste clínico, mecânico e análise estatística.

## 5 RESULTADOS

O leiaute inicial de projeto partiu de um sólido, para posteriormente realizar as modificações para configurar o produto. A Figura 25 ilustra esse sólido inicial.

Figura 25 - Leiaute inicial do primeiro protótipo



Fonte: a autora (2014)

Após modificações em software de simulação, chegou-se ao leiaute alternativo do primeiro protótipo, que está representado pela Figura 26, com uma vista superior e lateral. Foi desenhada uma empunhadura para dar mais segurança e garantir o esforço aplicado no movimento.

Figura 26 - Alternativa inicial do primeiro protótipo

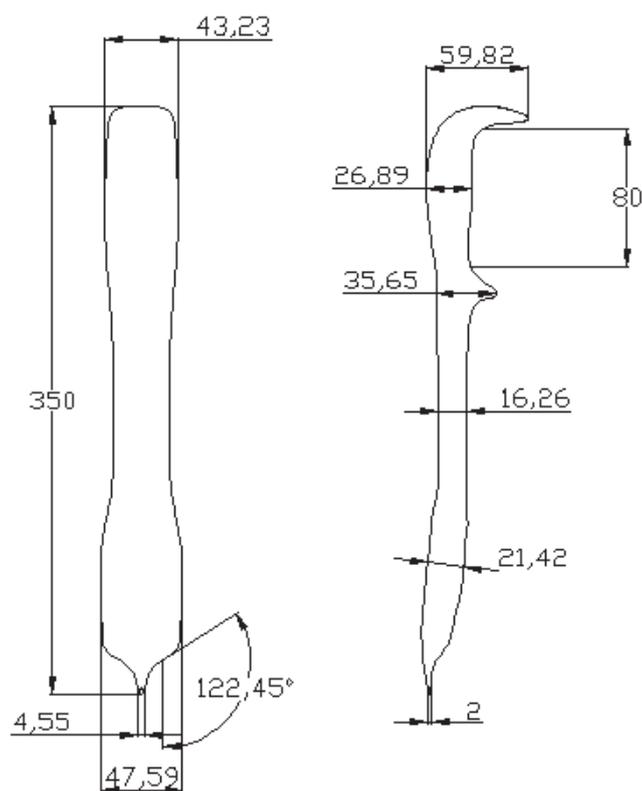


Fonte: a autora (2014)

A Figura 27 demonstra as medidas que foram definidas para a fabricação do protótipo, seguindo o que propõem a metodologia de Ashby (2012), na fase de projeto informacional, onde depois de estabelecido o leiaute inicial do produto, define-se o leiaute dimensional. A partir disso, iniciou-se o desenvolvimento do plano para fabricação e teste de protótipo, a geometria da peça para o protótipo foi estabelecida levando-se em consideração os requisitos

de manuseio do usuário, em virtude da necessidade de ajustes do posicionamento ósseo na hora da radiografia durante o procedimento cirúrgico, conforme as informações na fase do projeto informacional e assim convergir essas características em parâmetros para o produto.

Figura 27 - Leiaute dimensional do protótipo



Fonte: a autora (2014)

Antes de iniciar a prototipagem do afastador Hohmann, e os testes que se faziam necessários, realizou-se uma simulação do produto, conforme a Figura 27 apresenta, para poder ter uma ideia de aparência e acabamentos do instrumento.

A partir do leiaute final estabelecido, definiu-se então os requisitos de manufatura. O processo de fabricação do afastador consistiu primeiramente na usinagem do molde em poliuretano, conforme já descrito no capítulo referente a materiais e métodos, para após realizar a laminação da fibra de carbono. Na Figura 28 apresenta-se o protótipo fabricado do primeiro leiaute do produto.

Figura 28 - Simulação gráfica do protótipo



Fonte: a autora (2014)

Figura 29 - Protótipo 1 Afastador Hohmann



Fonte: a autora (2014)

Realizada a laminação do protótipo 1 do afastador Hohmann, foi possível observar que o mesmo apresentou algumas rachaduras na parte superior e lateral do instrumento. Isso ocorreu devido ao processo de cura, onde o instrumento é aquecido em autoclave por aproximadamente 30 horas, em temperatura de até 150°. Devido ao aquecimento, o Isopor utilizado como preenchimento do produto acabou derretendo.

A partir dos resultados de design e ergometria obtidos no primeiro protótipo do afastador cirúrgico, visto que a sua espessura não estava adequada para a aplicação, assim como também a necessidade de ajustes de posicionamento ao osso para a hora da radiografia, o protótipo inicial foi modificado na sua geometria.

Estes dados para modificação de geometria foram levantados a partir de necessidades do cirurgião ortopédico, como o posicionamento da fratura, exposição do osso e afastamento de tecidos circunjacentes.

Para isso, partiu-se para um novo leiaute dimensional, readequando o produto, ainda considerando as características de parâmetros do projeto informacional. O novo leiaute apresentado na Figura 30 demonstra as modificações necessárias, como a empunhadura que foi retirada, a ponta do instrumento modificada e afinada, com também toda a sua dimensão de largura e espessura reduzida.

Figura 30 – Leiaute Dimensional Protótipo 2 e 3



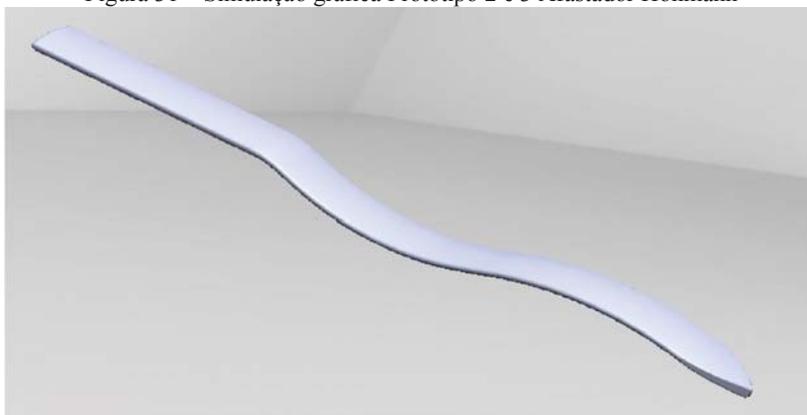
Fonte: a autora (2014)

A Figura 30 representa o segundo e terceiro protótipo adaptado do afastador com as suas respectivas medidas em milímetros. As modificações na ponta do instrumento foram realizadas para que o produto ofereça melhor posicionamento no ato cirúrgico.

É importante mencionar que a geometria do produto pode ser modificada, porém cada nova geometria deverá ser avaliada, e os devidos testes mecânicos devem ser aplicados para avaliar a resistência mecânica do produto. A geometria estabelecida nesse projeto ocorreu em virtude ao procedimento cirúrgico ao qual o produto é destinado, sendo que o fator avaliado nesse estudo é a radiotransparência, e os testes mecânicos são para validar apenas a resistência mecânica deste protótipo.

No protótipo 2 e 3 do afastador Hohmann, foi colocado uma curvatura no centro, fornecendo assim melhor formas de adaptações nas curvaturas necessárias durante o procedimento cirúrgico. Isso pode ser verificado na Figura 31.

Figura 31 – Simulação gráfica Protótipo 2 e 3 Afastador Hohmann



Fonte: a autora (2014)

Nesta representação da Figura 30, pode-se visualizar a curvatura do afastador, bem como o alongamento da empunhadura e a diminuição da espessura da ponta do instrumento cirúrgico.

A Figura 32 apresenta o resultado do protótipo número 3 finalizado, após o processo de fabricação em vacuum forming, seguindo as especificações de geometria do projeto, bem como os procedimentos de preparo do tecido de fibra de carbono e resina epóxi conforme descritos no capítulo de Materiais e Métodos.

Figura 32 – Protótipo 3 Afastador Hohmann

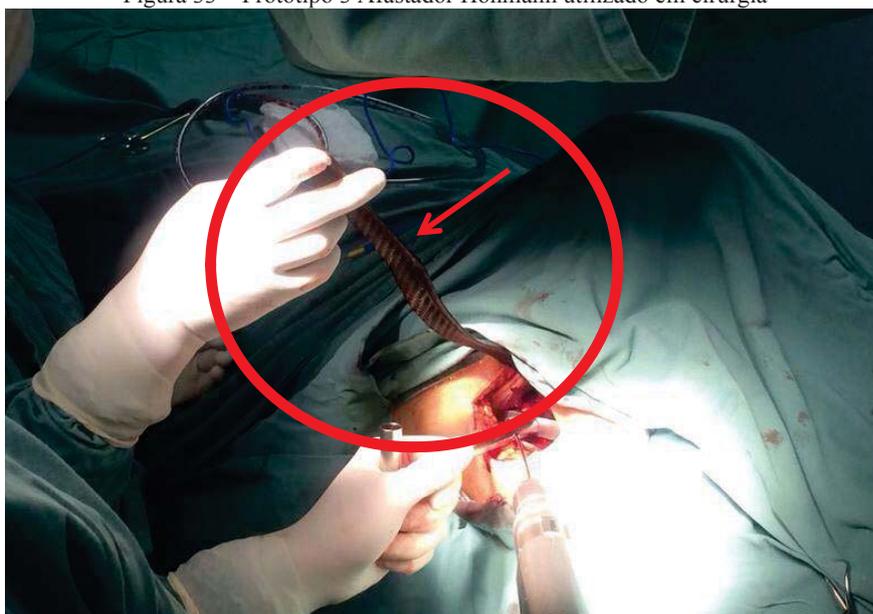


Fonte: a autora (2014)

Após a confecção do protótipo, realizou-se o teste clínico, para verificação da radiotransparência do produto, objetivo deste estudo. O objetivo da realização de teste clínico de radiotransparência foi o de verificar se o material utilizado para fabricar o afastador Hohmann, permitiu a passagem do Raio X durante o procedimento cirúrgico. Conforme os

testes clínicos realizados, pode-se verificar e evidenciar que o material aplicado no afastador Hohmann permite a radiotransparência, objetivo desse projeto. Na Figura 33 destaca-se o produto sendo utilizado em teste cirúrgico.

Figura 33 – Protótipo 3 Afastador Hohmann utilizado em cirurgia

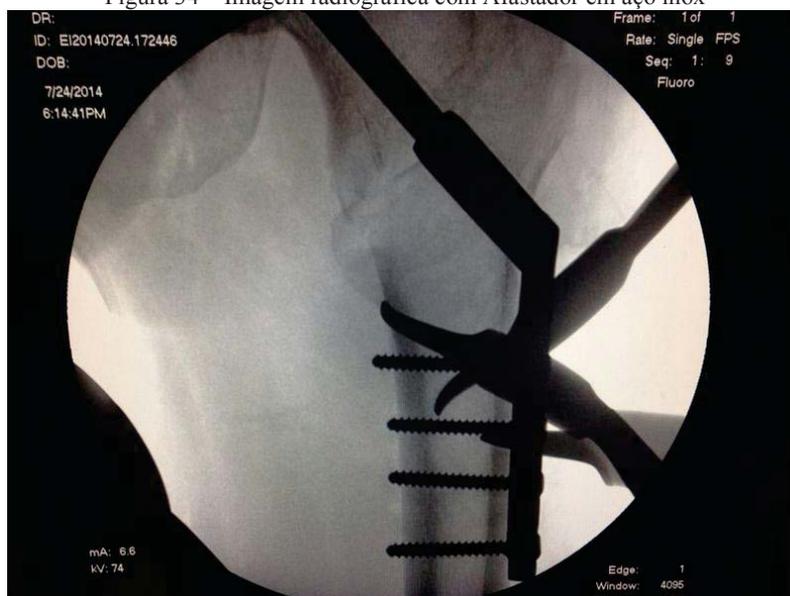


Fonte: Procedimento cirúrgico realizado por LF Spinelli (2014)

Constatou-se que com a utilização deste instrumento cirúrgico, o afastador Hohmann, projetado e fabricado em fibra de carbono, o tempo médio de uma cirurgia de fratura do fêmur com traço intertrocântico, para colocação de DHS, reduziu em 20 minutos. Levando-se em consideração o custo de uma sala cirúrgica, que passa a diminuir em 33% (atualmente o custo da sala para cirurgia dessa finalidade está na faixa de R\$ 1.000,00), com a utilização do afastador em fibra de carbono. Considerando o volume deste tipo de procedimento e no número de hospitais que o realizam, esta é uma economia considerável.

A seguir evidencia-se com registros do procedimento cirúrgico a radiotransparência atendida pelo afastador Hohmann fabricado em fibra de carbono. A Figura 34 ilustra o procedimento cirúrgico com a utilização de afastadores em aço inox, que são comercializados atualmente no mercado nacional.

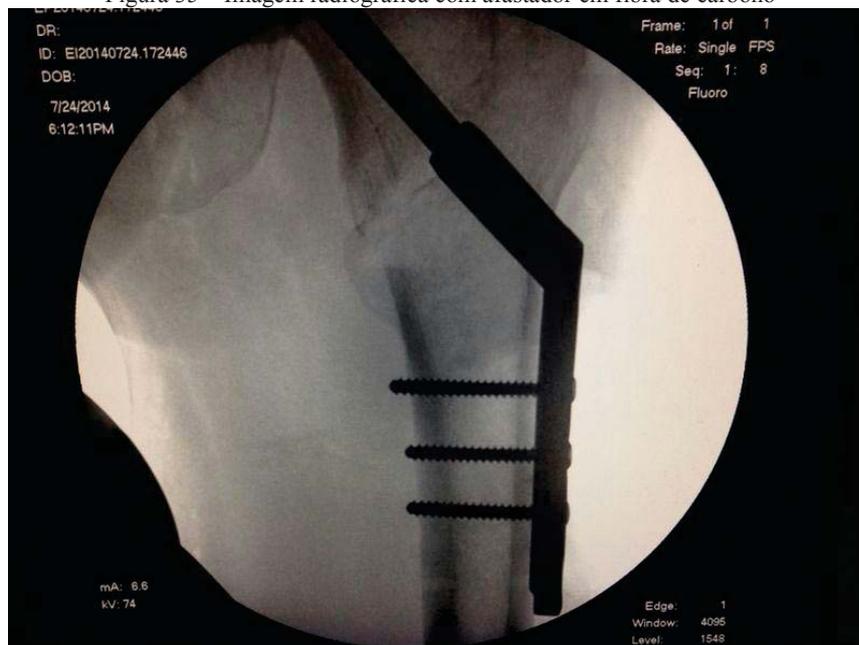
Figura 34 – Imagem radiográfica com Afastador em aço inox



Fonte: Procedimento cirúrgico realizado por LF Spinelli (2014)

Pode-se notar na imagem de fluoroscopia que os instrumentos, afastadores em aço inox interferem na radiografia, pois não deixam o feixe de raio X passar, dificultando assim a visualização o procedimento cirúrgico. A imagem de fluoroscopia, vista na Figura 35, demonstra a utilização do afastador Hohmann fabricado em fibra de carbono, onde pode-se notar que o mesmo não interfere na imagem, facilitando o procedimento cirúrgico, como já mencionado. A passagem do feixe de raio-x ocorre praticamente 100%. Dessa forma, pode-se comprovar que o material selecionado e testado atende ao objetivo da radiotransparência para sua utilização.

Figura 35 – Imagem radiográfica com afastador em fibra de carbono



Fonte: Procedimento cirúrgico realizado por LF Spinelli (2014)

## 5.1 Discussão dos Resultados

### 5.1.1 Realização de teste mecânico

Deste modo, para assegurar a eficiência do material para esta aplicabilidade, realizou-se testes mecânicos, onde utilizou-se a norma ASTM E8M, e avaliação de caracterização do material, através de estereomicroscopia, procurando identificar as características oferecidas pelo produto.

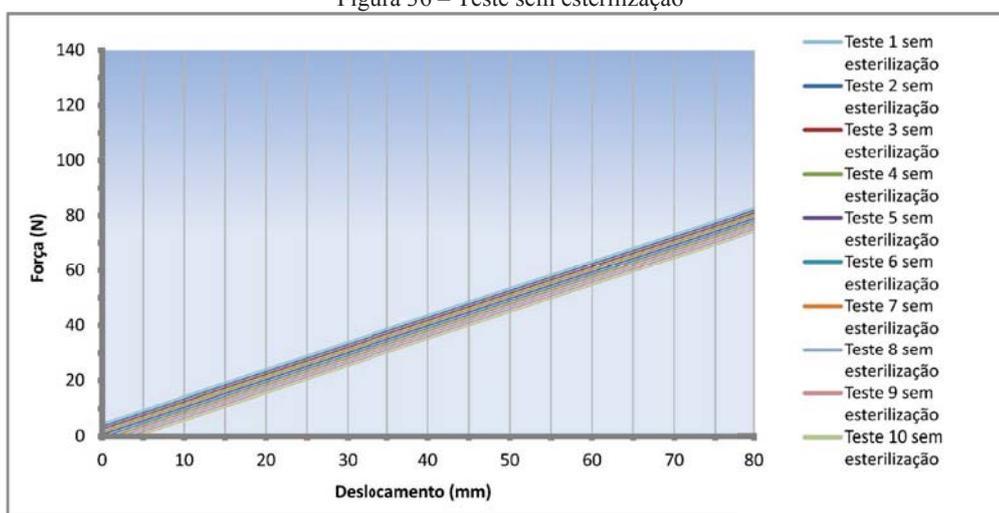
Realizou-se teste de tensão-compressão com duas amostras iguais do protótipo, com trama longitudinal, sendo que o primeiro teste foi realizado com a amostra que não passou pelo processo de esterilização, já a segunda amostra foi esterilizada em autoclave. A temperatura para esterilização foi de 134°C e foram realizados quatro ciclos de esterilização em autoclave.

A realização dos testes mecânicos com dois protótipos foi adotada para verificar se a esterilização influenciaria em modificações estruturais do produto. As duas amostras tem direcionamento longitudinal de tramas da fibra de carbono e o teste de tensão-compressão foi validado através de análise estatística, comparando-se o comportamento das duas amostras.

Para averiguar a força em função do deslocamento que o afastador poderá receber no procedimento cirúrgico, o teste foi realizado aplicando-se uma carga de aproximadamente 8kg, a escolha desse valor deu-se de forma arbitrária, com a realização de 10 ciclos para cada amostra com esterilização e 10 ciclos sem esterilização, a fim de verificar se a resistência mecânica poderá sofrer modificações após esterilização do material. O deslocamento padrão adotado para o teste foi de 75 mm, também a escolha foi realizada de forma arbitrária.

Os resultados obtidos na primeira amostra, do protótipo sem esterilização, são apresentados na Figura 36, onde percebe-se que o comportamento nos 10 ciclos é idêntico para todas as amostras, confirmando a confiabilidade do processo de fabricação e do produto.

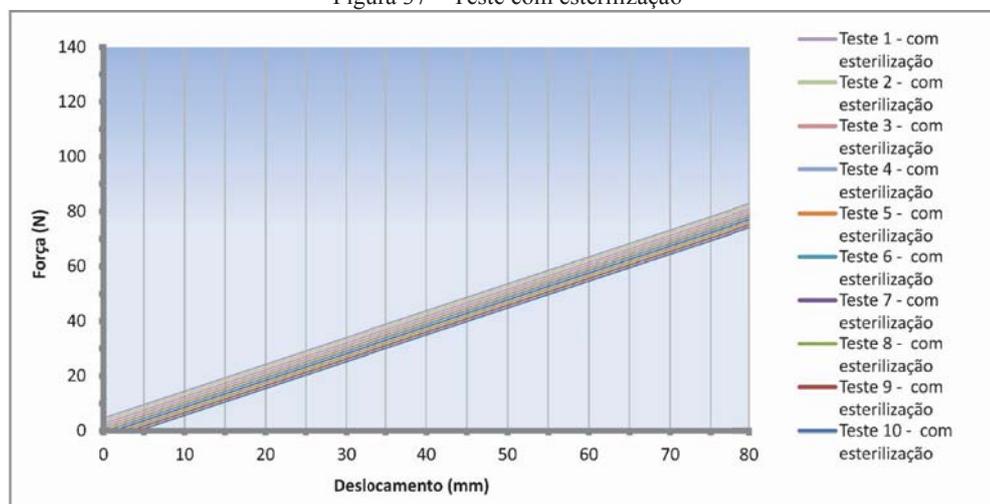
Figura 36 – Teste sem esterilização



Fonte: a autora (2014)

Em relação ao teste realizado com o protótipo após os quatro ciclos de esterilização, observa-se que não há mudança no material e que não houve alteração da força em relação ao deslocamento, que pode ser verificado Figura 37.

Figura 37 – Teste com esterilização

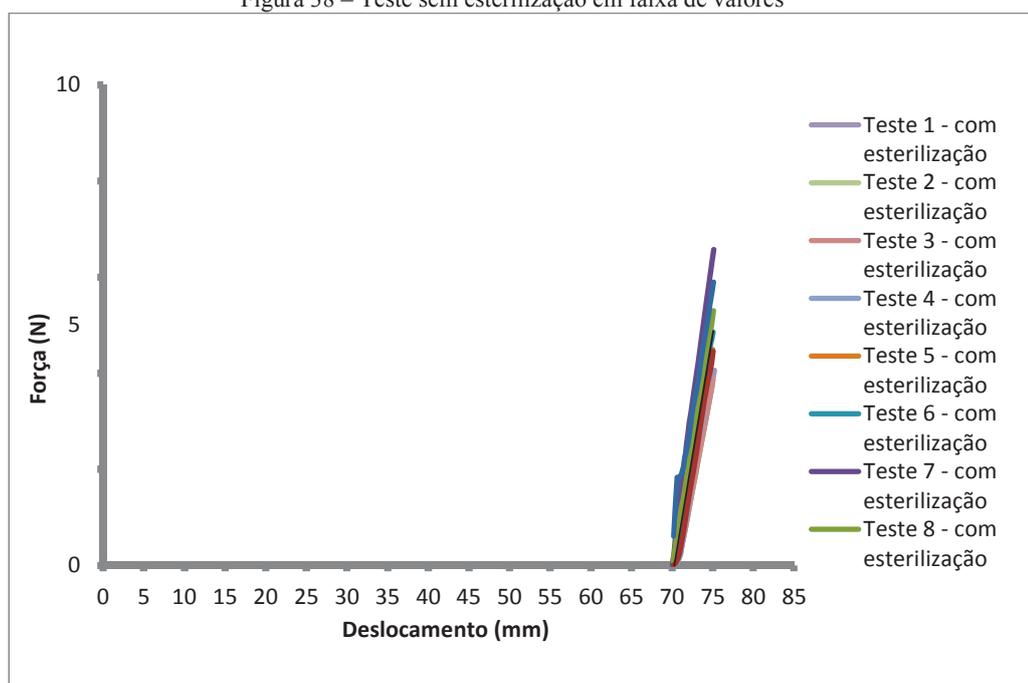


Fonte: a autora (2014)

Dessa forma, observa-se a validade do processo de esterilização, e que isso não interfere no desempenho mecânicos do produto.

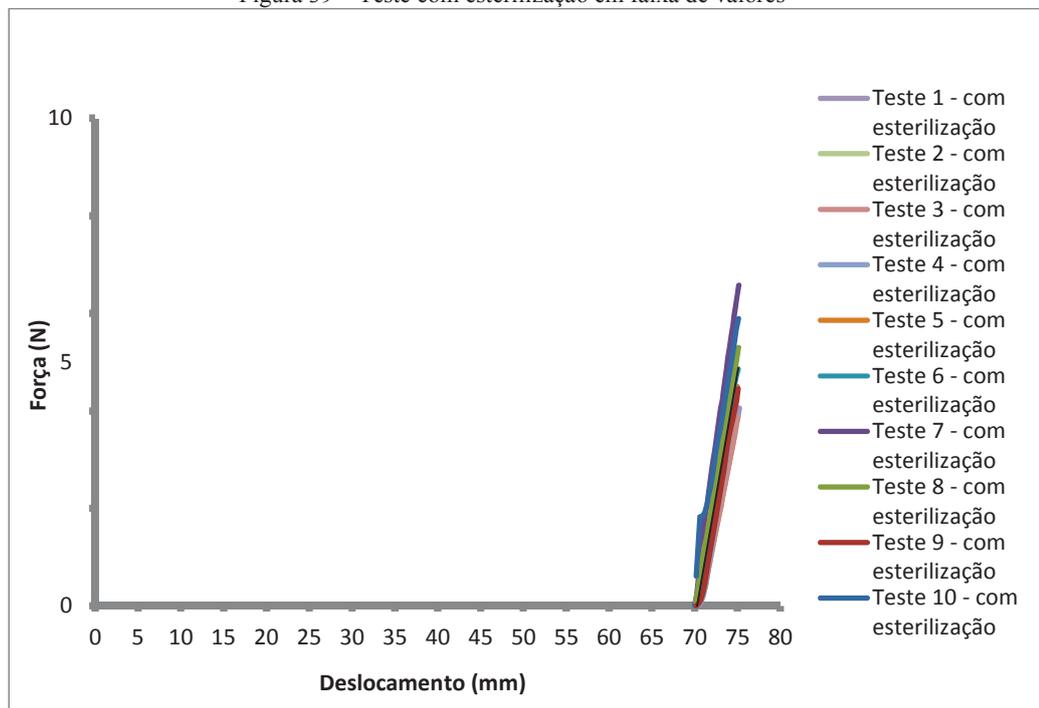
Para uma melhor visualização das faixas de valores do teste mecânico e para observar se existe diferença significativa entre eles, torna-se necessário analisar um intervalo menor da força aplicada em relação ao deslocamento, nos valores de 70 a 75mm.

Figura 38 – Teste sem esterilização em faixa de valores



Fonte: a autora (2014)

Figura 39 – Teste com esterilização em faixa de valores



Fonte: a autora (2014)

Pode-se verificar que existe uma mínima diferença entre os ensaios, mas que não fosse significativa no contexto, ou seja, que não afetaria o desempenho final.

A aplicação de análise estatística através de ANOVA pode constatar a variância das médias dos grupos, através da estatística de teste F e observou-se que o fator esterilização não exerceu influência no produto, pois apresentaram semelhanças entre as variações das médias.

A realização da análise estatística pode observar que as médias não apresentaram diferenças significativas no que diz respeito a esterilização, na aplicação de força x deslocamento.

Através da Tabela 13, pode-se compreender que as variações nas médias são semelhantes em cada grupo, sendo que essa variação não é significativa para esta aplicabilidade de projeto, onde os dados de GL descrevem os graus de liberdade, SQ é a soma dos quadrados, QM é a soma média de quadrados e F é a estatística. Nas descrições dos valores de tratamento e resíduo a sigla SQTR descreve a soma dos quadrados totais e SQR é a soma dos quadrados dos resíduos.

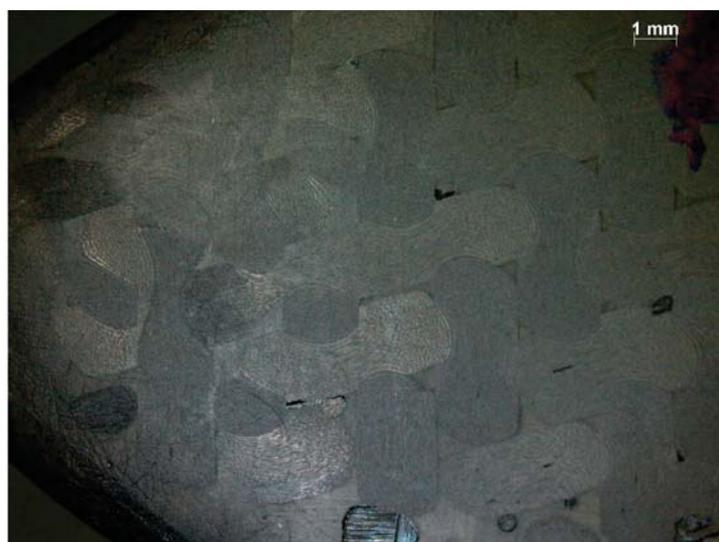
Tabela 12 – Análise de variância – ANOVA

	Causas	GL	SQ		QM		
Sem Esterilização	Tratamentos	9	SQTR	28929,90	QMTR	3214,44	F = 5,34
	Resíduo	4087,00	SQR	2060888,00	QMR	602,13	
	Total	4096,00	SQTR	2489818,00			
	Causas	GL	SQ		QM		
Com Esterilização	Tratamentos	9	SQTR	31719,40	QMTR	3524,37	F = 5,83
	Resíduo	4055,00	SQR	2451513,00	QMR	604,57	
	Total	4064,00	SQTR	2483233,00			

Fonte: a autora (2014)

Ainda, para verificação do material, realizou-se o teste de estereomacrosopia, para analisar se após a esterilização o material haveria alguma modificação na estrutura do protótipo. A Figura 40 apresenta a imagem do produto antes de ser esterilizado.

Figura 40 – Estereomacrosopia sem esterilização



Fonte: a autora (2014)

A Figura 41 apresenta à mesma fração do produto, após os quatro ciclos de esterilização. A estereomacrosopia foi realizada na mesma fração de parte do produto.

Figura 41 – Estereomacrospia sem esterilização



Fonte: a autora (2014)

Portanto, pode-se perceber que o material não sofreu nenhuma modificação em sua estrutura para os ciclos de esterilização considerados neste estudo. Tal fato mostra que para 4 ciclos de esterilização não há variação no produto.

## 6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Foi demonstrado que é possível a fabricação de um instrumental radiotransparente através do processo de fabricação em *vacum forming*, com fibra de carbono, e que atenda as necessidades do procedimento cirúrgico.

Ainda, com a realização do teste clínico, pode-se comprovar que além de atender a necessidade da radiotransparência, o afastador em fibra de carbono pode vir a reduzir os custos de sala cirúrgica em 33% e o tempo de cirurgia em 20 minutos. Dada a frequência deste procedimento, pode-se considerar uma economia considerável ao SUS e aos planos de saúde.

O teste clínico realizado demonstrou que o protótipo atende ao objetivo proposto neste trabalho, que é a radiotransparência, ocorrendo a passagem do feixe de raio X em praticamente 100%.

Durante o desenvolvimento do projeto não foram encontrados no mercado nacional afastadores para essa finalidade em fibra de carbono, apenas alguns instrumentais no exterior em fibra de carbono. Por isto existe a importância de se desenvolver um produto nacional com baixo custo.

No que diz respeito ao processo de fabricação utilizado, esse mostrou-se satisfatório. Foi adotado o *vacum forming*.

Observou-se que para atender aos critérios de projeto, foram necessários a realização de três protótipos, onde modificações na geometria dos protótipos foram realizadas continuamente.

Em relação aos testes mecânicos, comparou-se o comportamento do afastador com esterilização e sem esterilização. Não foram observadas alterações nas características do afastador em relação ao seu desempenho mecânico. Análises por estereomicroscopia do protótipo mostraram que após a esterilização por 4 ciclos o mesmo não sofre alterações estruturais, podendo ser reutilizado e esterilizado. Tal fato foi confirmado em análises estatísticas.

### 6.1 Sugestões para trabalhos futuros

Durante o desenvolvimento do trabalho, observou-se alguns pontos importantes, que não foram realizados por não ser o enfoque da dissertação. Sendo assim, a seguir citam-se alguns pontos que podem complementar esse trabalho e contribuir para futuros trabalhos sobre o tema:

- Em relação à esterilização, sugere-se que sejam feitos estudos para verificar quantos ciclos de esterilização o produto poderá receber sem danificar sua estrutura.
- Em relação aos testes mecânicos, onde verificou-se que para uma carga de aproximadamente 8kg o produto não vem a fraturar, sugere-se que sejam realizados estudos para verificar quantos ciclos de uso poderão ser realizados até a ruptura.
- Avaliar diferentes espessuras de afastadores em relação à sua resistência
- Avaliar diferentes formas de produto em relação aos fatores estudados neste trabalho
- Investigar diferentes materiais e compósitos

## RERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AMERICAN BOARD OF ORTHOPAEDIC SURGERY. Establishing Education & Performance Standards of orthopaedic Surgeons. 1982.

AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS - ASTM. **Norma ASTM F138-8:2008**. Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673).

AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS - ASTM. **Norma ASTM F139-8:2008**. ASTM F139 – Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Sheet and Strip for Surgical Implants (UNS S31673).

AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS. **ASTM F 899-09**: Standard specification for wrought stainless steels for surgical instruments, West Conshohocken, 2009. 6p.

\_\_\_\_\_. **ASTM F 1026-86(2008)**: Standard specification for general workmanship and performance measurements of hemostatic forceps, West Conshohocken, 2008. 2 p.

\_\_\_\_\_. **ASTM F 1744-96(2008)**: Standard guide for care and handling of stainless steel surgical instruments, West Conshohocken, 2002. 6 p.

*ASM, 1993a* \_\_ **Properties and Selection: Iron, Steels and High performance alloy**. 2th. United States of America: ASM Handbook Committee, v.1, 1993.

ASHBY, M.F. **Seleção de materiais no projeto mecânico**, tradução Arlete Simille Marques; revisão técnica Sérgio Tonini Button. Rio de Janeiro : Elsevier, 2012.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS – ABNT. Norma ABNT NBR ISO 5832-1:2008. Versão corrigida 2010. Implantes Cirúrgicos - Materiais Metálicos - Parte 1: Aço Inoxidável Conformado. Especifica as características e os métodos de ensaio correspondentes para aços inoxidáveis conformados para uso na fabricação de implantes cirúrgicos. Válida a partir de 01/10/2008.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS – ABNT. Norma ABNT NBR ISO 5832-9:2008. Implantes Cirúrgicos - Materiais Metálicos - Parte 9: Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio. Especifica as características e os métodos de ensaio correspondentes para aços inoxidáveis conformados contendo uma fração mássica de 0,25% a 0,50% de nitrogênio para uso na fabricação de implantes cirúrgicos para os quais são requeridos altos níveis de resistência mecânica e de resistência à corrosão. Válida a partir de 08/10/2008.

BOLETIM INFORMATIVO DE TECNOVIGILÂNCIA (BIT), Brasília, Número Especial, dez 2011 - ISSN 2178-440X

CALISTER, Willian, D. **Ciência e Engenharia de materiais: uma introdução**; tradução Sérgio Murilo Stamile Soares, Rio de Janeiro: LTC, 2012.

\_\_\_\_\_. **Materials Science and Engineering**. Nova York: Ed. John Wiley & Sons. Inc, 1997.

CCIH . Esterilização em Unidades Hospitalares. Coordenação de Controle de Infecção Hospitalar /HUCFF/UFRJ, Agosto 2013.

CHAWLA, K,K. **Composites materials: science and engineering**. New York, Springer-Verlag, 1998.

CARVALHO, R. M; KUBOTA, T, L; ROHWEDDER, J,J. **Fibras de carbono: aplicações em eletroanalítica como material eletródico**. Quím. Nova vol.22 n.4 São Paulo July/Aug. 1999. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S010040421999000400018>>. Acesso em: 26 jun. 2013.

COMISSÃO DE CONTROLE DE INFECÇÃO. **Manual de Qualificação de Esterilização em Autoclaves**. Sistema Único de Saúde – SUS, 2009.

CUNHA, Amendorina; Ferreira *et al.* Guia Elaborado Por Enfermeiros Brasileiros. **Recomendações Práticas Para Processos de Esterilização em Estabelecimentos de Saúde**, parte I, Campinas, São Paulo: Kemedi, 2000.

ESTERILIZAÇÃO DE ARTIGOS EM UNIDADES DE SAÚDE – 2ª ed.rev.e ampl. – São Paulo: Associação paulista de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar, 2003

GRAZIANO KU. Processos de limpeza e desinfecção de artigos odonto-médico-hospitalares e cuidados com o ambiente cirúrgico. In: Rubia Aparecida Lacerda. **Controle de infecção em centro cirúrgico: fatos, mitos e controvérsias**. São Paulo: Atheneu, 2003.

GREGORY, Brend, D; SILEO, David, M. Cirurgia Ortopédica. In: MEEKER, Margareth Huth; ROTHROCK, Jane C. (org.) **Cuidados de Enfermagem ao paciente cirúrgico**. Rio de Janeiro: Editora Guanabara Koogan, 1997.

INNOMED. **Orthopedic Instruments**. Disponível em: <[http://www.innomed.net/hip\\_rets\\_hohmanns.htm#Anchor-Hohmann-51540](http://www.innomed.net/hip_rets_hohmanns.htm#Anchor-Hohmann-51540)>. Acesso em: 2 jul. 2013.

KIRKUP, Jhon. **The evolution of surgical instruments: an illustrated history from ancient times to twentieth century**. Norman Surgery Series No. 12, 510 p. Novato, California, EUA.

LEE, S, M. **International Encyclopedia of composites**, v.3. New York, VCH Publishers, Inc.

LIMA, Lonetá Lauro. **Análise de Falhas em Instrumentais Cirúrgicos Metálicos**. Dissertação de mestrado acadêmico apresentada à comissão de Pós Graduação da Faculdade de Engenharia Mecânica, como requisito para a obtenção do título de Mestre em Engenharia Mecânica. Campinas, 2009 S.P. – Brasil

LUBIN, G. **Handbook of Composites**. Nova York: Ed. Van Nostrand Reinhold, 1982.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Manual de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde**, 2º ed, Brasília, 1994.

MARTINS, Roberto de A. Como Becquerel não descobriu a radioatividade. **Cad. Cat. Ens. Fis.**, Florianópolis, 7 (Número Especial): 27-45, jun. 1990. Disponível em: <[http://www.if.ufrgs.br/tex/fis142/fismod/mod06/m\\_s02.html](http://www.if.ufrgs.br/tex/fis142/fismod/mod06/m_s02.html)>. Acesso em: 20 jun. 13

MARTINS, Roberto de Andrade. **O nascimento de uma nova física**. **Scientific American** Gênios da Ciência (13): 6-13, 2006.

MELO, Marcia Cristina Bezerra. **Recobrimento eletroquímico de liga de aço 316 L a base de fosfato**. Dissertação apresentada ao Programa de Mestrado em Bioengenharia do Instituto de Pesquisa e Desenvolvimento da Universidade do Vale do Paraíba, 2011.

MONTEIRO, E., CAMPISI, P. Foreign-body aspiration during microlaryngoscopy: unusual case of instrument failure. **Journal of Pediatric Surgery**, v.42, p.E13-E14, 2007.

MORIYA, Takachi; VICENTE, Yvone A Morais V de Andrade; TAZIMA Maria de Fátima G Sorita. Fundamentos em clínica cirúrgica - 3ª Parte - Capítulo II. Departamento de Cirurgia e Anatomia da FMRP-USP. Hospital das Clínicas da FMRP-USP. **Revista Medicina**, 2011, 44(1): 18-32

OGRAMAC. **Engenharia de Superfície**. Disponível em: <<http://www.ogramac.com.br/>>. Acesso em: 22 set. 2013.

OLSEN, Claire, C. Suturas, Agulhas e Instrumentos. In: MEEKER, Margareth Huth; ROTHROCK, Jane C. (org.) **Cuidados de Enfermagem ao paciente cirúrgico**. Rio de Janeiro: Editora Guanabara Koogan, 1997.

ORÉFICE, R. L.; PEREIRA, M. M; MANSUR, H. S. **Biomateriais: fundamentos e aplicações**. Rio de Janeiro: Cultura Médica, 2006.

ORTOP, **Instrumental Cirúrgico**. Catálogo eletrônico de produtos. Disponível em: <<http://www.ortop.com.br/Produtos.php?subCategoria=171>>. Acesso em: 22 mar. 2013

PAARA, Osório Miguel. SAAD, William Abrão. **Instrumentação Cirúrgica**. 3.ed. São Paulo: Editora Atheneu. 2006.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 15, DE 15 DE MARÇO DE 2012, 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde.

SHACKELFORD, J,F. **Introduction to materials science of engineers**. New Jersey, Prentice Hall, 1996.

SILVA, Maria D' Aparecida Andrade. **Enfermagem na unidade de centro cirúrgico**. 2. ed. São Paulo: EPU, 1997.

SPERS, Valéria Rueda Elias; PENACHIM, Eliane de Assis Souza; GARBELLINI, Daniela. (Orgs.) **Mielomeningocele: o dia a dia, a visão dos especialistas e o que esperar do futuro.** Unigráfica, 2011.

TIPLER, Paula. **Física para cientistas e engenheiros: eletricidade e magnetismo.** Vol 2. Rio de Janeiro: LTC, 2012.

ZIMMER. Haste Avenir Müller **Técnica Cirúrgica.** 20 p. 2012. 570 Kb. Disponível em: <[http://www.zimmer-orthopedics.ch/content/pdf/pt-PT/haste\\_avenir\\_muller\\_tecnica\\_cirurgica\\_pt.pdf](http://www.zimmer-orthopedics.ch/content/pdf/pt-PT/haste_avenir_muller_tecnica_cirurgica_pt.pdf)>. Acesso em: 23 jun. 2013.

WIEBECK H. **Plásticos de Engenharia: Tecnologia e Aplicações.** São Paulo: Ed Artliber, 2005.