

**UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA “JÚLIO DE MESQUITA FILHO”
FACULDADE DE ENGENHARIA
CAMPUS DE ILHA SOLTEIRA**

SIDNEI CAVASSANA

**Estudo sobre agulhas hipodérmicas: variação do esforço de
penetração em um tecido artificial**

Ilha Solteira
2017

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA
MECÂNICA

SIDNEI CAVASSANA

Estudo sobre agulhas hipodérmicas: variação do esforço de penetração em um tecido artificial

Dissertação apresentada à Faculdade de Engenharia - UNESP – Campus de Ilha Solteira, para obtenção do título de **Mestre em Engenharia Mecânica.**

Área de Conhecimento: Mecânica dos Sólidos

Orientador: Prof. Dr. Aparecido Carlos Gonçalves.

FICHA CATALOGRÁFICA

Desenvolvido pelo Serviço Técnico de Biblioteca e Documentação

C377e Cavassana, Sidnei.
Estudo sobre agulhas hipodérmicas: variação do esforço de penetração em um tecido artificial / Sidnei Cavassana. -- Ilha Solteira: [s.n.], 2017
89 f. : il.

Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual Paulista. Faculdade de Engenharia de Ilha Solteira. Área de conhecimento: Mecânica dos Sólidos, 2017

Orientador: Aparecido Carlos Gonçalves
Inclui bibliografia

1. Agulhas hipodérmicas. 2. Bisel. 3. Cânula. 4. Dor.

CERTIFICADO DE APROVAÇÃO

TÍTULO DA DISSERTAÇÃO: Estudo sobre agulhas hipodérmicas: Variação do esforço de penetração em um tecido artificial

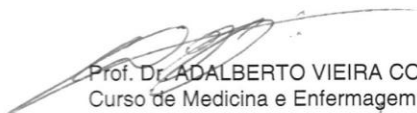
AUTOR: SIDNEI CAVASSANA

ORIENTADOR: APARECIDO CARLOS GONCALVES

Aprovado como parte das exigências para obtenção do Título de Mestre em ENGENHARIA MECÂNICA, área: MECANICA DOS SÓLIDOS pela Comissão Examinadora:



Prof. Dr. APARECIDO CARLOS GONCALVES
Departamento de Engenharia Mecânica / Faculdade de Engenharia de Ilha Solteira



Prof. Dr. ADALBERTO VIEIRA CORAZZA
Curso de Medicina e Enfermagem / Universidade Federal de Mato Grosso do Sul



Prof. Dr. JOSÉ RICARDO CAMILO PINTO
Indústria / Instituto Federal de São Paulo

Ilha Solteira, 01 de agosto de 2017

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho ao meu filho **Lucas**, que me inspirou a desenvolver este trabalho. A minha esposa **Rosmeiri**, pela compreensão e apoio em minhas ausências. Aos meus pais, **Nelson Cavassana** (*in memoriam*) e **Clorilde Clementina Sanches Cavassana** pelo amor, carinho, abdicção e orações.

A todos vocês a minha eterna gratidão.

AGRADECIMENTOS

Ao **Prof. Aparecido Carlos Gonçalves** pela orientação, incentivo, amizade, profissionalismo e paciência ao longo do desenvolvimento deste trabalho.

Aos professores **Prof. José Luiz Gasche, Prof. Juno Gallego, Prof. Edson Del Rio Vieira e Prof. Wyser José Yamakami**, pelas discussões e sugestões ao longo do trabalho.

A meus familiares pela atenção, compreensão e apoio concedidos ao longo do desenvolvimento desta pesquisa.

Aos colegas **Andreyson Jambersi e Diogo Batista Fernandes**, pelo apoio, companheirismo e incentivo.

Ao Assistente de Suporte Acadêmico **Elton José de Souza**, do Laboratório de Microscopia Eletrônica de Varredura, pelas análises feitas no MEV.

A **Trefital Ind. e Com. de Metais Ltda.** na pessoa do **Sr. Anderson R.** pela doação das cânulas em aço inoxidável.

Aos meus alunos **João Francisco Machado e Vitor Pedrasso** da Etec Philadelpho Gouvea Netto e **Henry Avelino** do SENAI, pela ajuda na fabricação dos protótipos e desenhos.

A **Ventura Biomédica** nas pessoas de **Abner Machado Calazans e José Ricardo de Andrade** que gentilmente disponibilizaram o Dinamômetro Mecmesin para os ensaios das agulhas e treinamento para sua operação.

Aos meus primo **Alex Gil Sanches** e **Fabíola Zuchi** pela ajuda, sugestões e revisão do trabalho.

A todos os meus familiares e amigos, agradeço pelo carinho, incentivo e compreensão em minhas ausências.

Ao Departamento de Engenharia Mecânica da FEIS – UNESP pelo ótimo ambiente, apoio e condições de trabalho oferecidas.

Obrigado.

Sidnei Cavassana – Junho de 2017.

“O importante não é acertar sempre e sim errar
cada vez menos”. Autor desconhecido.

RESUMO

O medo da dor relacionada à injeção é um empecilho à terapia de injetáveis. As injeções hipodérmicas são motivos de grande ansiedade e de reduzida adesão à aplicação subcutânea de insulina para o controle glicêmico em diabéticos ou no tratamento da esclerose múltipla, aumentando o risco de complicações e mortalidade. Neste trabalho foi analisado como algumas das características da agulha podem influenciar a sensação de dor na injeção. Mediu-se o esforço de penetração de agulhas em um tecido artificial (modelo substituto da pele), para diferentes diâmetros de cânula, rugosidade, profundidade de penetração, lubrificação e ângulos do bisel da ponta perfurante. Este estudo visou encontrar alternativas para facilitar a aplicação e a autoaplicação de injeções hipodérmicas, aumentando a segurança e conforto, diminuindo a intensidade da dor percebida pelo paciente. Para isso, analisou-se no projetor de perfil e no MEV o bisel de agulhas usadas repetidas vezes para verificar a perda do perfil ou a formação de rebarbas que possam dificultar a penetração ou traumatizar o tecido durante o reuso de agulhas. Também foi analisado sob o ponto de vista mecânico, o que pode ser feito para prevenir que as agulhas usadas na aplicação subcutânea não atinjam inadvertidamente o músculo. O maior esforço de penetração observado nas agulhas com maior ângulo do bisel é responsável pela percepção de dor do paciente.

Palavras-chave: Agulhas hipodérmicas. Bisel. Cânula. Dor.

ABSTRACT

Fear of injection-related pain is a drawback to injectable therapy. Hypodermic injections are a cause for great anxiety and reduced adherence to the subcutaneous application of insulin for glycemic control in diabetics or in the treatment of multiple sclerosis, increasing the risk of complications and mortality. In this work, it was analyzed how some of the characteristics of the needle can influence the sensation of pain in the injection. The needle penetration effort was measured in an artificial tissue (substitute skin model) for different cannula diameters, roughness, depth of penetration, lubrication and angles of the perforating tip bevel. This study aimed to find alternatives to facilitate the application and self-application of hypodermic injections, increasing safety and comfort, reducing the pain intensity perceived by the patient. To do this, the bevel of needles used repeatedly was analyzed in the profile projector and SEM to verify the loss of the profile or the formation of burrs that could hamper the penetration or traumatize the tissue during the reuse of needles. It has also been mechanically analyzed, which can be done to prevent that the needles used in the subcutaneous application do not inadvertently reach the muscle. The greater penetration effort observed in the needles with greater angle of the bevel is responsible for the patient's perception of pain.

Keywords: Hypodermic needles. Bevel. Cannula. Ache.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 -	Agulha Hipodérmica	16
Figura 2 -	Seringa feita de osso.....	17
Figura 3 -	Seringa feita de prata - início do século XVII (Alemanha)	17
Figura 4 -	Pontas de agulhas.....	19
Figura 5 -	Dispositivo protótipo para a produção de vibração de agulha	21
Figura 6 -	Comparação de tamanho entre agulhas hipodérmicas (fotos tiradas no MEV).	23
Figura 7 -	Fotos no MEV do espinho e análise das forças de penetração e remoção em tecido muscular	24
Figura 8 -	Tamanho da agulha hipodérmica no sistema inglês	26
Figura 9 -	Efeito do teor crescente de cromo na corrosão atmosférica de ligas Fe-Cr	29
Figura 10 -	(a)Estrutura cúbica de corpo centrado (CCC); (b) Estrutura cúbica de face centrada (CFC)	33
Figura 11 -	Aços Inoxidáveis Martensíticos	34
Figura 12 -	Aços Inoxidáveis Austeníticos	37
Figura 13 -	Código de cores	42
Figura 14 -	Nomenclatura da geometria da ponta da agulha.....	43
Figura 15 -	Agulha Corning (1885)	44
Figura 16 -	Agulha Quincke (1891).....	44
Figura 17 -	Randall Hoyt (1922)	45
Figura 18 -	Herbert Merton Greene (1926)	45
Figura 19 -	L. F. Sise (1928).....	45
Figura 20 -	Kirschner (1932).....	45
Figura 21 -	Ralph L Huber (1946).....	45
Figura 22 -	James R Hart e Rolland John Whitacre (1951)	46
Figura 23 -	Hanaoka (1986).....	46
Figura 24 -	Dennis Coombs (1987).....	46
Figura 25 -	Jürgen Sprotte (1989).....	46
Figura 26 -	Joseph Eldor (1996)	47
Figura 27 -	Atraucan® (Indústria B. Braun Medical™) (1993)	47
Figura 28 -	Ballpen® (Indústria francesa Rusch™)(2000)	47
Figura 29 -	Tubos trefilados Trefital	48
Figura 30 -	Retífica manual Dremel com escova nylon	49
Figura 31 -	Discos de corte.....	49

Figura 32 - Discos de tecido	50
Figura 33 - Kit Pinças	50
Figura 34 - Mini torno morsa de bancada, retífica, paquímetro.	51
Figura 35 - Gabarito para fabricação do bisel.....	51
Figura 36 - Dinamômetro da Mecmesin.....	53
Figura 37 - Base de teste motorizada.....	53
Figura 38 - Dinamômetro digital da Mecmesin	54
Figura 39 - Software Emperor Lite.....	54
Figura 40 - Modelo simulador da pele humana	55
Figura 41 - Lupa de pala.....	56
Figura 42 - Fixação das cânulas no gabarito.....	57
Figura 43 - Instalação da pinça	58
Figura 44 - Modelo posicionado na base de teste motorizada	58
Figura 45 - Tela de LCD indicando a velocidade da base motorizada.....	59
Figura 46 - Posicionamento da agulha para início do teste	59
Figura 47 - Agulha nova	72
Figura 48 - Agulha usada uma vez	72
Figura 49 - Agulha usada duas vezes	72
Figura 50 - Agulha usada três vezes	72
Figura 51 - Agulha usada quatro vezes.....	72
Figura 52 - Agulha usada cinco vezes.....	72
Figura 53 - Agulha 31G x 5 mm penetrando no tecido artificial	73
Figura 54 - Profundidade de aplicação.....	74
Figura 55 - Prega para não atingir o músculo.....	74
Figura 56 - Agulha atingindo o músculo durante a aplicação	74
Figura 57 - Anel ajustado na agulha	76
Figura 58 - Anel montado caneta.....	76
Figura 59 - Inserção da agulha com o anel auxiliar	77
Figura 60 - Uso do anel na aplicação de insulina	81
Figura 61 - Radiografia mostrando a deflexão de agulhas com diferentes calibres.....	84
Figura 62 - Agulha com perfil helicoidal.....	85

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AISI	<i>American Iron and Steel Institute</i>
ASTM	<i>American Society for Testing & Materials</i>
BD	<i>Becton, Dickinson and Company</i>
DM1	<i>Diabetes Mellitus</i> tipo 1
DM2	<i>Diabetes Mellitus</i> tipo 2
MEV	Microscópio Eletrônico de Varredura
SAE	<i>Society of Automotive Engineers</i>
SEM	Scanning Electron Microscope
SENAI	Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial
STBD	Serviço Técnico de Biblioteca e Documentação
UNESP	Universidade Estadual Paulista
UNS	<i>Unified Numbering System</i>
VAS	<i>Visual Analog Scale</i>

Sumário

1	INTRODUÇÃO	13
1.1	JUSTIFICATIVA.....	13
1.2	OBJETIVOS.....	15
2	REVISÃO DE LITERATURA.....	16
2.1	ALGUNS TRABALHOS RELACIONADOS	18
2.2	AGULHAS HIPODÉRMICAS	25
2.2.1	Denominação do tamanho das agulhas	25
2.2.2	Lubrificação da cânula	27
2.2.3	Material usado na fabricação da cânula	28
2.2.4	Aços Inoxidáveis Duplex.....	39
2.2.5	Canhão da agulha.....	41
2.2.6	Acabamento superficial e limpeza da cânula	42
2.2.7	Detalhamento da ponta da agulha (bisel)	43
3	MATERIAIS E MÉTODOS.....	48
3.1	CÂNULAS DE AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO.....	48
3.2	LIXAS D'ÁGUA.....	48
3.3	RETÍFICA MANUAL	48
3.4	MORSA.....	50
3.5	GABARITO PARA FABRICAÇÃO DO BISEL.....	51
3.6	DINAMÔMETRO DA MECMESIN	52
3.7	MODELO SIMULADOR DA PELE HUMANA	55
3.8	PAQUÍMETRO.....	55
3.9	LUPA DE PALA	55
3.10	CORTE DOS MICROTUBOS	56
3.11	CONFECÇÃO DO BISEL	56
3.12	ENSAIOS NO DINAMÔMETRO MECMESIN	57
4	RESULTADOS	61
4.1	DIÂMETRO FIXO X VARIAÇÃO NO ÂNGULO DO BISEL.....	61
4.1.1	Testes das cânulas com Ø 0,6 mm	61
4.1.2	Testes das cânulas com Ø 0,8 mm	62
4.1.3	Testes das cânulas com Ø 1,0 mm	62
4.1.4	Testes das cânulas com Ø 1,2 mm	62
4.1.5	Testes das cânulas com Ø 1,4 mm	63

4.2	ÂNGULO BISEL FIXO X VARIAÇÃO DO DIÂMETRO	63
4.2.1	Testes do bisel com 15°	63
4.2.2	Testes do bisel com 30°	64
4.2.3	Testes do bisel com 45°	64
4.2.4	Testes do bisel com 60°	65
4.2.5	Testes do bisel com 75°	65
4.2.6	Testes do bisel com 90°	66
4.3	EFEITO DA LIXA P180 E P120 NA FORÇA DE PENETRAÇÃO	66
4.4	EFEITO DO SENTIDO DO LIXAMENTO NA FORÇA DE PENETRAÇÃO	67
4.5	EFEITO DA LUBRIFICAÇÃO NA FORÇA DE PENETRAÇÃO	69
4.6	EFEITO DO ÂNGULO DO BISEL NA FORÇA PARA PUNÇÃO DA PELE ARTIFICIAL	70
4.7	ESTUDOS SOBRE A REUTILIZAÇÃO DE AGULHAS USADAS NA APLICAÇÃO DE INSULINA	71
4.8	ESTUDOS SOBRE A PROFUNDIDADE ALCANÇADA PELA AGULHA DE CANETAS NA APLICAÇÃO DE INSULINA	73
5	ANÁLISE DOS RESULTADOS.....	78
5.1	DIÂMETRO FIXO X VARIAÇÃO NO ÂNGULO DO BISEL.....	78
5.2	ÂNGULO BISEL FIXO X VARIAÇÃO DO DIÂMETRO	78
5.3	EFEITO DA LIXA P180 E P120 NA FORÇA DE PENETRAÇÃO	78
5.4	EFEITO DO SENTIDO DE LIXAMENTO NA FORÇA DE PENETRAÇÃO	79
5.5	EFEITO DA LUBRIFICAÇÃO NA FORÇA DE PENETRAÇÃO	79
5.6	EFEITO DO ÂNGULO DO BISEL NA FORÇA PARA PUNÇÃO DA PELE ARTIFICIAL	80
5.7	ESTUDOS SOBRE A REUTILIZAÇÃO DE AGULHAS USADAS NA APLICAÇÃO DE INSULINA	80
5.8	ESTUDOS SOBRE A PROFUNDIDADE ALCANÇADA PELA AGULHA DE CANETAS NA APLICAÇÃO DE INSULINA	80
6	CONCLUSÕES	82
7	TRABALHOS FUTUROS.....	84
7.1	ROTAÇÃO DA AGULHA	84
7.2	INFLUÊNCIA DA VELOCIDADE DE INSERÇÃO DA AGULHA	85
7.3	AGULHA SINTERIZADA	85

1 INTRODUÇÃO

Muitas pessoas têm medo de tomar injeção, em especial crianças. Este estudo visa facilitar a aplicação e a autoaplicação de injeções hipodérmicas, diminuir a dor durante sua aplicação e a fobia do paciente, seguindo o raciocínio de que quanto menor o esforço para penetração da agulha, menor seriam os traumas no tecido e portanto, a dor provocada. Neste estudo, foram analisadas diferentes características das agulhas, tais como: geometrias do bisel (ponta da agulha), rugosidades e diâmetros da cânula e o efeito da lubrificação no esforço de penetração da agulha.

Quantificar a dor percebida pelos pacientes depende da avaliação de cada paciente e portanto é subjetiva. Mesmo utilizando “escalas de dor” como a Visual Analog Scale – VAS, onde uma escala linear é usada para avaliar a dor, abrangendo uma gama de números (0-10 ou 0-100), de tal forma que o menor número (0) é indicativo de ausência de dor e o número mais elevado (10 ou 100) é indicativo da pior dor possível ou Escala Gracely Box que incorpora palavras correspondentes aos números para detectar diferenças menores na região inferior da escala de dor, como “sem dor”, “fraca”, “muito fraca”, “suave”. (KREUGEL et al., 2011).

Quanto menor o diâmetro das agulhas e a força de inserção, menor a frequência de injeções dolorosas relatada pelos pacientes (GILL; PRAUSNITZ, 2007). Logicamente, esta avaliação se limitaria a imediatamente anterior à administração do fármaco.

1.1 JUSTIFICATIVA

O tema pode ter pouca relevância para pessoas que não possuem fobia às agulhas ou que as utilizam poucas vezes durante sua vida, em vacinações ou exames profiláticos. Porém, pessoas acidentadas ou enfermas têm de se submeter a várias injeções diárias, obrigando-as a fazer um rodízio das veias e regiões utilizadas para recuperação dos traumas causados pela perfuração da pele, tecido, músculos, veias e artérias.

Pessoas que sofrem “Diabetes Mellitus” tipo 1 (DM1) necessitam fazer seu controle glicêmico de 3 a 5 vezes ao dia e a tomar insulina até 3 vezes ao dia. Em ambos os casos, o paciente necessita perfurar a pele. O controle glicêmico normalmente é feito perfurando a ponta dos dedos a fim de se obter uma pequena amostra de sangue para análise em um aparelho portátil (glicosímetro) e verificando a concentração de glicose no sangue. Quando o nível estiver acima do normal é necessária aplicação de insulina. Se o índice glicêmico estiver muito baixo (hipoglicemia), ele precisará se alimentar, preferencialmente de um alimento rico em carboidratos. É uma doença que prejudica o metabolismo da glicose, que mesmo em níveis elevados na corrente sanguínea, não é absorvido pelas células. O DM1 normalmente surge devido à destruição das células beta do pâncreas, responsáveis pela produção de insulina. Esta destruição ocorre por respostas autoimunes celulares, onde o próprio organismo destrói suas células, levando a um aumento da glicose no sangue devido a não produção de insulina. Este processo se agrava até o ponto em que o paciente necessite tomar doses complementares de insulina, várias vezes ao dia.

A insulina é um hormônio necessário para que a glicose presente na corrente sanguínea possa ser absorvida pelas células, e utilizada pelo nosso organismo, fornecendo energia necessária para a vida. A glicose é o “combustível” que as células do corpo usam para obter energia. Sem a insulina, a glicose permanece na corrente sanguínea em concentrações cada vez mais altas e pode causar uma série de problemas de saúde. A insulina não pode ser tomada via oral porque ela acaba sendo digerida no estômago, não chegando a corrente sanguínea onde ela seria necessária. Por recomendação médica, a insulina deve ser injetada no tecido subcutâneo, camada de gordura que fica logo abaixo da pele. Existem algumas pesquisas sobre formas alternativas de se administrar a insulina, tais como pomadas, inalação ou cápsulas que se dissolvam somente no intestino. No entanto, estes métodos ainda não permitem a absorção da insulina com a precisão necessária para o perfeito controle da glicemia.

Existem dois tipos da doença. O Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1) e o Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2). O DM1 é o tipo de diabetes que normalmente surge na infância ou na adolescência e torna o paciente insulino dependente, isto é, exige a aplicação de injeções diárias de insulina. Por sua vez, o DM2 ocorre quando o pâncreas não

produz quantidade suficiente de insulina ou quando as células se tornam menos sensíveis à ação da insulina produzida (resistência à insulina). O DM2 está sendo considerado uma epidemia no século XXI. Ele é o tipo de diabetes mais comum e afeta quase 90% das pessoas diagnosticadas com diabetes, estando na maioria das vezes relacionado com o estilo de vida do paciente. É uma doença crônica que pode afetar a saúde dos pacientes que não controlam sua glicemia, podendo provocar doenças no coração, insuficiência renal, AVC (Acidente Vascular Cerebral ou derrame) e cegueira. Estima-se que mais de 200 milhões de pessoas no mundo apresentam DM, segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS) e que metade delas desconhece sua doença. Portanto, não controlam sua glicemia e ficam sujeitas às complicações que podem advir desta doença. Ferreira e Pititto (2014) apresentam uma projeção para o ano de 2030 de 366 milhões de pessoas com diabetes. Em nosso país, o número estimado de portadores de DM é de aproximadamente 16 milhões de pessoas, segundo a OMS.

Este estudo sobre agulhas hipodérmicas visa facilitar a administração de fármacos via subcutânea e diminuir a dor e sofrimento de pessoas que necessitam submeterem-se as injeções.

1.2 OBJETIVOS

Encontrar alternativas para facilitar a aplicação e a autoaplicação de injeções hipodérmicas, na administração de fármacos, dando mais segurança e conforto à ação.

Diminuir a intensidade da dor sentida pelo paciente.

Medir o esforço de penetração de agulhas em um tecido artificial (modelo substituto da pele), variando os diâmetros, profundidade, rugosidade da cânula, lubrificação e o ângulo do bisel da ponta perfurante.

Analisar no projetor de perfil e no MEV o bisel de agulhas usadas repetidas vezes para verificar a perda do perfil ou a formação de rebarbas que possam traumatizar o tecido durante o reuso de agulhas.

Analisar sob o ponto de vista mecânico, o que pode ser feito para prevenir que as agulhas usadas na aplicação subcutânea não atinjam inadvertidamente o músculo.

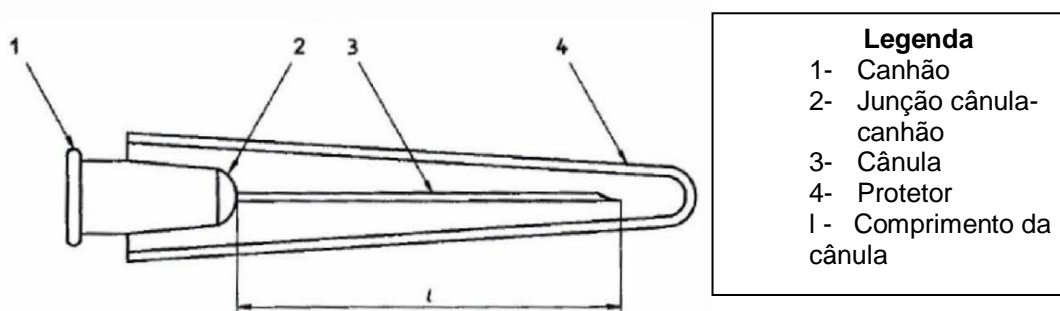
2 REVISÃO DE LITERATURA

Agulha hipodérmica, sua etimologia: “hipo” tem sentido de baixo, sob, redução, inferior. Vem do grego “ὑπο” (*hupo*) e dérmica que é relativo à pele; agulha hipodérmica é uma ferramenta usada com objetivo de perfurar a pele e assim ter acesso ao interior dos seres vivos, alcançando células, músculos, veias e artérias. Pode ser usada para a administração de medicamentos, extração de amostras de sangue ou outros fluídos para posterior diagnóstico “in vitro” e assim obter informações sobre o estado de saúde do paciente.

Sua fabricação se dá a partir de uma fina fita metálica de aço inoxidável austenítico. Depois é soldada e trefilada em diversos comprimentos e diâmetros (ABNT NBR 7864:2010).

Supõe-se que foram inspiradas no mundo animal onde vemos ferrões e presas de cobras venenosas que se aproximam bastante das agulhas modernas (Figura 1).

Figura 1 - Agulha Hipodérmica



Fonte: ABNT (2010)

As dimensões da agulha hipodérmica variam de acordo com o objetivo de seu uso e geralmente são utilizadas para injetar ou fazer a sucção de fluidos, normalmente acopladas a seringas. O diâmetro (calibre) do tubo escolhido geralmente varia com a viscosidade do fluido e o esforço que será exercido no trabalho. O comprimento é especificado de acordo com a distância que se quer alcançar. Este tubo é chamado de cânula. Em uma das extremidades existe um chanfro chamado de bisel. Esta é a ponta da agulha e é projetada para facilitar a perfuração do tecido. Na outra ponta da cânula fica o canhão. É geralmente feito de

polipropileno ou ligas de alumínio e tem a função de fixar a cânula na seringa e não permitir vazamentos. Este canhão é fabricado em cores diferentes para facilitar a identificação do tamanho. Não pode conter rebarbas ou defeitos conforme descrito na NBR ISO 7864:2010. Deve possuir uma conicidade de 6% no seu interior para facilitar a colocação e retirada do canhão na seringa. As formas mais usuais de uso são a intravenosa, subcutânea e intramuscular.

A agulha hipodérmica tem uma história que remonta a Roma antiga, onde seringas de metal eram usadas em enemas e injeções nasais. Médicos dos séculos XVII e XVIII ampliaram os locais de aplicação para a vagina e o reto, usando seringas de osso (Figura 2), metal (seringa de prata) - início do século XVII da Alemanha (Figura 3), estanho, marfim e madeira (STEPANSKY, 2014).

Figura 2 - Seringa feita de osso



Fonte: Phisick (2016)

Figura 3 - Seringa feita de prata - início do século XVII (Alemanha)



Fonte: Phisick (2016)

As agulhas já foram fabricadas de vários materiais tais como penas de aves, platina, irídio, ouro e aço carbono. Provavelmente, o primeiro dispositivo que pôde ser chamado de seringa remonta a 900 dC usado pelo cirurgião egípcio Ammar ibn Ali al-Mawsili que inventou um tubo de vidro fino, oco para remover cataratas dos olhos do paciente por sucção. Neste período, as seringas somente eram usadas

para remover objetos e fluidos, não injetá-los segundo site: Milestone Scientific. Em 1657, Christopher Wren, astrônomo e arquiteto de Oxford, introduziu a injeção intravenosa. Ele introduziu um tubo oco na veia exposta de um paciente onde bombeava água, ópio ou um laxante.

Charles Gabriel Pravaz e Alexander Wood foram os primeiros a desenvolver uma seringa com uma agulha oca e fina o suficiente para perfurar a pele em 1853. Os créditos para a evolução da seringa com a agulha é geralmente atribuído ao Doutor Alexander Wood (1817 - 1884) que nasceu na Escócia. Foi secretário do Colégio Real de Médicos de Edimburgo em 1850. Doutor Wood fez experiências com uma agulha oca para a administração de drogas. Publicou no *Edinburgh Medical & Surgical Journal* em 1855: "Um novo método de tratamento de Neuralgia pela aplicação direta de opiáceos aos pontos dolorosos" em que ele mostrou que o método não era necessariamente limitado à administração de opiáceos. Mais ou menos ao mesmo tempo, Charles Gabriel Pravaz de Lyon estava fazendo uma seringa semelhante que rapidamente entrou em uso em muitas cirurgias sob o nome de "The Pravaz Seringa".

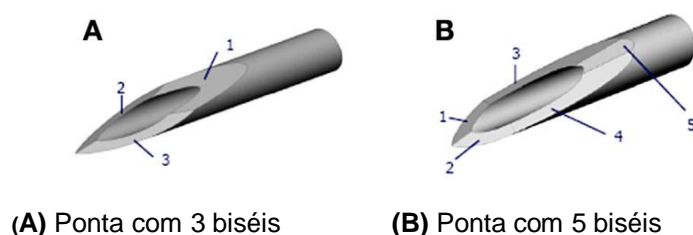
Outro médico inglês, Dr. Francis Rynd nascido em Dublin em 1801, trabalhava em Meath Hospital de Dublin. Em maio de 1844, ele desenvolveu uma agulha para a introdução de medicamentos na veia por gotejamento. Naquela época, considerava-se possível administrar drogas apenas por via oral. Em 1845 (oito anos antes de Alexander Wood) Dr. Rynd publicou um artigo no "Dublin Medical Press" relatando como ele tinha usado com sucesso uma seringa hipodérmica para injetar drogas em um paciente. A intenção de Dr. Rynd era curar uma nevrálgia em seus pacientes através da injeção de um sedativo diretamente na corrente sanguínea. Esta nevrálgia é uma doença que ataca os nervos causando dores excruciantes (STEPANSKY, 2014).

2.1 ALGUNS TRABALHOS RELACIONADOS

Existem inúmeros estudos sobre variáveis que afetam a percepção de dor pelos pacientes durante o uso de agulhas hipodérmicas. Segundo Norman e Prausnitz (2012), estudos com diabéticos revelaram que quase metade dos pacientes disseram que seguiriam com maior precisão a terapia com insulina

injetável, se soubessem como aliviar a dor e desconforto na aplicação. Um terço destes pacientes disseram que temem suas injeções diárias. A empresa Becton, Dickinson e Companhia desenvolveu uma agulha com 5 biséis (Figura 4-B) que é mais afiada, com menor diâmetro e requer 23% menos força para inserção na pele em comparação com uma agulha tradicional de 3 biséis (Figura 4-A). Porém, em comparação cega a agulha com 5 biséis não mostrou diferença significativa quanto à dor, preferência, facilidade de inserção ou conforto em comparação com agulhas de 3 biséis. Isto é consistente com um estudo cego anterior não mostrando redução significativa da dor com agulhas de 5 biséis em comparação com agulhas convencionais de 3 biséis.

Figura 4 - Pontas de agulhas



Fonte: Norman e Prausnitz (2012)

Em outro estudo, agulhas de 29G e 5 biséis foram avaliadas como sendo menos dolorosas que as agulhas de 27G e 3 biséis. Contudo, o fato de que as agulhas de 5 biséis terem diâmetro e comprimento menor pode confundir o possível papel do bisel na percepção da dor. No seu conjunto, estes estudos sugerem que a redução da força de inserção, que se demonstrou ser estatisticamente significativa para as agulhas 5 biséis em comparação com as agulhas 3 biséis não podem ser facilmente percebidas pelos pacientes como uma redução da dor. Além disso, a inserção mais profunda da agulha no tecido subcutâneo pode ser igualmente dolorosa e anular a percepção da menor força de inserção, que é governada principalmente por forças aplicadas na superfície da pele.

A dor passa a ser subjetiva porque envolve o histórico de vida do paciente. Em estudos de Morton et al (2014) a analgesia com placebo envolve a psicologia, fisiologia e farmacologia. Ao explorar estas interações foi concluído que a resposta placebo é um estilo cognitivo impulsionado por expectativas anteriores. A expectativa de efeito no tratamento é moldada por informações anteriores e

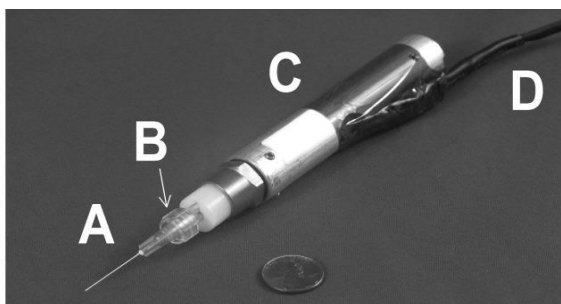
experiência prévia usadas pelo nosso cérebro para prever futuros eventos. Ao se fazer uma analgesia com placebo, a suposição de alívio já invalida a sentimento real de dor, levando a uma diminuição desta sensação. Essa percepção alterada pode ser atribuída a traços de personalidade, processos de monitoramento de erros alterados, mudanças nas respostas antecipatórias à dor e ativação do sistema opióide endógeno.

Segundo Præstmark et al (2016), existem aproximadamente 387 milhões de pessoas com diabetes mellitus no mundo e estima-se que diariamente mais de 100 milhões de injeções de insulina são realizadas. Isto mostra a importância do desenvolvimento de agulhas seguras, indolores e confortáveis. Fabricantes de agulhas têm procurado desenvolver agulhas que causem menos dor e traumas na pele, principalmente pela diminuição do comprimento e o diâmetro da agulha. Contudo, é um desafio manter um lúmen interior suficientemente grande para que a força utilizada na aplicação da injeção seja baixa e aceitável. Isto induz a uma redução na espessura da parede da agulha limitada pela manutenção de sua robustez. Uma agulha frágil aumentaria o risco de danos na ponta da agulha durante, por exemplo, remoção ou manuseamento da tampa. O desempenho da agulha é geralmente medido pela percepção da dor dos pacientes do teste em um ensaio clínico ou por testes mecânicos com medição da força de penetração através de um substituto da pele feito em borracha de poliuretano. Seus estudos mostraram que a força de penetração na pele e em borracha de poliuretano é linearmente relacionada e que a inserção de agulha sem a lubrificação por silicone aumentou a força de penetração e o sangramento após a retirada da agulha, comparada com uma agulha nova totalmente lubrificada. Porém, a falta do silicone não influenciou a intensidade da dor. As agulhas com ganchos na ponta causaram um pico maior na força de penetração do que o provocado por uma agulha intacta. Isto se deve provavelmente devido à falta da ponta afiada e de uma maior área de contato na superfície ao perfurar a pele. O aumento de sangramento também foi maior para ambas, mas apenas as agulhas com ganchos maiores que 150 μm causaram maior dor do que uma nova agulha. Portanto, a falta de silicone e danos menores da ponta podem causar um maior atrito ao inserir e retirar a agulha, mas isto não causará necessariamente mais dor. A diferença na percepção da dor foi mais bem predita pelas diferenças no aumento do sangramento em torno dos locais de inserção da

agulha do que as diferenças de pico na força de penetração na pele. O motivo pela relação entre dor e maior sangramento pode estar relacionado com a quantidade de traumatismos teciduais causados pela agulha. Contudo, a geração de sinal de dor na região desencadeia a liberação de vasodilatadores localmente no tecido e pode aumentar a perfusão sanguínea na área.

Confirmando os estudos anteriores, Clement et al. (2016) também chegou a conclusão que as pessoas percebem o processo padrão de punção com agulha como doloroso. Esta dor é um fator chave que leva ao descumprimento no tratamento da diabetes e outras doenças que requerem punção com agulhas. Sua pesquisa visa reduzir o desconforto da inserção da agulha. Mostrou que a dor de inserção da agulha varia inversamente com a força de inserção necessária para penetrar na pele. Projetos de agulha com menor diâmetro, mais afiada e estratégias de inserção como, por exemplo, o aumento da velocidade de inserção reduz a força de penetração, a deformação associada aos tecidos e parece reduzir a dor e desconforto. Neste trabalho, foi estudado o efeito da vibração das agulhas durante a inserção. Foi observado que levavam a reduções nas forças de punção e de atrito. Um fenômeno semelhante é usado na natureza por mosquitos, que vibram sua probóscide para penetrar a pele de seu hospedeiro. O aumento da velocidade da agulha gerada pela vibração diminui a deformação do tecido, a energia absorvida, a força de penetração e o dano ao tecido. Além disso, a própria vibração mecânica pode produzir um efeito anestésico. A vibração de tecido produzida pela agulha vibratória pode estimular fibras não nociceptivas A β , inibindo e aliviando a percepção de dor ao nível da medula espinhal. A vibração foi produzida por um dispositivo portátil (Figura 5).

Figura 5 - Dispositivo protótipo para a produção de vibração de agulha



Nota: A- padrão Luer hub agulha; B- Luer anexo; C- caixa da peça de mão; D- cabo de alimentação.

Fonte: Clement et al. (2016)

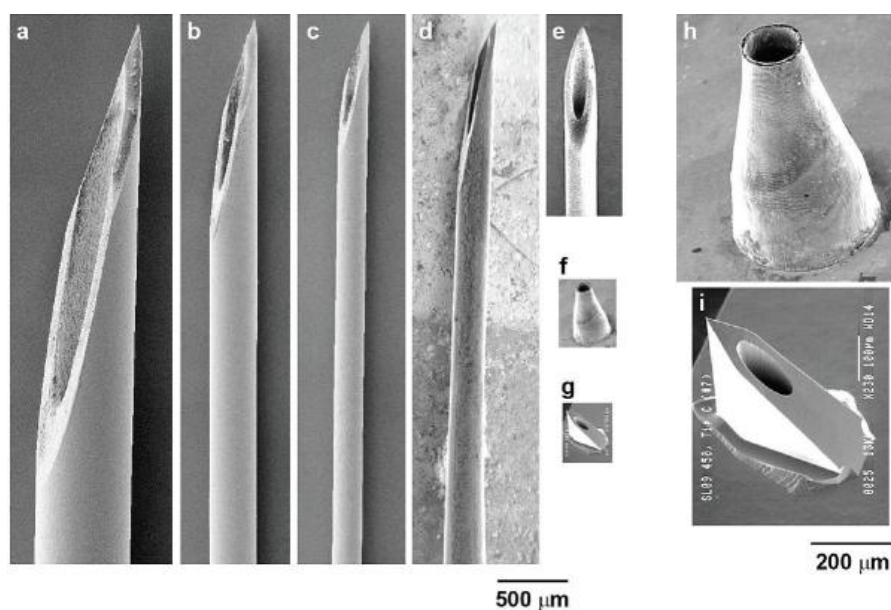
Para criar a vibração com o dispositivo, um sinal senoidal de corrente alternada foi aplicado a uma bobina, que criou um campo magnético alternativo e forçando um conjunto de ímãs a oscilar. O conjunto de ímãs foi fixado ao eixo do motor, que tinha um adaptador Luer-lock fixado em uma extremidade para a conexão de qualquer agulha Luer hub. A frequência de vibração foi de 150 Hz e a amplitude de deslocamento livre no ar foi de aproximadamente 0,6 mm de pico a pico.

De acordo com os autores Brett et al e Hing et al (citado por MAHVASH; DUPONT, 2009), o efeito da velocidade na inserção da agulha em materiais biológicos foram estudados onde foi medida a força de corte da agulha em amostras de suínos e cadáveres para construir um simulador cirúrgico para procedimentos epidurais com agulha. Eles descobriram que o perfil de força total não muda com a velocidade de inserção, enquanto a força de pico diminui para inserções mais rápidas. Foi observado que a força de punção média para inserção da agulha diminui com o aumento da velocidade de inserção em amostras de fígado.

Segundo estudos de Gill e Prausnitz (2007), agulhas com menores diâmetros e menor força de inserção têm se mostrado eficazes na redução de injeções dolorosas relatadas pelos pacientes, aumentando assim a adesão aos tratamentos. Em contrapartida, a redução da dor deve ser equilibrada devido a necessidade de injeções profundas, fármacos com maior volume e viscosidade, que podem ser mais dolorosas. Por exemplo, a inserção de uma agulha 27G ou 28G (Figura 6b) teve 50% de relatos dolorosos enquanto que a inserção de uma agulha 31G (Figura 6c) teve 39%. A probabilidade de hemorragia também diminuiu com a diminuição do diâmetro da agulha. O comprimento maior da agulha também deve aumentar a dor, embora os autores não tenham encontrado estudos formais na literatura demonstrando especificamente este efeito. A afiação da agulha, lubrificação da cânula e tudo que puder reduzir a força de inserção e a pressão do fármaco são parâmetros importantes, que podem ser melhorados para redução da dor na inserção da agulha e administração do medicamento. Outra solução analisada com objetivo de tratar problemas gerados pelas agulhas hipodérmicas foi não usa-las. Entretanto, esta solução passa a gerar outros problemas como, por exemplo, injetores a jato que aceleram gotas de líquido através da pele em alta velocidade. Normalmente são usadas clinicamente para administrar insulina,

vacinas e outras drogas, mas tiveram impacto limitado devido ao seu tamanho, custo e incapacidade de reduzir dor e lesão. As bandagens transdérmicas, de fácil adesão, também foram desenvolvidas para entregar passivamente drogas através da pele.

Figura 6 - Comparação de tamanho entre agulhas hipodérmicas (fotos tiradas no MEV).



Nota: (a) Agulha 21G, (b) Agulha 27G, (c) Agulha 31G (BD Technologies) e (d) afunilada 33G Agulha hipodérmica Terumo NanoPass (cortesia de imagem de Kyuzi Kamoi). Micrografias de micro-agulhas no MEV com a mesma ampliação que as agulhas hipodérmicas: (e) Microagulhas de aço inoxidável com um comprimento total de 1,5 mm (imagem cedida por John Mikszta, BD Technologies), (f) microagulhas de níquel com um comprimento de 500 μm e (G) microagulhas de silicone com um comprimento de 450 μm (imagem cedida por NanoPass Technologies). Micrografias no MEV com maior ampliação (h) micro-agulha de níquel e (i) micro-agulha de silício para as agulhas mostradas em f e g, respectivamente.

Fonte: Gill e Prausnitz (2007)

Métodos de pré-tratamento da pele, como ultrassom, campos elétricos, microagulhas e ablação térmica estão sendo investigados para aumentar a permeabilidade da pele. Novas abordagens, tais como as vias de administração pulmonar, oral e nasal, estão sendo cada vez mais estudadas para o fornecimento sistêmico de compostos que atualmente requerem injeções. Atualmente, a administração pulmonar de insulina (Exubera®, Pfizer, Groton, CT) já foi aprovada pela Food and Drug Administration.

Outro estudo feito para redução do esforço de penetração de agulhas foi feito por Cho et al (2012) por biomimetismo. Os porcos espinhos norte-americanos possuem pelos especializados que se transformaram em espinhos e são usados para autoproteção contra ataques de predadores. Estes espinhos tem a ponta com um perfil cônico e apresentam escamas microscópicas voltadas para trás, que vão aumentando de tamanho à medida que se distanciam da ponta (

Figura 7-A,

Figura 7-B). Estas permitem uma fácil penetração e difícil remoção do tecido. Elas contribuem para a aderência e inesperadamente reduzem a força necessária para penetração no tecido (

Figura 7-C,

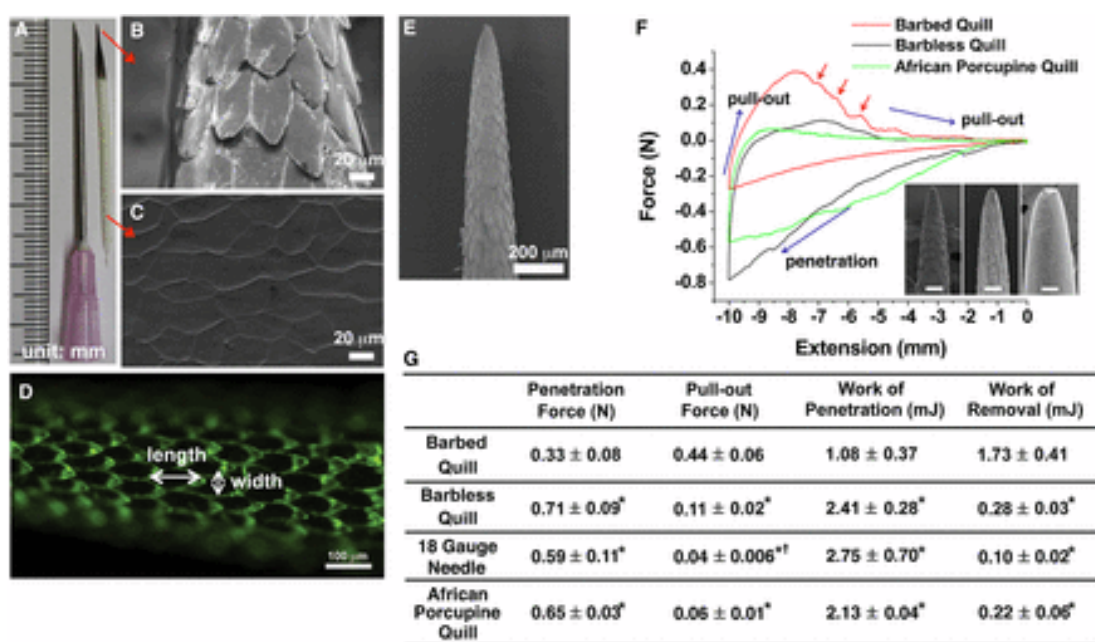
Figura 7-D,

Figura 7-E). Esta redução se deve ao perfil da superfície que parece criar concentração de tensão ao longo do espinho, onde o diâmetro da secção transversal cresce rapidamente, facilitando o corte do tecido. As escamas localizadas na primeira zona de transição geométrica tem dupla função. São as principais responsáveis pela redução da força necessária para a penetração e também são responsáveis pelo maior impacto sobre a força de adesão no tecido nas regiões 0-2 mm e 2-4 mm (

Figura 7-F,

Figura 7-G).

Figura 7 - Fotos no MEV do espinho e análise das forças de penetração e remoção em tecido muscular



Nota: A - Espinho de porco-espinho da América do Norte.

B e C - Imagens mostrando a microestrutura da ponta e base da ponta, respectivamente.

D - A imagem de fluorescência que permite a delimitação visual da geometria das escamas

E - Imagem mostrando a microestrutura da ponta do espinho do porco-espinho.

F - As parcelas representativas de força versus extensão mostram punção, penetração e remoção de espinho com escamas, sem escamas e de porco-espinho africano a partir do tecido (Barras de escala: 100 µm). As setas vermelhas indicam resistência à remoção do tecido (não observado nos outros).

G- Resumo dos valores experimentais obtidos a partir da penetração / remoção do espinho com escamas, sem escamas, agulha G 18 e espinho do porco-espinho africano.

Fonte: Cho et al (2012)

Estes estudos possibilitam desenvolvimento de novos dispositivos inspirados na natureza, servindo de base para criar soluções a problemas enfrentados por

pesquisadores e permitindo inclusive a combinação destas para diferentes propósitos. Diminuindo o esforço de penetração podemos, além de diminuir a dor durante a inserção da agulha, diminuirmos os riscos de flambagem e quebra de agulhas durante aplicações biomédicas, tais como anestésias, drenagens de abscessos, colocação de trocartes, além do desenvolvimento de adesivos de tecido mecanicamente interligados.

2.2 AGULHAS HIPODÉRMICAS

Atualmente as agulhas hipodérmicas são produtos de uso único, vulgarmente chamado de “agulha descartável”. Porém a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) recomenda a expressão “de uso único”. O objetivo é dar ênfase na proibição de sua reutilização já que inúmeras doenças podem ser transmitidas pelo seu compartilhamento com outras pessoas. Como ela é usada de forma invasiva (penetra no corpo), apresentam riscos de contaminação e portanto, deve ser garantida sua esterilidade antes e durante o seu uso (INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA – INMETRO, 2009).

2.2.1 Denominação do tamanho das agulhas

A especificação do tubo usado para fabricação da cânula deve ser feita pelo diâmetro externo nominal (Tamanho métrico designado), expresso em milímetros (Quadro 1) e pela sua categoria: parede normal, parede fina ou parede extrafina (ABNT NBR 7864:2010). O tamanho deve ser mencionado como “tamanho métrico designado”. Exemplo: 0,6 x 30 (agulha com \varnothing 0,6mm e comprimento de 30 mm). O tamanho da agulha hipodérmica também é expresso no sistema inglês Gauge (Calibre) e Polegada, como representado na (Figura 8).

Exemplo: 18G 1, acompanhado do tamanho métrico designado: 1,2 x 25. Quanto maior o número do Gauge, menor o diâmetro da agulha.

O Gauge, formalmente conhecido como o Stubs Iron Wire Gauge, foi desenvolvido no início do século XIX na Inglaterra para uso na fabricação de arame. As bitolas são múltiplos de 0,0010 polegadas. O sistema Stubs foi o primeiro

reconhecido internacionalmente como um padrão de bitola de fios, adotado pela Grã-Bretanha em 1884. Em medicina, ele foi usado pela primeira vez para medir tamanho de agulha, no início do século XX. Hoje ele é usado para medir não apenas agulhas, mas também cateteres e fios de sutura. (KV ISERSON, 1987).

Figura 8 - Tamanho da agulha hipodérmica no sistema inglês



Fonte: Vigiari (2016)

Quadro 1 - Dimensões do tubo

Tamanho métrico designado (mm)	"Gauge"	Diâmetro externo (mm)		Diâmetro interno do tubo (mm)		
		Min.	Máx.	Parede normal Min.	Parede fina Min.	Parede extrafina Min.
0,2	33	0,203	0,216	0,089	0,105	
0,23	32	0,229	0,241	0,089	0,105	
0,25	31	0,254	0,267	0,114	0,125	
0,3	30	0,298	0,320	0,133	0,165	
0,33	29	0,324	0,351	0,133	0,190	
0,36	28	0,349	0,370	0,133	0,190	
0,4	27	0,400	0,420	0,184	0,241	
0,45	26	0,440	0,470	0,232	0,292	
0,5	25	0,500	0,530	0,232	0,292	
0,55	24	0,550	0,580	0,280	0,343	
0,6	23	0,600	0,673	0,317	0,370	0,460
0,7	22	0,698	0,730	0,390	0,440	0,522
0,8	21	0,800	0,830	0,490	0,547	0,610
0,9	20	0,860	0,920	0,560	0,635	0,687
1,1	19	1,030	1,100	0,648	0,750	0,850
1,2	18	1,200	1,300	0,790	0,910	1,041
1,4	17	1,400	1,510	0,950	1,156	1,244
1,6	16	1,600	1,690	1,100	1,283	1,390
1,8	15	1,750	1,900	1,300	1,460	1,560
2,1	14	1,950	2,150	1,500	1,600	1,727
2,4	13	2,300	2,500	1,700	1,956	
2,7	12	2,650	2,850	1,950	2,235	
3	11	2,950	3,150	2,200	2,464	
3,4	10	3,300	3,500	2,500	2,819	

Fonte: Adaptado de ABNT (2003a)

2.2.2 Lubrificação da cânula

Herman Prinz, na terceira edição de "A text book of operative dentistry" de 1916, sugeria que as agulhas fossem recobertas com vaselina para facilitar a introdução. (GLENNER; PICK, 1995). Atualmente, quando as agulhas hipodérmicas são lubrificadas, um lubrificante aceitável aplicado não diluído, é o polidimetilsiloxano, também conhecido como óleo de silicone, de acordo com a farmacopeia nacional ou padronizações internacionalmente aceitas. A quantidade de lubrificante usado não pode exceder 0,25 mg por centímetro quadrado da superfície da cânula da agulha. O lubrificante não deve ser visível, sob visão normal ou

corrigida, como gotas de fluido na superfície externa ou interna da cânula da agulha (ABNT, 2010).

2.2.3 Material usado na fabricação da cânula

A agulha deve ser feita com uma cânula em conformidade com a ABNT NBR ISO 9626/2003, que prescreve o material utilizado para sua fabricação como aço inoxidável austenítico de um dos tipos dados no Quadro 2.

Quadro 2- Tipos de Aços Inoxidáveis para tubos

Designação na NBR ISO 9626/2003	ISO/TR 15510/2010
X2CrNi18-9	304 L (AISI)
X5CrNi18-9	304 (AISI)
X6CrNiNb18-10	347 (AISI)
X5CrNiMo17-12-2	316 (AISI)
X6CrNiMoTi17-12-2	S31635 (UNS)
X6CrNiMoNb17-12-	S31640 (UNS)

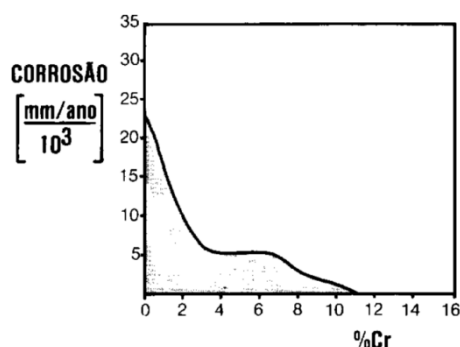
Fonte: Adaptado da ABNT (2003a) e ISO 15510/2010

A Unified Numbering System (UNS) é gerida pela American Society for Testing & Materials (ASTM International) e *Society of Automotive Engineers* (SAE International). Um número UNS em si não constitui uma especificação completa do material porque não estabelece quaisquer requisitos para suas propriedades, tratamento térmico, forma ou qualidade. American Iron and Steel Institute (AISI) defende os interesses da Indústria Siderúrgica Norte Americana e normaliza seus produtos.

2.2.3.1 Desenvolvimento do aço inoxidável

Os aços inoxidáveis constituem um tipo de aço de alta liga baseado nos sistemas Fe-Cr, Fe-Cr-C, Fe-Cr-Ni. Para serem considerados inoxidáveis, estes aços devem conter um mínimo de 10,5% em peso de cromo (Figura 9).

Figura 9 - Efeito do teor crescente de cromo na corrosão atmosférica de ligas Fe-Cr



Fonte: Tebecherani (2009)

Esta quantidade de cromo permite a formação de uma superfície passiva de óxido que impede a oxidação e a corrosão do metal logo abaixo do óxido, em condições ambientais não corrosivas. (LIPPOLD; KOTECKI, 2005).

Segundo Lippold e Kotecki (2005), a adição de cromo ao aço e seu efeito benéfico sobre a resistência à corrosão foi atribuída ao francês Berthier, que em 1821 desenvolveu uma liga com a 1,5% de Cr (não chegou a atender ao requisito mínimo de 10,5% de cromo em peso) onde recomendou seu uso na cutelaria. Estas primeiras ligas tiveram a maleabilidade muito reduzida (devido ao alto teor de carbono) provocando um desinteresse nos estudos sobre o aumento do cromo até o início do século XX. A partir daí, um grande número de metalúrgicos fizeram pesquisas para a fabricação de ligas resistentes à corrosão. O crédito para renovação do interesse em aços resistentes à corrosão se deve a Goldschmidt, da Alemanha pelo desenvolvimento em 1897 de uma técnica para a produção de ligas baixo carbono e Cr na fabricação de rolamentos. Pouco tempo depois, Guillet (1904), Portevin (1909) e Giesen (1909) descreveram a microestrutura e propriedades do aço martensíticos com 13% Cr e aços inoxidáveis ferríticos com 17% Cr. Em 1909, Guillet também publicou um estudo de aços de cromo-níquel que foram precursores do aço inoxidável austenítico.

Outro acontecimento que veio a facilitar para a produção de aços inoxidáveis foi o desenvolvimento do forno de fusão elétrico a arco pelo francês Heroult em 1899. Mas foi a Harry Brearley (18/02/1871 – 14/07/1948), metalúrgico Inglês da Thomas Firth and Sons, em Sheffield-Inglaterra, a quem normalmente é creditada a invenção do “rustless steel” (aço sem ferrugem). Brearley deixou a escola Woodside com a idade de doze anos para entrar no seu primeiro emprego na Thomas Firth

and Sons como operário lavador de garrafas no laboratório de química. Durante muito tempo, estudou sozinho em sua casa e depois teve aulas formais noturnas para se especializar em técnicas de produção de aço e métodos para análise química. Em 1907, com a idade de 36 anos, ele foi nomeado chefe dos laboratórios de pesquisa (COBB, 2010).

Segundo o Cobb (2010), com o aumento da produção de armas no Reino Unido, devido a Primeira Guerra Mundial, Brearley foi chamado para analisar o desgaste que estava ocorrendo no diâmetro interno dos canos de armas. Ele começou a pesquisar novos aços, que poderiam resistir melhor à erosão causada pela elevação da temperatura durante a descarga dos gases e munição, ao invés de corrosão, como normalmente é mencionado. Passou a adicionar cromo para aumentar o ponto de fusão do material em comparação com o de aços carbono padrão, com 0,2% em peso de C. Sua pesquisa quantificou os efeitos da variação dos níveis de carbono e cromo de 6 a 15% em peso.

Na verdade, o primeiro aço inoxidável foi fundido em 13 de agosto de 1913. Ele continha 0,24% de carbono e 12,8% de cromo. Acidentalmente, ao tentar fazer a metalografia das novas amostras, após o polimento, percebeu que não conseguia atacá-las com solução diluída de ácido nítrico e álcool. Costumeiramente ela era usada no aço carbono para análise de sua microestrutura, principal responsável pelas propriedades mecânicas do aço. Provavelmente, sua educação em Sheffield, cidade famosa pela fabricação de talheres, o levou a enxergar o potencial destes novos aços para a fabricação na cutelaria. Com isto em mente Brearley testou alimentos ácidos (vinagre e suco de limão), obtendo bons resultados (COBB, 2010).

Muitos reivindicaram a “invenção” do aço inoxidável. O termo aço inoxidável (stainless steel ou “aço sem manchas”) foi sugerido por Ernest Stuart, Gerente de Cutelaria da RF Mosley, depois de não conseguir manchá-las com alimentos ácidos. Não conseguindo convencer seus empregadores a utilizar o novo aço, fabricou na Mosley sua primeira faca.

O primeiro lingote de aço inoxidável fabricado nos Estados Unidos foi feito pela Firth Sterling Ltd. de Pittsburgh, em 3 de março de 1915. Foi patenteado no EUA e atribuído a Brearly como aço para talheres. Era feito com uma composição de 9% a 16% em peso de cromo e menos de 0,7% em peso de carbono. Estes aços passaram a ser chamados de “Firth inoxidável”. Fica evidente que esta patente não

teria sido possível sem as pesquisas feitas na França, Alemanha, Polônia, EUA e Suécia.

O fenômeno da passividade é estudado até hoje e há diversas interpretações sobre sua formação. A maioria dos metais forma filme passivo e quanto mais oxidável é um metal, maior a tendência de sua formação. Estes filmes são beneficiados quando o meio é oxidante. A diferença estaria na aderência que cada um possui ao seu substrato.

Segundo Carbó (2001), uma das primeiras experiências sobre passividade foi realizada com aço carbono imerso em ácido nítrico. Primeiramente, uma amostra de aço carbono era atacada rapidamente ao ser colocada em um béquer com ácido nítrico diluído. Logo após, outra amostra do mesmo material colocada em um béquer com ácido nítrico concentrado (muito mais oxidante que o diluído) não era atacada. Dando prosseguimento ao experimento, o ácido nítrico concentrado foi diluído com água até que ficasse com concentração similar ao do primeiro béquer e a amostra continuou sem ser atacada. Aparentemente o ácido nítrico concentrado foi responsável pela formação de um filme sobre na superfície da amostra que a protegeu do ataque com o ácido nítrico diluído. Para demonstrar sua formação, a amostra foi riscada para retirada da proteção provocando a formação de vapores devido ao ataque do ácido nítrico diluído.

Os filmes formados nos aços inoxidáveis são finíssimos, com uma espessura de 30 a 50 angströms ($1 \text{ \AA} = 10^{-10} \text{ m}$), muito aderente que são conservados em uma grande variedade de meios ácidos. No entanto, a resistência à corrosão em meios redutores é pequena já que podem destruí-los ou não possibilitar sua formação.

2.2.3.2 Classificação dos aços inoxidáveis

Segundo Lippold e Kotecki (2005), a classificação dos aços inoxidáveis é categorizada com base nas fases metalúrgicas predominantes. Diferente de outros sistemas de materiais onde é a classificação é feita pela sua por composição química. Uma fase (do grego antigo φάσις) é um sistema com aspecto microscopicamente homogêneo, formando uma porção de matéria que apresenta as mesmas propriedades. As três fases possíveis em aços inoxidáveis são a

martensita, a ferrita e a austenita. Elas são usadas para classificar os tipos de aço inoxidável:

- Martensítico (4XX)
- Ferrítico (4XX)
- Austenítico (2XX e 3XX)
- Duplex (austenita e ferrita)
- Endurecíveis por precipitação - Precipitation Hardening (PH)

Os aços inoxidáveis duplex contêm aproximadamente 50% de austenita e 50% de ferrita, mesclando as propriedades de cada fase.

Os aços endurecíveis por precipitação (PH) são assim chamados porque formam precipitados que aumentam a dureza e resistência após o tratamento térmico de envelhecimento. Os aços inoxidáveis PH também são agrupados pela fase na qual os precipitados se formam (martensítica, semi-austenítica ou austeníticas).

No Brasil, a norma ABNT NBR 5601/2011 classifica os aços inoxidáveis pela sua composição química estabelecendo cinco classes de aços inoxidáveis:

Classe A: aços inoxidáveis austeníticos (não temperáveis por tratamento térmico);

Classe B: aços inoxidáveis martensíticos (temperáveis por tratamento térmico);

Classe C: aços inoxidáveis ferríticos (não temperáveis por tratamento térmico);

Classe D: aços inoxidáveis duplex e superduplex;

Classe E: aços inoxidáveis endurecíveis por precipitação.

Existem basicamente dois grupos de elementos de liga: os que estabilizam a ferrita (Cr, Si, Mo, Ti e Nb); e os que estabilizam a austenita (Ni, C, N e Mn).

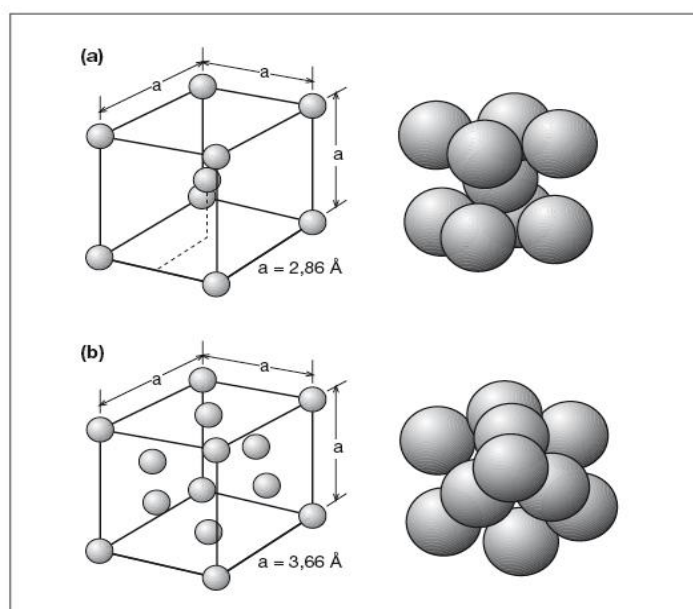
Os aços inoxidáveis possuem dois elementos que se destacam (logicamente além do ferro). O cromo, que na composição mínima de 10,5% dá na resistência à corrosão e o níquel, responsável pela formação da austenita.

Segundo Carbó (2001), a adição de outros elementos é que permitem a formação destes diferentes tipos de Classes de materiais.

A série 2XX e 3XX formam a classe dos aços inoxidáveis austeníticos, não magnéticos com estrutura cúbica de face centrada (Figura 10b), tendo como constituintes principais o ferro, cromo e o níquel.

A série 4XX que é a classe dos aços inoxidáveis ferríticos, magnéticos e com estrutura cúbica de corpo centrado (Figura 10a). São formados basicamente de ferro e cromo (portanto mais baratos por não conter níquel). Também estão sempre presentes o carbono (C), o silício (Si), manganês (Mn), fósforo (P) e enxofre(S).

Figura 10 - (a) Estrutura cúbica de corpo centrado (CCC); (b) Estrutura cúbica de face centrada (CFC)



Fonte: Colpaert (2009)

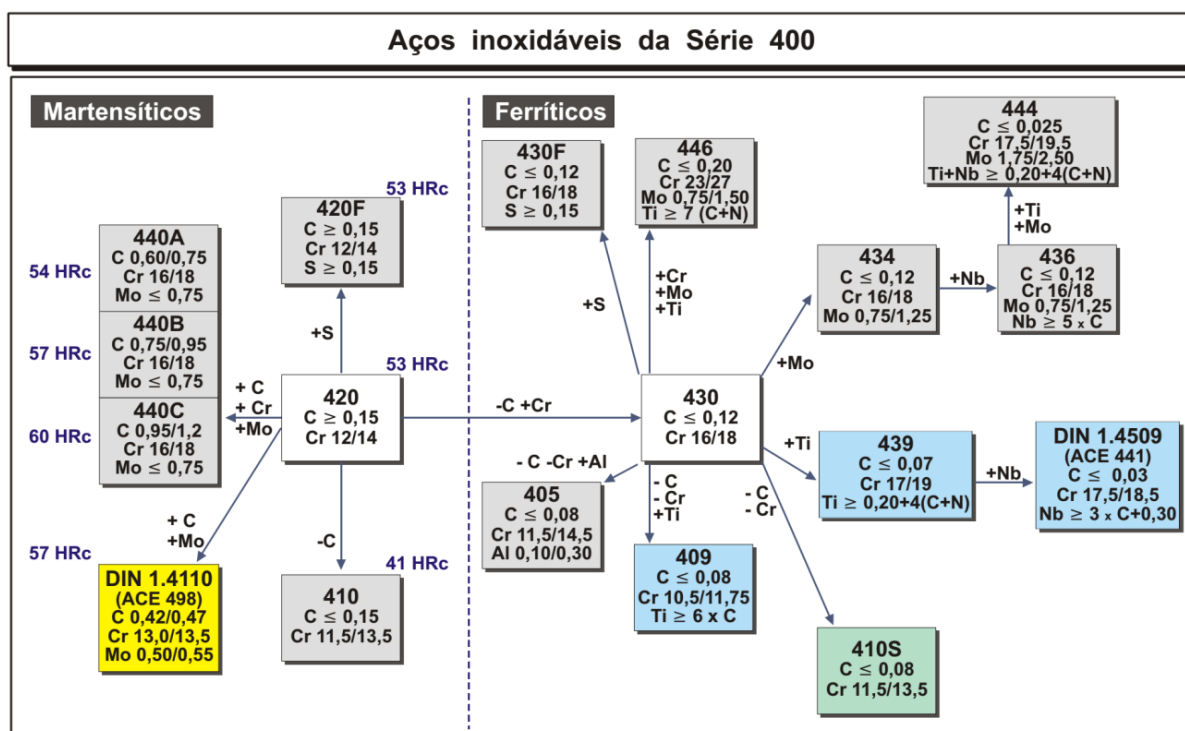
Os aços inoxidáveis da série 4XX ainda podem ser divididos em mais dois grupos: os ferríticos propriamente ditos, com a quantidade de o cromo mais alto e o carbono mais baixo e os martensíticos, nos quais predomina um cromo mais baixo e um carbono mais alto (comparando-os com os ferríticos).

2.2.3.3 Aços Inoxidáveis Martensíticos

Segundo Carbó (2001), dentre os aços inoxidáveis martensíticos, o mais conhecido é o aço 420 (Figura 11), com pouco mais de 12% de Cr e aproximadamente 0,35% de C (Quadro 3). Durante o resfriamento a austenita se

transforma em martensita, fase rica em carbono, frágil e muito dura. A indústria siderúrgica fornece este aço no estado recozido (estrutura ferrítica, baixa dureza e boa ductilidade) para que possa ser trabalhado. Neste estado, não possui boa resistência à corrosão atmosférica. Isto se deve ao cromo da liga se precipitar em forma de carbonetos de cromo (Cr_{23}C_6), provocando um empobrecimento da liga, por não manter o mínimo de 10,5% de Cr na solução sólida. Somente depois de um tratamento térmico de têmpera é que voltarão a ter uma estrutura martensítica (muito duros e pouco dúcteis). Temperados, o carbono utilizado na precipitação de carbonetos não fica disponível porque passa a fazer parte da fase martensítica, devolvendo o mínimo de 10,5% de Cr para a solução sólida.

Figura 11 - Aços Inoxidáveis Martensíticos



Fonte: Carbó (2001)

Portanto, somente depois de temperados estes aços voltam a ser resistentes à corrosão. A alta dureza deste aço depois de temperado (estrutura martensítica) faz com que ele seja muito utilizado para a fabricação de facas, mantendo o gume por mais tempo afiado. A resistência ao desgaste é muito forte. Outros aços inoxidáveis martensíticos são variantes do aço 420 e podem ser observados na (Figura 11) e (Quadro 3).

Quadro 3 – Composição Química dos Aços Martensíticos

Tipos de aço ABNT	Composição química % ^a							
	C	Mn	Si	P	S	Cr	Mo	Outros
403	0,15	1,00	0,50	0,040	0,030	11,50 a 13,00		
405	0,08	1,00	1,00	0,040	0,030	11,50 a 14,50		Al: 0,10/0,30
410	0,08 a 0,15	1,00	1,00	0,040	0,030	11,50 a 13,50		
414	0,15	1,00	1,00	0,040	0,030	11,50 a 13,50		Ni: 1,25/2,50
416	0,15	1,25	1,00	0,060	0,15 min	12,00 a 14,00	0,60 ^b	
416 Se	0,15	1,25	1,00	0,060	0,060	12,00 a 14,00		Se: 0,15 min.
420	0,15 min.	1,00	1,00	0,040	0,030	12,00 a 14,00	0,50	
P420A	0,30 a 0,35	1,00	1,00	0,040	0,030	12,00 a 14,00	0,50	N: 0,0300
P420D	0,18 0,22	1,00	1,00	0,040	0,030	12,00 14,00	0,50	N 0,0300
420 MOD C	0,30 0,45	1,00	1,00	0,040	0,030	12,00 14,00	0,50	
VC150	0,25 0,35	1,00	1,00	0,040	0,030	12,00 14,00	0,50	
420 F	0,15 min	1,25	1,00	0,060	0,15 min.	12,00 a 14,00	0,60 ^a	
422	0,20 0,025	1,00	0,75	0,025	0,025	11,00 a 13,00	0,75 a 1,25	Ni: 0,50/1,00 V: 0,15/0,30 W: 0,75/1,25
431	0,20	1,00	1,00	0,040	0,030	15,00 a 17,00		Ni: 1,25/2,50
440 A	0,60 0,75	1,00	1,00	0,040	0,030	16,00 a 18,00	0,75	
440 B	0,75 0,95	1,00	1,00	0,040	0,030	16,00 a 18,00	0,75	
440 C	0,95 1,20	1,00	1,00	0,040	0,030	16,00 a 18,00	0,75	
498	0,45 0,51	1,00	1,00	0,040	0,006	14,00 a 14,50	0,50	V: 0,10 a 0,20

^a Valores máximos, exceto quando a faixa ou valor mínimo for especificado.

^b Opcional.

Fonte: ABNT (2011)

2.2.3.4 Aços Inoxidáveis Ferríticos

Segundo Carbó (2001), os aços inoxidáveis ferríticos (Figura 10) e (Quadro 4) contêm, um percentual de cromo maior que a dos aços martensíticos. O mais conhecido é o 430, com cromo acima de 16% e carbono abaixo de 0,12%. É um material com ótima resistência à corrosão, mas com baixa resistência ao impacto. A maior limitação do aço 430 é sua soldabilidade. Eles são frágeis e de menor resistência à corrosão devido ao crescimento excessivo do tamanho do grão nas regiões soldadas e a precipitação de carbonitretos de cromo. Para solucionar o problema de soldabilidade pode-se recozer a região soldada ou adicionar elementos de liga estabilizadores (titânio e nióbio) (Figura 10).

Quadro 4- Composição Química dos Aços Ferríticos

Tipos de aço ABNT	Composição química % ^a							
	C	Mn	Si	P	S	Cr	Mo	Outros
409	0,030	1,00	1,00	0,040	0,020	10,50 a 11,75		Ti ≥ 6 (C + N) 0,75 máx.
P410 D	0,015	0,50 a 0,80	1,00	0,040	0,030	11,50 a 13,50	N = 100 a 250 PPM	
429	0,12	1,00	1,00	0,040	0,030	14,00 a 16,00		
430	0,04 a 0,06	1,00	1,00	0,040	0,010	16,00 a 18,00	0,100	
P430E DDQ	0,016 a 0,035	1,00	1,00	0,040	0,010	16,0 a 18,0		Nb: 0,27 a 0,58
P430F	0,016 a 0,035	1,00	1,00	0,040	0,010	16,0 a 18,0		Nb: 0,27 a 0,58
430 F	0,12	1,25	1,00	0,060	0,15 mín.	16,00 a 18,00	0,60 (°)	
430 FSe	0,12	1,25	1,00	0,060	0,060	16,00 a 18,00		Se 0,15 mín.
434	0,12	1,00	1,00	0,040	0,030	16,00 a 18,00	0,75 a 1,25	
436	0,12	1,00	1,00	0,040	0,030	16,00 a 18,00	0,75 a 1,25	Nb + Ta ≥ 5 x C 0,70 máx.
439	0,030	1,00	1,00	0,040	0,030	17,00 a 19,00		Nb: 0,17 a 0,25 Ti: 0,14 a 0,23 C + N: 0,0290 max.
441	0,018	0,35	0,60	0,40	0,010	17,50 a 18,00		Nb: 0,43 a 0,53 Ti: 0,10 a 0,18 C + N: 0,0290 max.
442	0,20	1,00	1,00	0,040	0,030	18,00 a 23,00		
444	0,020	1,00	0,60	0,040	0,010	17,50 a 18,00	1,75 a 2,00	Nb: 0,15 a 0,21 Ti: 0,11 a 0,19 C + N: 0,0291 max.
446	0,20	1,50	1,00	0,040	0,030	23,00 a 27,00		N: 0,25

^a Valores máximos, exceto quando a faixa ou o valor mínimo for especificado.

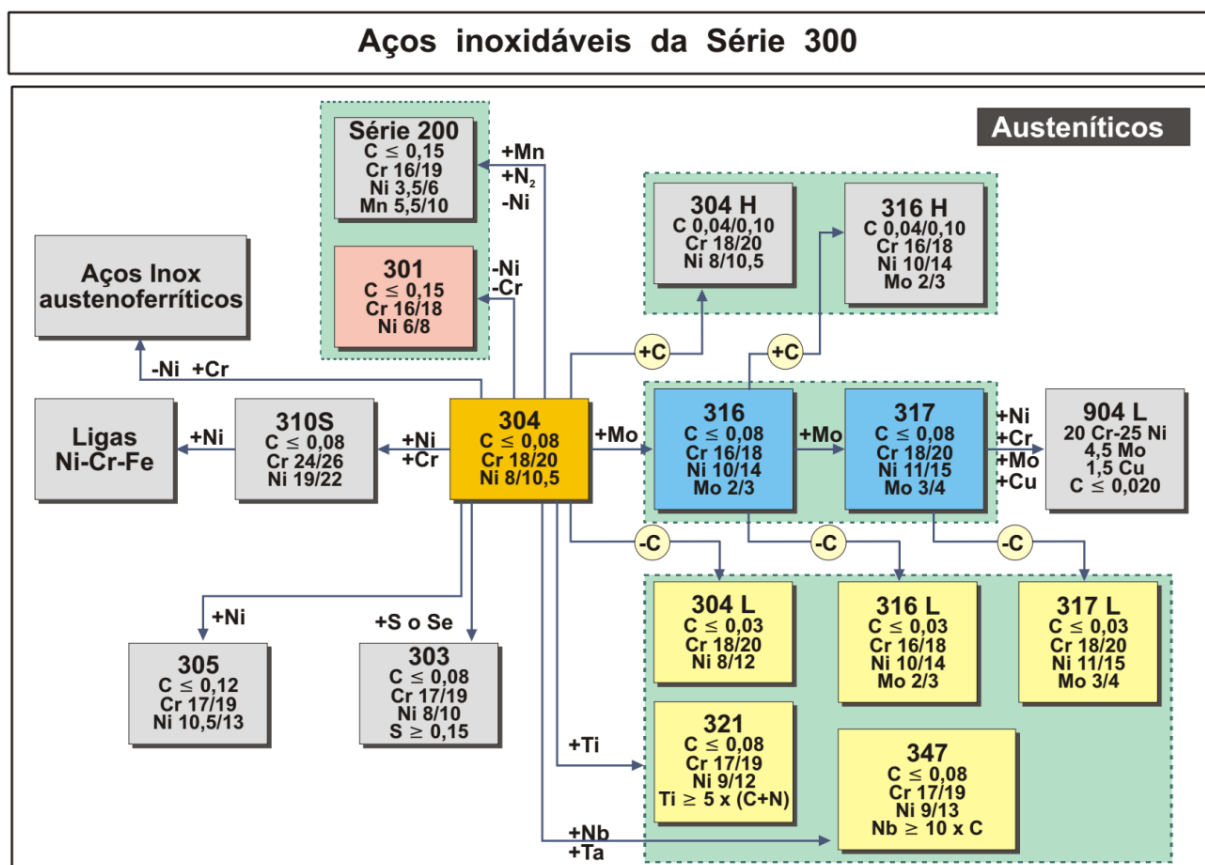
Fonte: ABNT (2011)

2.2.3.5 Aços Inoxidáveis Austeníticos

Segundo Carbó (2001), a fabricação dos aços inoxidáveis austeníticos se deve a adição de níquel como elemento de liga, permitindo transformar a estrutura ferrítica em austenítica. O mais conhecido é o aço 304 (18%Cr-8%Ni) (Quadro 5). O material não é magnético, tem ótima resistência à corrosão, excelente ductilidade e soldabilidade. Este material (Figura 12) pode ser aplicado em temperaturas extremas, como em condições criogênicas ou altas temperaturas (1150 °C). Ele não pode ser endurecido por tratamento térmico. Caso seja necessário o uso do aço 304 em meios onde aja alta concentração de cloretos e alta temperatura, deve-se adicionar aproximadamente 2 % de molibdênio, transformando o aço 304 no aço inoxidável 316, muito mas resistente a corrosão. De maneira geral, os aços austeníticos tem maior resistência corrosões por pites e em frestas que os ferríticos,

devido a ação do níquel, que possibilita a repassivação do aço onde o filme passivo tenha sido rompido.

Figura 12 - Aços Inoxidáveis Austeníticos



Fonte: Carbó (2001)

Quadro 5 – Composição química dos Aços Inoxidáveis Austeníticos (continua)

Tipos do aço ABNT	Composição química (% peso) ^a							
	C	Mn	Si	P	S	Cr	Ni	Outros
201	0,15	5,50 a 7,50	1,00	0,060	0,030	16,00 a 18,00	3,50 a 5,50	N: 0,25
202	0,15	7,50 a 10,00	1,00	0,060	0,030	17,00 a 19,00	4,00 a 6,00	N: 0,25
205	0,12 a 0,25	14,00 a 15,50	1,00	0,060	0,030	16,50 a 18,00	1,00 a 1,75	N: 0,32/0,40

Quadro 5 – Composição química dos Aços Inoxidáveis Austeníticos (continuação)

Tipos do aço ABNT	Composição química (% peso) ^a							
	C	Mn	Si	P	S	Cr	Ni	Outros
298	0,05	5,80	0,50	0,035	0,006	16,70 a 17,20	4,50 a 5,00	Cu:1,60 N:0.085 a 0.100
301	0,15	2,00	1,00	0,045	0,030	16,00 a 18,00	6,00 a 8,00	
302	0,15	2,00	1,00	0,045	0,030	17,00 a 19,00	8,00 a 10,00	
302 B	0,15	2,00	2,0 a 3,00	0,045	0,030	17,00 a 19,00	8,00 a 10,00	
303	0,15	2,00	1,00	0,20	0,15 min.	17,00 a 19,00	8,00 a 10,00	Mo ^b 0,60
303 Se	0,15	2,00	1,00	0,20	0,080	17,00 a 19,00	8,00 a 10,00	Se 0,15 min.
304	0,08	2,00	1,00	0,045	0,030	17,50 a 20,00	8,00 a 10,50	
304 H	0,040 a 0,080	2,00	1,00	0,045	0,030	18,00 a 20,00	8,00 a 10,50	N: 0,035 a 0,065
304 L	0,030	2,00	1,00	0,045	0,030	17,50 a 20,00	8,00 a 12,00	
P304Q ^c	0,060	2,00	1,00	0,045	0,030	17,50 a 20,00	7,90 a 10,50	
P304N	0,08	2,00	1,00	0,045	0,010	18,00 a 20,00	8,00 a 10,50	Cu :1,50 a 1,80 N: 0,015 a 0,045
305	0,12	2,00	1,00	0,045	0,030	17,00 a 19,00	10,50 a 13,00	
308	0,08	2,00	1,00	0,045	0,030	19,00 a 21,00	10,00 a 12,00	
309	0,20	2,00	1,00	0,045	0,030	22,00 a 24,00	12,00 a 15,00	
309 s	0,08	2,00	1,00	0,045	0,030	22,00 a 24,00	12,00 a 15,00	
310	0,25	2,00	1,50	0,045	0,030	24,00 a 26,00	19,00 a 22,00	
310 S	0,08	2,00	1,50	0,045	0,030	24,00 a 26,00	19,00 a 22,00	
314	0,25	2,00	1,50 a 3,00	0,045	0,030	23,00 a 26,00	19,00 a 22,00	
316	0,080	2,00	1,00	0,045	0,030	16,00 a 18,00	10,00 a 14,00	Mo: 2,00/3,00
316 L	0,030	2,00	1,00	0,045	0,030	16,00 a 18,00	10,00 a 14,00	Mo: 2,00/3,00
316 F	0,08	2,00	1,00	0,20	0,10 min.	16,00 a 18,00	10,00 a 14,00	Mo: 1,75/2,50
316 N	0,08	2,00	1,00	0,045	0,030	16,00 a 18,00	10,00 a 14,00	Mo: 2,00/3,00 N: 0,1010,16
317	0,08	2,00	1,00	0,045	0,030	18,00 a 20,00	11,00 a 15,00	Mo: 3,00/4,00

Quadro 5 – Composição química dos Aços Inoxidáveis Austeníticos (conclusão)

317 L	0,030	2,00	1,00	0,045	0,030	18,00 a 20,00	11,00 a 15,00	Mo: 3,00/4,00
321	0,08	2,00	1,00	0,045	0,030	17,00 a 19,00	9,00 a 12,00	Ti \geq 5 x C
330	0,08	2,00	0,75 a 1,50	0,040	0,030	17,00 a 20,00	34,00 a 37,00	
347	0,08	2,00	1,00	0,045	0,030	17,00 a 19,00	9,00 a 13,00	Nb +Ta \geq 10 x C
347 H	0,04 a 0,10	2,00	1,00	0,045	0,030	17,00 a 19,00	9,00 a 13,00	Nb +Ta \geq 10 x C
348	0,08	2,00	1,00	0,045	0,030	17,00 a 19,00	9,00 a 13,00	Nb +Ta \geq 10 x C Ta: 0,10máx, Co: 0,20 máx,
384	0,08	2,00	1,00	0,045	0,030	15,00 a 17,00	17,00 a 19,00	-

Fonte: ABNT (2011)

2.2.4 Aços Inoxidáveis Duplex

O aço inoxidável duplex foram desenvolvidos para aplicações industriais mais exigentes com relação a corrosão, oxidação e tenacidade, comparados aos resultados dos aços austeníticos. Esses aços possuem uma estrutura bifásica (ferrítica e austenítica) obtida pelo controle dos teores de ferro, cromo e níquel.

Segundo Lippold e Kotecki (2005), os aços inoxidáveis duplex são conhecidos desde a década de trinta. Seu desenvolvimento foi lento e passou a ser mais estudado quando havia escassez de níquel. Até o início da década de oitenta, os aços inoxidáveis duplex eram tratados como aço austenítico e não como uma classe distinta de aços inoxidáveis. No início de seu desenvolvimento, apresentava problemas na soldabilidade e na resistência à corrosão pela falta de conhecimento da influência do nitrogênio como elemento de liga (Quadro 6). Possuem bem mais ferrita que os aços austeníticos e portanto são mais ferromagnéticos, possuem maior condutividade térmica e menor expansão térmica. São muito utilizados na fabricação de oleodutos e gasodutos na terra ou no mar. Seu custo de produção é maior que a o dos aços inoxidáveis austeníticos devido principalmente ao seu custo de processamento. A tensão de escoamento dos aços inoxidáveis duplex (425 MPa) chega a ser o dobro da tensão de escoamento os aços inoxidáveis austeníticos (210 MPa). Porém, a temperaturas de serviço dos aços inoxidáveis duplex é geralmente

limitada a uma a faixa de -40 a 280 °C devido sua fragilidade a temperaturas criogênicas.

Quadro 6 - Composição Química do Aço Inoxidável Super-duplex

Tipos de aço ABNT	Composição química										
	%										
	C	Mn	P	S	Si	Cr	Ni	N	Mo	Cu	Outros
N4507	0,03	2,00	0,035	0,015	0,70	24,0 a 26,0	5,5 a 7,5	0,15 a 0,30	2,7 a 4,0	1,0 a 2,5	-
VDF53	0,03	1,20	0,035	0,020	0,80	24,0 a 26,0	6,0 a 8,0	0,24 a 0,32	3,0 a 5,0	0,5	-
N4501	0,03	1,00	0,030	0,010	1,00	24,0 a 26,0	6,0 a 8,0	0,20 a 0,30	3,0 a 4,0	0,5 a 1,0	W: 0,5 – 1,0

NOTA Aços inoxidáveis superduplex (% massa), onde $\% Cr + 3,3 \times \% Mo + 16 \times N \geq 40$

Fonte: ABNT (2011)

2.2.4.1 Aços Inoxidáveis endurecíveis por precipitação

São aços com menor teor de Ni (de 3 a 8%) que sofrem adição de outros elementos de ligas (Cu, Al, Ti) para promover o surgimento de precipitados (Quadro 7). Aliam resistência à corrosão equivalente aos aços inoxidáveis austeníticos com propriedades mecânicas elevadas, equivalentes aos dos aços inoxidáveis martensíticos. São os aços inoxidáveis com a maior resistência mecânica e com resistência à corrosão equivalente ao do aço Austenítico 304. O tratamento térmico dos aços inox endurecíveis por precipitação é feito solubilizando os compostos intermetálicos à base de cobre, nióbio e alumínio dissolvidos na matriz martensítica ou austenítica. Logo após é feita uma têmpera com um resfriamento rápido o suficiente para manter a solução ainda sólida supersaturada e metaestável na estrutura da matriz.

Quadro 7 - Composição Química dos Aços endurecíveis por precipitação

Tipos de aço ABNT	Composição química %										
	C	Mn	P	S	Si	Cr	Ni	Al	Mo	Cu	Outros
V630	≤ 0,07	≤ 1,00	≤ 0,040	≤ 0,030	≤ 1,00	15,00 a 7,50	3,00 a 5,00	-	-	3,00 a 5,00	Nb 0,15 – 0,45
V631	≤ 0,09	≤ 1,00	≤ 0,040	≤ 0,030	≤ 1,00	16,00 a 18,00	6,50 a 7,75	0,75 a 1,50			
N4540	≤ 0,07	≤ 1,00	≤ 0,040	≤ 0,030	≤ 1,00	14,00 a 15,50	3,50 a 5,50	-		2,50 a 4,50	Nb 0,15 – 0,45
N4534	≤ 0,05	≤ 0,20	≤ 0,010	≤ 0,008	≤ 0,10	12,25 a 13,25	7,50 a 8,50	0,90 a 1,35	2,00 a 2,55		N 0,01

Fonte: ABNT (2011)

Nesta condição, o aço tem sua resistência diminuída o que facilita sua conformação. Logo após, é feito o envelhecimento em temperatura menor que a utilizada na solubilização, provocando a precipitação controlada dos compostos intermetálicos dissolvidos na matriz. Estes precipitados aumentam a dureza do aço, sem provocar empenamentos, distorções e trincas.

2.2.5 Canhão da agulha

O encaixe entre o canhão da agulha e a seringa é feito através de uma montagem cônica com conicidade de 6% (*Luer*).

Este sistema foi projetado pelo alemão Hermann Wülfig Luer, fabricante de instrumentos médicos. Foi originalmente projetado para tampas de garrafas de vidro, com a mesma conicidade. Esta conexão deve evitar vazamentos e obedecer a norma ABNT NBR ISO 594-1: 2003.

A agulha possui no canhão uma conicidade fêmea de 6% e na seringa, a conicidade de 6% macho. Existe uma variação da conexão cônica Luer, além da deslizante (*Luer-Slip*) e existe também a com trava (*Luer-Lok*), marcas registradas pela Becton Dickinson (BD). A trava do encaixe Luer foi desenvolvido nos Estados Unidos por Fairleigh Dickinson S. Se o canhão tiver travamento, este deve estar de acordo com a ABNT NBR ISO 594-2.
















A seringa deve possuir um pescoço com rosca interna que funcionará como trava para o Luer macho da seringa. A cânula da agulha deve estar protegida, por

um componente denominado protetor que deve ser constituído em plástico, projetado internamente de modo a manter a agulha centrada (Figura 1).

2.2.5.1 Cor do Canhão e Protetor

Segundo a norma da ABNT NBR ISO 7864/2010 se o canhão ou o protetor (Figura 1) for confeccionado com material pigmentado, deve estar de acordo com a ISO 6009 (Figura 13).

Figura 13 - Código de cores

Exemplos de canhões coloridos			
	Outer Diameter (mm)	Gauge Needle	Hub Color
	0.23	32	Orange
	0.25	31	Violet
	0.30	30	Yellow
	0.33	29	Red
	0.36	28	Blue Green
	0.40	27	Medium Grey
	0.45	26	Brown
	0.50	25	Orange
	0.60	23	Deep Blue
	0.70	22	Black
	0.80	21	Deep Green
	0.90	20	Yellow
	1.10	19	Cream
	1.20	18	Pink
	1.60	16	White

Fontes: Adaptado da ISO (2016) e Avapezeshk (2016)

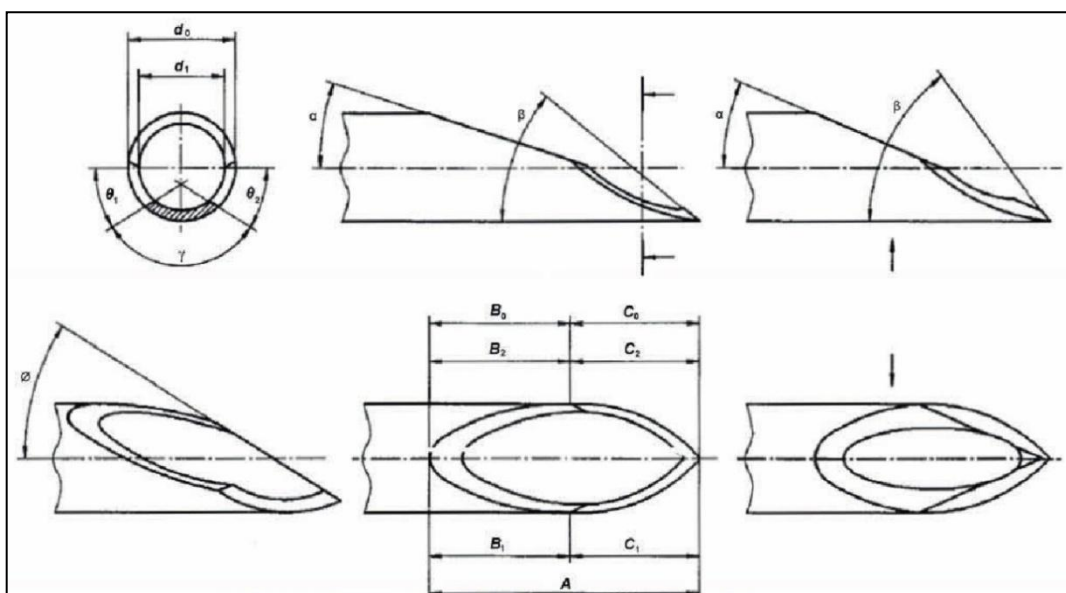
2.2.6 Acabamento superficial e limpeza da cânula

Segundo a norma da ABNT NBR ISO 7864:2010, as cânulas devem estar lisas, livres de defeitos, manchas e agentes de processamento, mesmo com visão corrigida.

2.2.7 Detalhamento da ponta da agulha (bisel)

A norma da ABNT NBR 7864:2010 recomenda que a ponta da agulha deva parecer afiada e livre de fiapos, rebarbas e deformações quando analisada sob um aumento de 2,5 vezes. Deve possuir um bisel primário com um ângulo de $(11^\circ \pm 2^\circ)$ e um bisel menor secundário com um ângulo de, por exemplo, $(17^\circ \pm 2^\circ)$. A nomenclatura e dimensões da ponta da agulha são descritas na (Figura 14). As pontas podem ser fabricadas com outras configurações igualmente satisfatórias. Outro cuidado que deve ser tomado é com relação deformação e a fragmentação do material de tampas de ampolas e/ou frascos. Durante a penetração da agulha, o projeto deve minimizar a produção de fragmentos em tampas de borracha.

Figura 14 - Nomenclatura da geometria da ponta da agulha



Legenda	Legenda
<p>D_0 - Diâmetro externo da cânula d_1 - Diâmetro interno da cânula A - Comprimento da ponta B_0 - Comprimento nominal do bisel primário $B_0 = (A - C_0)$ B_1 - Comprimento do bisel primário direito B_2 - Comprimento do bisel primário esquerdo C_0 - Comprimento nominal do bisel secundário C_1 - Comprimento do bisel secundário direito</p>	<p>C_2 - Comprimento do bisel secundário esquerdo α - Ângulo do bisel primário ϕ - Ângulo do bisel secundário β - Ângulo da ponta β_1 - Ângulo de rotação do bisel secundário direito β_2 - Ângulo de rotação do bisel secundário esquerdo γ - Ângulo de junção do bisel secundário</p>

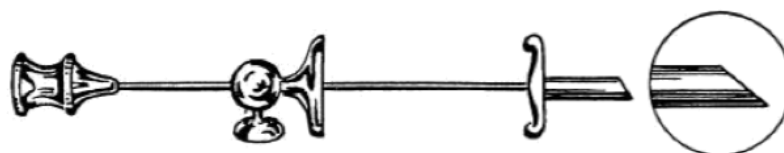
Fonte: ABNT (2010)

Para se chegar a estes perfiz, as agulhas hipodérmicas evoluíram ao longo da história através de modificações feitas por inúmeros pesquisadores que tentavam resolver problemas ou procuravam fazer melhorias para sua utilização (introdutores, dilatadores, diminuição no diâmetro, assepsia e esterilização). Estas alterações fizeram surgir inúmeros modelos e técnicas que nem sempre eram patenteadas e registradas em nome dos autores, provocando disputas no seu reconhecimento. As principais evoluções das agulhas começaram com redução em seu diâmetro, alterações no seu comprimento, marcações na cânula para cálculo da profundidade de penetração, materiais utilizados na sua fabricação, formas de fixação na seringa e no bisel, utilizados para facilitar sua introdução nos tecidos.

As agulhas usadas nas anestésias neuroaxiais (atua bloqueando a transmissão da dor na medula espinhal) podem ser usadas como exemplo das inúmeras modificações feitas até chegarmos aos modelos atuais. Alguns exemplos das modificações:

Foi creditado ao Dr. Corning (1885) neurologista norte-americano, o primeiro bloqueio subaracnoide ao aplicar cocaína em um cachorro, sendo considerado o precursor da anestesia raquidiana. A ponta da agulha era feita de um bisel curto e cortante (Figura 15), baseada na agulha hipodérmica desenvolvida por Alexander Wood em 1853.

Figura 15 - Agulha Corning (1885)



Fonte: Cothon.net (2016)

O médico alemão Dr. Heinrich Irenaeus Quincke, descreveu a técnica de punção lombar, utilizando uma agulha biselada e cortante (Figura 16). Seu trabalho foi publicado em 1891.

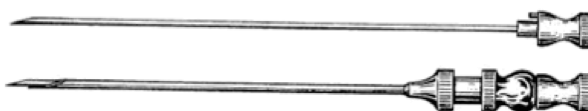
Figura 16 - Agulha Quincke (1891)



Fonte: Cothon.net (2016)

Randall Hoyt, em 1922, idealizou duas agulhas para punção subaracnoide que deveriam trabalhar em conjunto (Figura 17). A agulha com o diâmetro mais grosso servia como um guia introdutor utilizado para penetração nos tecidos e ligamentos. A outra agulha com diâmetro menor era introduzida através da primeira.

Figura 17 - Randall Hoyt (1922)



Fonte: Cothon.net (2016)

Seguem as evoluções das agulhas e biseis mais relevantes para Anestésias Neuroaxiais, com as datas que foram desenvolvidas, até a atualidade (Figura 18 a Figura 28).

Figura 18 - Herbert Merton Greene (1926)



Fonte: Cothon.net (2016)

Figura 19 - L. F. Sise (1928)



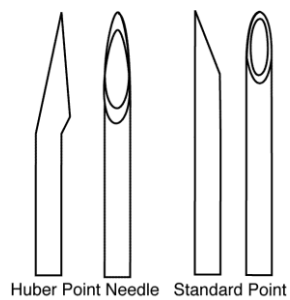
Fonte: Cothon.net (2016)

Figura 20 - Kirschner (1932)



Fonte: Cothon.net (2016)

Figura 21 - Ralph L Huber (1946)



Fonte: Cothon.net (2016)

Figura 22 - James R Hart e Rolland John Whitacre (1951)



Fonte: Cothon.net (2016)

Figura 23 - Hanaoka (1986)



Fonte: Cothon.net (2016)

Figura 24 - Dennis Coombs (1987)



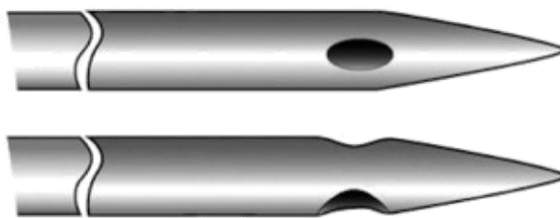
Fonte: Cothon.net (2016)

Figura 25 - Jürgen Sprotte (1989)



Fonte: Cothon.net (2016)

Figura 26 - Joseph Eldor (1996)



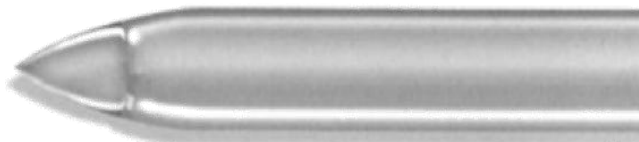
Fonte: Cothon.net (2016)

Figura 27 - Atraucan® (Indústria B. Braun Medical™) (1993)



Fonte: Cothon.net (2016)

Figura 28 - Ballpen® (Indústria francesa Rusch™)(2000)



Fonte: Cothon.net (2016)

3 MATERIAIS E MÉTODOS

Materiais e equipamentos utilizados nos ensaios e descrição de como foram fabricados os tubos utilizados nos ensaios para estudo da força de penetração no simulador da pele humana.

3.1 CÂNULAS DE AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO

Microtubos de aço inoxidável 304L fornecidos nos diâmetros externos de 0,6 mm - 0,8 mm - 1,0 mm – 1,2 mm – 1,4 mm, com 500 mm de comprimento, fornecido pela Trefital Ind. e Com. de Metais Ltda.(Figura 29).

Figura 29 - Tubos trefilados Trefital



Fonte: Trefital (2016)

3.2 LIXAS D'ÁGUA

Lixas d'água 3M nas medidas (JIS) P120, P180, 400, 600 e 1200.

3.3 RETÍFICA MANUAL

Retífica manual (Figura 30) Dremel (Mini Miti) model 750 – 10.000 rpm.

Figura 30 - Retífica manual Dremel com escova nylon



Fonte: Elaboração do próprio autor

Foram utilizados discos de corte (Figura 31) com \varnothing 22,2 mm x 0,6 mm de espessura (\varnothing 7/8" x .023") - Aluminium Oxide for Chrome Cobalt. – Dentorium Products Co. Inc. – EUA.

Figura 31 - Discos de corte



Fonte: Elaboração do próprio autor.

Para o polimento do bisel foram utilizados discos de tecido (Figura 32) com \varnothing 25 mm.

Figura 32 - Discos de tecido



Fonte: Elaboração do próprio autor.

Para eliminação das rebarbas do bisel foram utilizadas escovas de nylon (Figura 30).

Para o lixamento e obtenção de rugosidade na cânula foi usado um Kit Pinças 1/8 " - 3/32 " - 1/16 " - 1/32 " (Figura 33).

Figura 33 - Kit Pinças



Fonte: Elaboração do próprio autor.

3.4 MORSA

Mini torno morsa de bancada (Figura 34), com mordente 1".

Figura 34 - Mini torno morsa de bancada, retífica, paquímetro.



Fonte: Elaboração do próprio autor.

3.5 GABARITO PARA FABRICAÇÃO DO BISEL

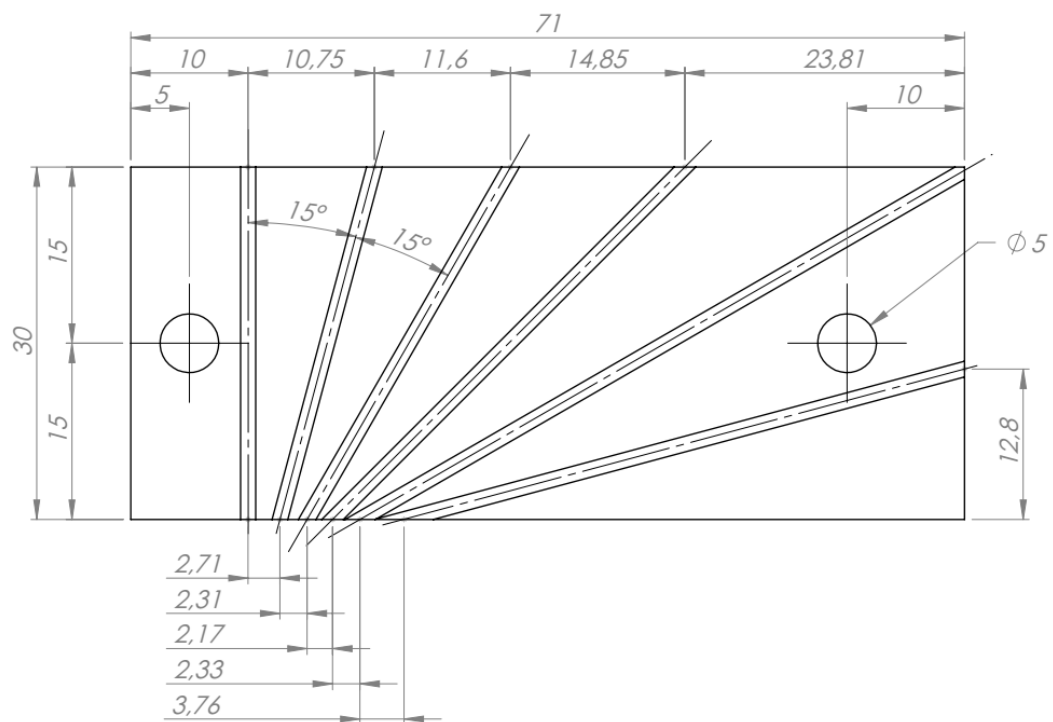
Gabarito feito em alumínio (Figura 35), projetado para auxiliar no corte e polimento do bisel. Contém ranhuras para a fixação das cânulas para serem usinadas nos ângulos de 15° , 30° , 45° , 60° , 75° e 90° com relação ao eixo horizontal (Desenho 1).

Figura 35 - Gabarito para fabricação do bisel.



Fonte: Elaboração do próprio autor

Desenho 1 - Gabarito do bisel



Fonte: Elaboração do próprio autor.

3.6 DINAMÔMETRO DA MECMESIN

O dinamômetro da Mecmesin (Figura 36) é composto de 3 partes:

Figura 36 - Dinamômetro da Mecmesin.



Fonte: Elaboração do próprio autor.

A base de teste motorizada (Figura 37) MultiTest 2.5-d que permite realizar testes de até 2,5kN de tração e de compressão.

Figura 37 - Base de teste motorizada.



Fonte: Mecmesin (2016)

O Dinamômetro digital (Figura 38) da Mecmesin (Advanced Force Gauge), usado em conjunto com a base. Possui um excelente nível de incerteza $\pm 0,1\%$ da escala total) com capacidade de 50N.

Figura 38 - Dinamômetro digital da Mecmesin



Fonte: Mecmesin (2016)

E o software Emperor Lite (Figura 39) usado para obtenção e tratamento dos dados coletados do dinamômetro. Com ele é possível interpretar os resultados através de gráficos que podem ser visualizados de forma individual ou sobreposta, para facilitar comparações e produção de relatórios dos testes.

Figura 39 - Software Emperor Lite



Fonte: Mecmesin (2016)

3.7 MODELO SIMULADOR DA PELE HUMANA

O modelo (Figura 40) é confeccionado em resina plástica (poliuretano) siliconada. Material gelatinoso que contém 3 camadas que simulam a pele, tecido subcutâneo e uma camada de músculo. Ele normalmente é usado por estudantes de medicina, farmácia ou enfermagem para treinamento de sutura e aplicação de injeção intradérmica, hipodérmica e intramuscular. As camadas possuem aproximadamente 3 mm (cutânea); 9 mm (subcutânea); 15 mm (muscular).

Figura 40 - Modelo simulador da pele humana



Fonte: Elaboração do próprio autor.

3.8 PAQUÍMETRO

Paquímetro (Figura 34) Zaas Precision de 150 mm , tolerância 0,05 mm.

3.9 LUPA DE PALA

Lupa de pala com 4 combinações de ampliação, usada para avaliação do bisel da agulha (Figura 41).

Figura 41 - Lupa de pala



Fonte: Elaboração do próprio autor.

3.10 CORTE DOS MICROTUBOS

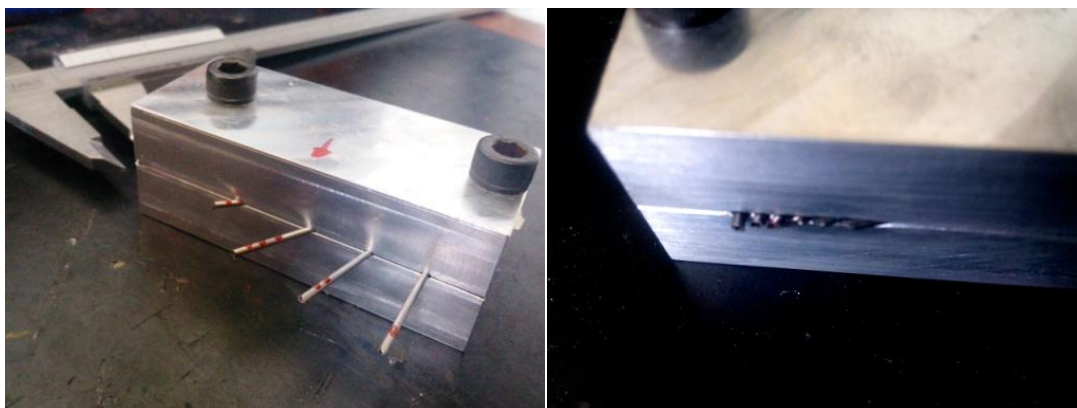
Os tubos treilados fornecidas pela Trefital Ind. e Com. de Metais Ltda nos diâmetros de 0,6 mm - 0,8 mm - 1,0 mm - 1,2 mm - 1,4 mm e com 500 mm de comprimento, foram cortadas em 6 pedaços com 50 mm cada (Figura 28). O corte foi feito com a retífica manual com discos de corte de Óxido de Alumínio (22,2 mm x 0,6 mm), usando o gabarito (Figura 34) como referência do ângulo de corte.

3.11 CONFECÇÃO DO BISEL

Cada cânulas foi posicionada no gabarito (Figura 42) nos ângulos demarcados no seu interior (desenho 1).

O afiamento das pontas das cânulas foram feitas por lixamento manual, utilizando uma superfície plana como base e o gabarito como referência do ângulo (Figura 43). Sobre elas foram colocadas as lixas para o desbaste inicial até o acabamento, seguindo a seguinte ordem: (JIS) P120, P180, 400, 600 e 1200.

Figura 42 - Fixação das cânulas no gabarito



Fonte: Elaboração do próprio autor.

Figura 43- Cânulas lixadas para formação do bisel



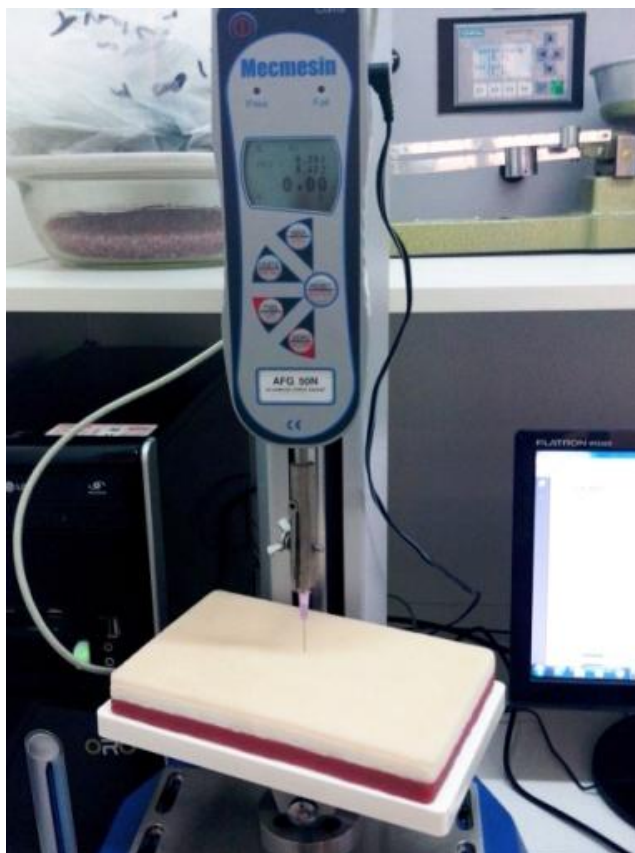
Fonte: Elaboração do próprio autor.

Após o lixamento, o bisel foi escovado levemente com a escova de nylon (Figura 29) para eliminação das rebarbas e após a escovação, o bisel foi polido com disco de tecido (Figura 31). Após o polimento, a cânula e o bisel foram limpos com álcool e ar comprimido.

3.12 ENSAIOS NO DINAMÔMETRO MECMESIN

O dinamômetro foi instalado na base de teste motorizada para início dos ensaios. Para fixação das agulhas foi colocada uma pinça no dispositivo (Figura 44) que permitia o posicionamento das agulhas através do aperto de uma borboleta.

Figura 43 - Instalação da pinça



Fonte: Elaboração do próprio autor.

Foi posicionado o modelo simulador da pele humana na base de teste motorizada (Figura 44).

Figura 44 - Modelo posicionado na base de teste motorizada



Fonte: Elaboração do próprio autor.

Feita a programação da velocidade de avanço e recuo da base motorizada (Figura 45). A base foi regulada para um avanço - recuo de 100 mm/min (inserção e retirada da agulha no modelo simulador da pele humana).

Figura 45 - Tela de LCD indicando a velocidade da base motorizada.



Fonte: Elaboração do próprio autor.

Posicionamento da agulha em teste na pinça do dinamômetro na vertical usando a haste da base motorizada como referência, a uma distância de aproximadamente 3 mm do modelo, para dar início ao registro dos esforços de penetração e retirada da agulha no modelo simulador da pele humana (Figura 46).

Figura 46 - Posicionamento da agulha para início do teste



Fonte: Elaboração do próprio autor.

Foi ajustado o zero no medidor de deslocamento da agulha (Figura 45).

Avançar (introduzir) a agulha na velocidade programada (100 mm/min) até atingir uma profundidade de aproximadamente 20 mm no modelo simulador da pele humana.

Logo após atingir a profundidade de 20 mm, retroceder a agulha na velocidade programada (100 mm/min) até que a ponta (bisel) saia por completo do modelo simulador da pele humana.

Salvar os registros utilizando o Software Emperor Lite. Os registros das forças envolvidas no teste foram salvos no computador para posterior análise e interpretação dos resultados originados das variações no ângulo do bisel, do diâmetro da cânula, da sua rugosidade e sobre a influência da lubrificação. A lubrificação foi feita passando um algodão embebido em óleo de silicone (polidimetilsiloxano) na superfície da cânula e limpa com papel absorvente.

Foram feitos testes com as cânulas com $\varnothing 0,6$ mm - $\varnothing 0,8$ mm - $\varnothing 1,0$ mm - $\varnothing 1,2$ mm - $\varnothing 1,4$ mm com biseis com ângulos de 15° , 30° , 45° , 60° , 75° e 90° .

Foram feitos teste com as cânulas com $\varnothing 0,6$ mm, com ângulos bisel de 15° , com rugosidade da cânula alterada por lixamento com lixas P120 e P180.

4 RESULTADOS

Foram feitas análises comparativas para entender a influência de algumas variáveis no esforço de penetração em tecido artificial, tais como: diâmetro da cânula, ângulo na ponta da agulha (bisel), rugosidade da cânula, sentido nas ranhuras da rugosidade e profundidade de penetração.

Também foram feitos testes práticos através da reutilização de agulhas hipodérmicas.

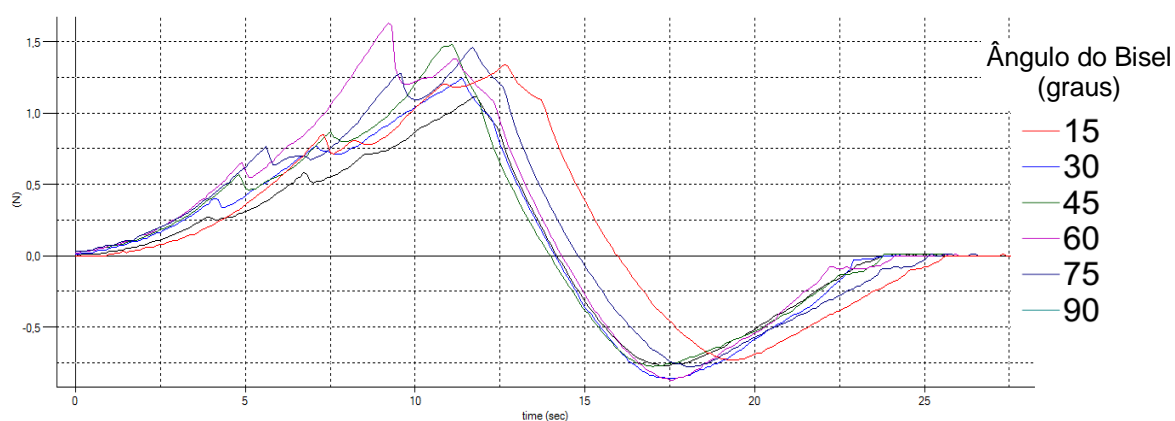
A Agulha foi inserida no tecido artificial para observação da profundidade alcançada.

4.1 DIÂMETRO FIXO X VARIAÇÃO NO ÂNGULO DO BISEL

Estudo sobre a influência da variação dos ângulos de bisel (15° , 30° , 45° , 60° , 75° e 90°), mantendo fixos os diâmetros das cânulas.

4.1.1 Testes das cânulas com \varnothing 0,6 mm

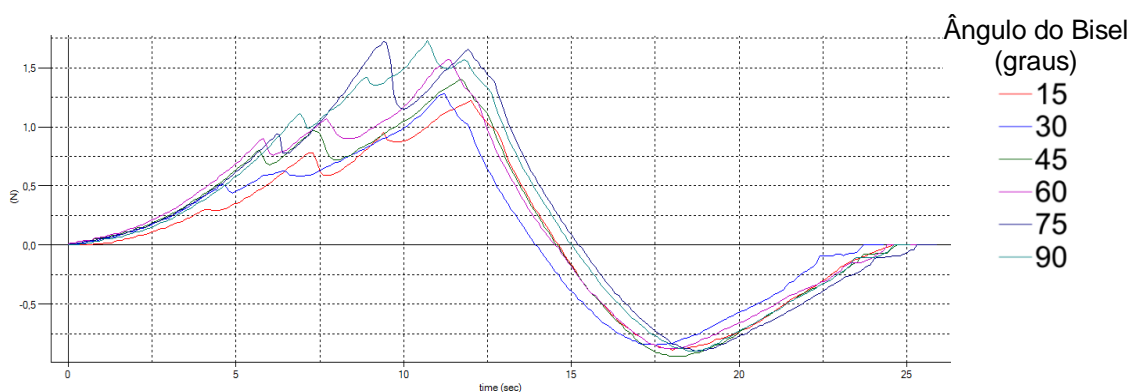
Gráfico 1- Cânula com \varnothing 0,6 m



Fonte: Elaboração do próprio autor.

4.1.2 Testes das cânulas com \varnothing 0,8 mm

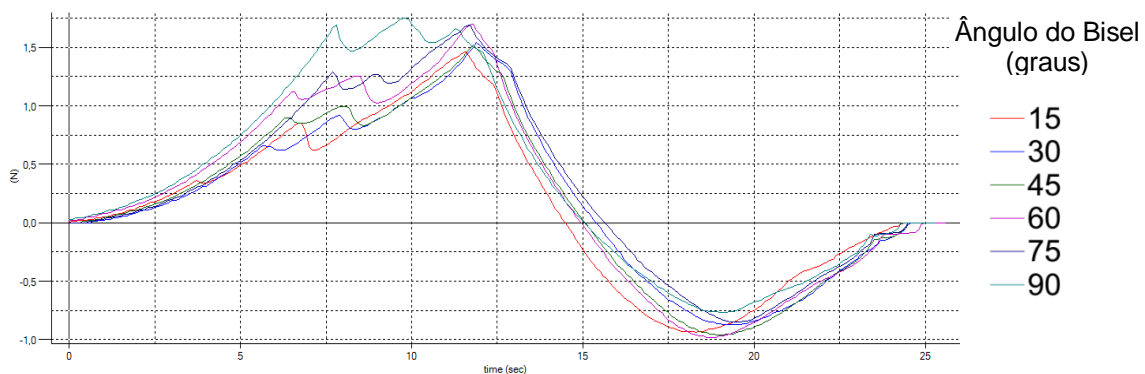
Gráfico 2- Cânula com \varnothing 0,8mm



Fonte: Elaboração do próprio autor.

4.1.3 Testes das cânulas com \varnothing 1,0 mm

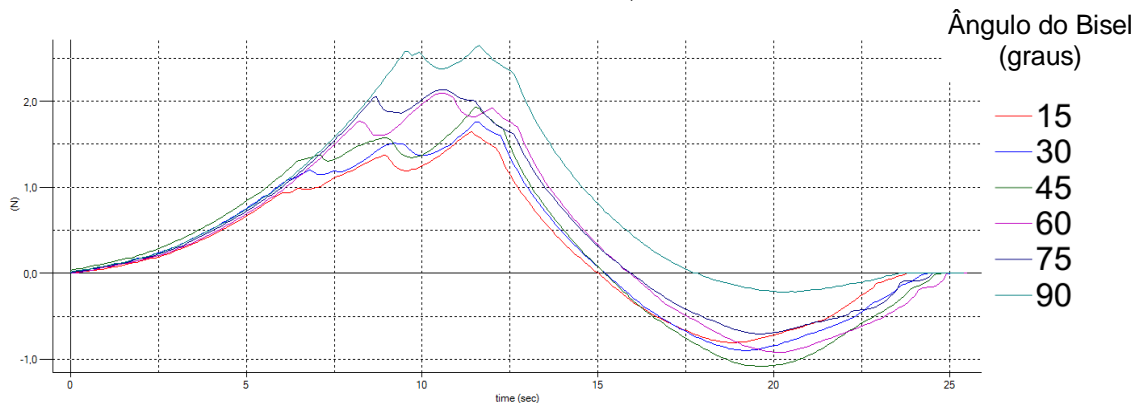
Gráfico 3- Cânula com \varnothing 1,0mm



Fonte: Elaboração do próprio autor.

4.1.4 Testes das cânulas com \varnothing 1,2 mm

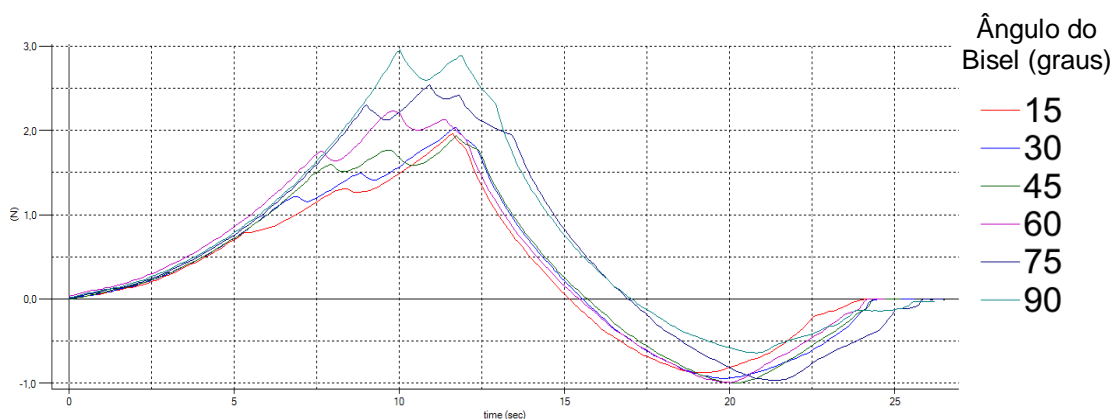
Gráfico 4- Cânula com \varnothing 1,2mm



Fonte: Elaboração do próprio autor.

4.1.5 Testes das cânulas com \varnothing 1,4 mm

Gráfico 5- Cânula com \varnothing 1,4mm



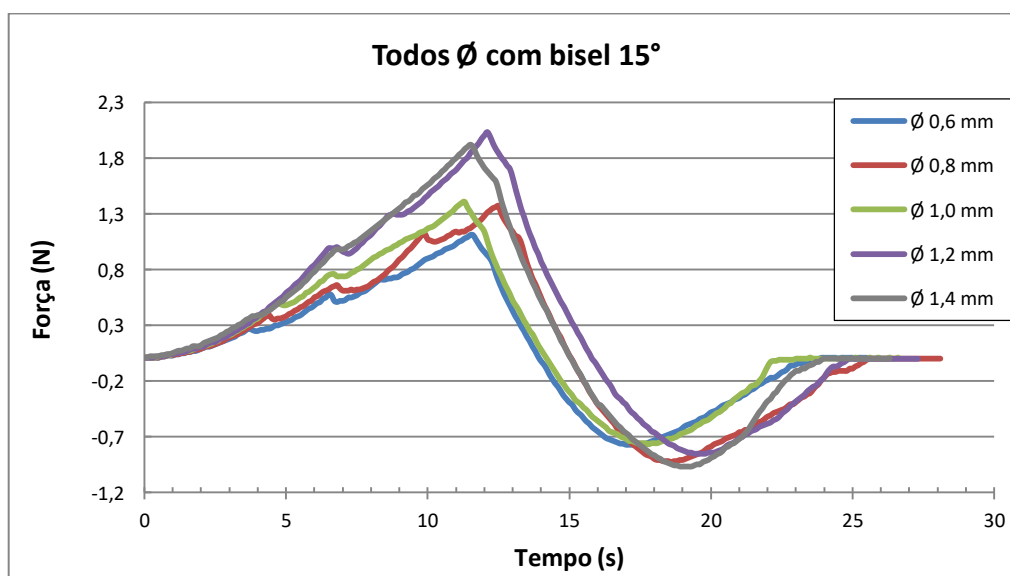
Fonte: Elaboração do próprio autor.

4.2 ÂNGULO BISEL FIXO X VARIAÇÃO DO DIÂMETRO

Estudo sobre a influência da variação do diâmetro da agulha (\varnothing 0,6 mm, \varnothing 0,8 mm, \varnothing 1,0 mm \varnothing 1,2 mm \varnothing 1,4 mm) no esforço de penetração das cânulas, mantendo fixo ângulo do bisel.

4.2.1 Testes do bisel com 15°

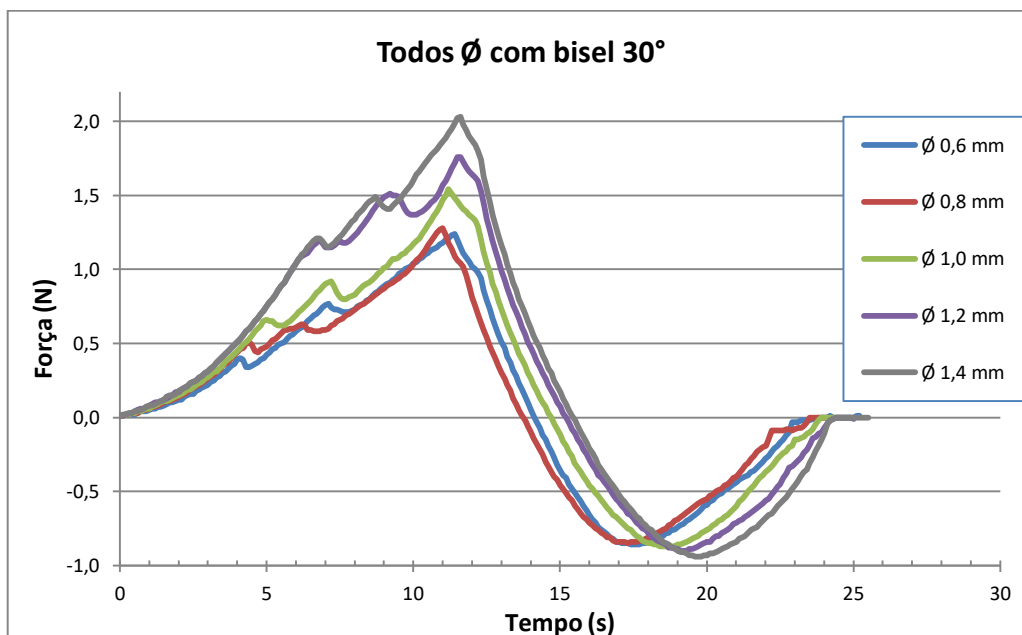
Gráfico 6- bisel com 15°



Fonte: Elaboração do próprio autor.

4.2.2 Testes do bisel com 30°

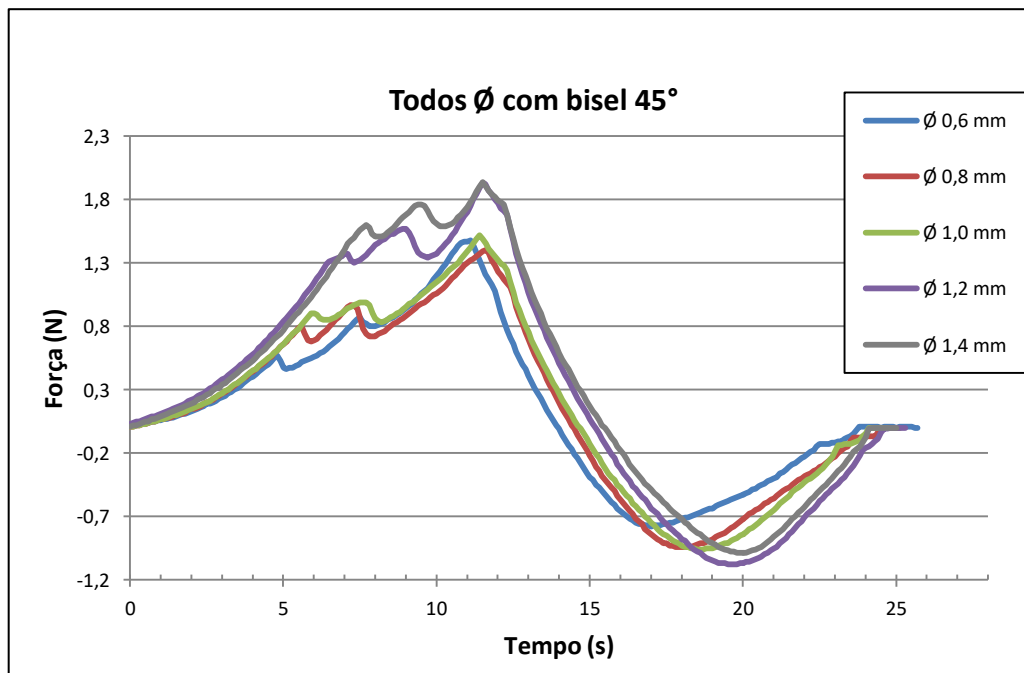
Gráfico 7- bisel com 30°



Fonte: Elaboração do próprio autor.

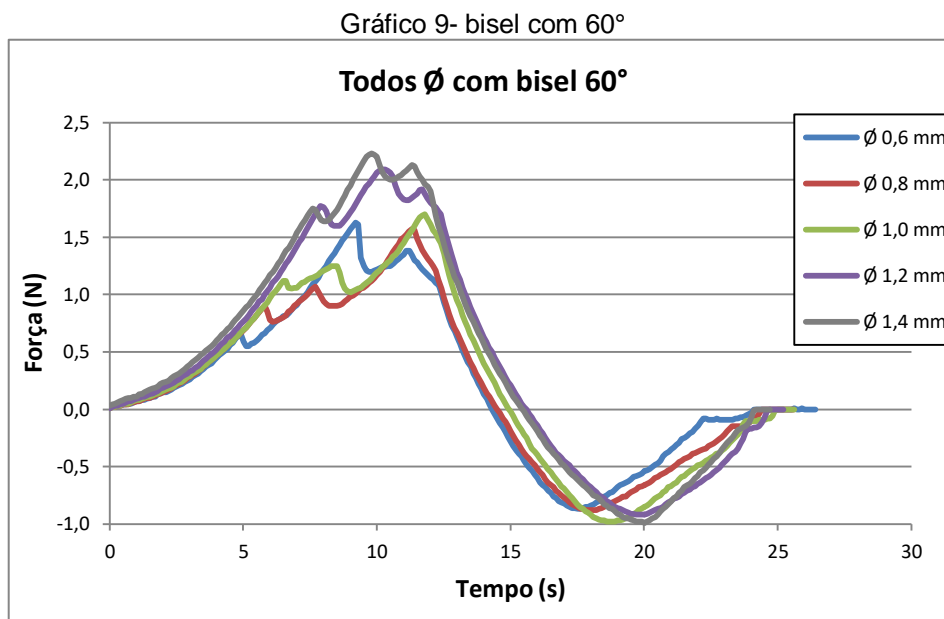
4.2.3 Testes do bisel com 45°

Gráfico 8- bisel com 45°



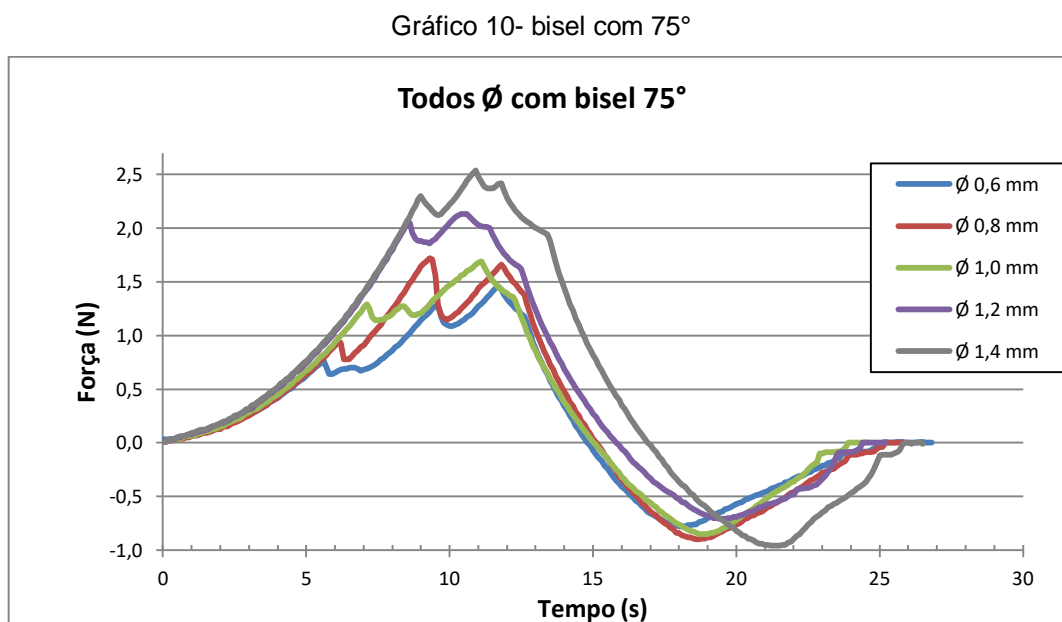
Fonte: Elaboração do próprio autor.

4.2.4 Testes do bisel com 60°



Fonte: Elaboração do próprio autor

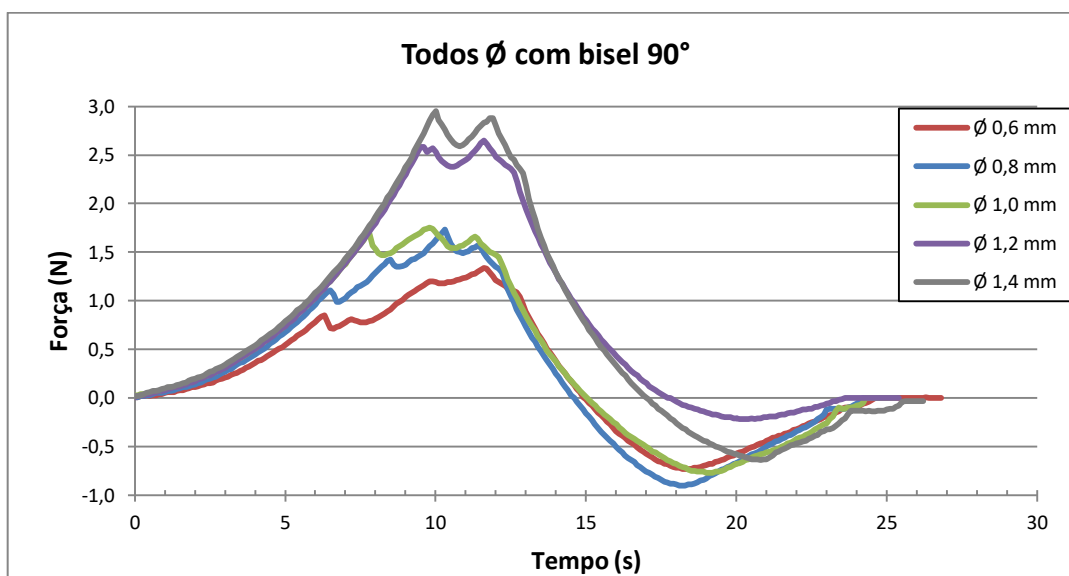
4.2.5 Testes do bisel com 75°



Fonte: Elaboração do próprio autor

4.2.6 Testes do bisel com 90°

Gráfico 11- bisel com 90°

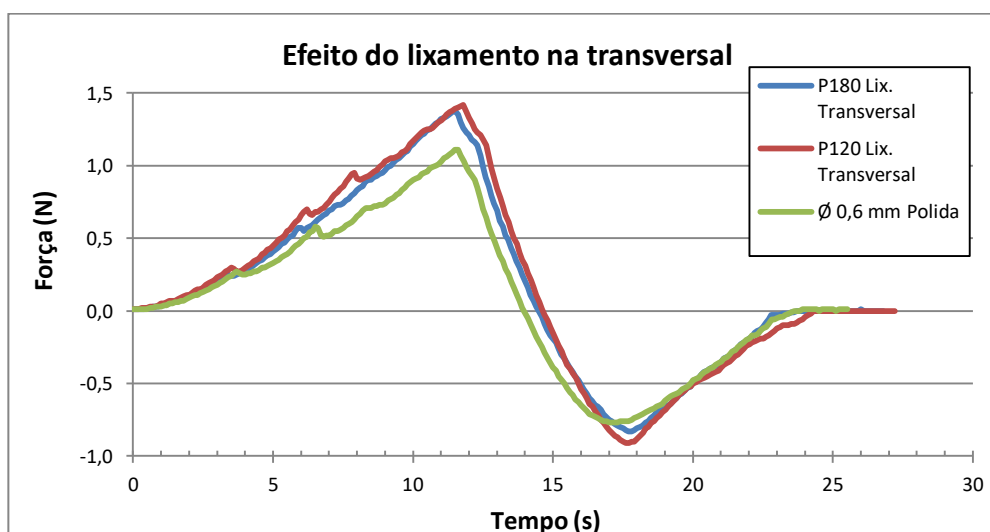


Fonte: Elaboração do próprio autor

4.3 EFEITO DA LIXA P180 E P120 NA FORÇA DE PENETRAÇÃO

Estudo em cânulas com \varnothing 0,6mm sobre a influência de sua rugosidade, alterada por lixamento transversal ao sentido de inserção, com lixas P120 e P180.

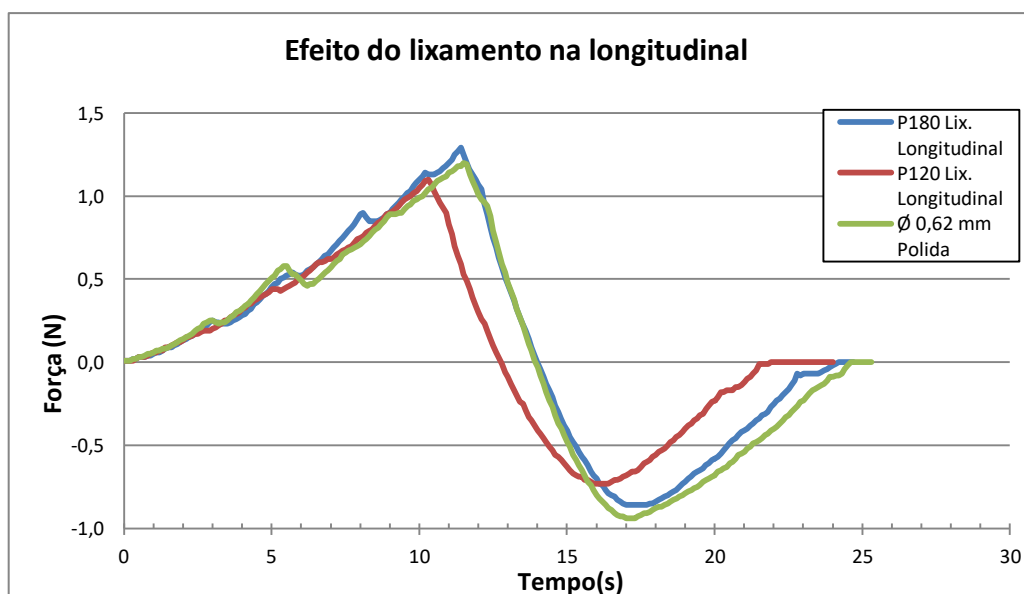
Gráfico 12- cânulas com \varnothing 0,6mm lixadas no sentido transversal com lixas P120 e P180



Fonte: Elaboração do próprio autor.

Estudo em cânulas com \varnothing 0,6mm sobre a influência de sua rugosidade, alterada por lixamento longitudinal ao sentido de inserção, com lixas P120 e P180.

Gráfico 13- cânulas com \varnothing 0,6mm lixadas no sentido longitudinal com lixas P120 e P180

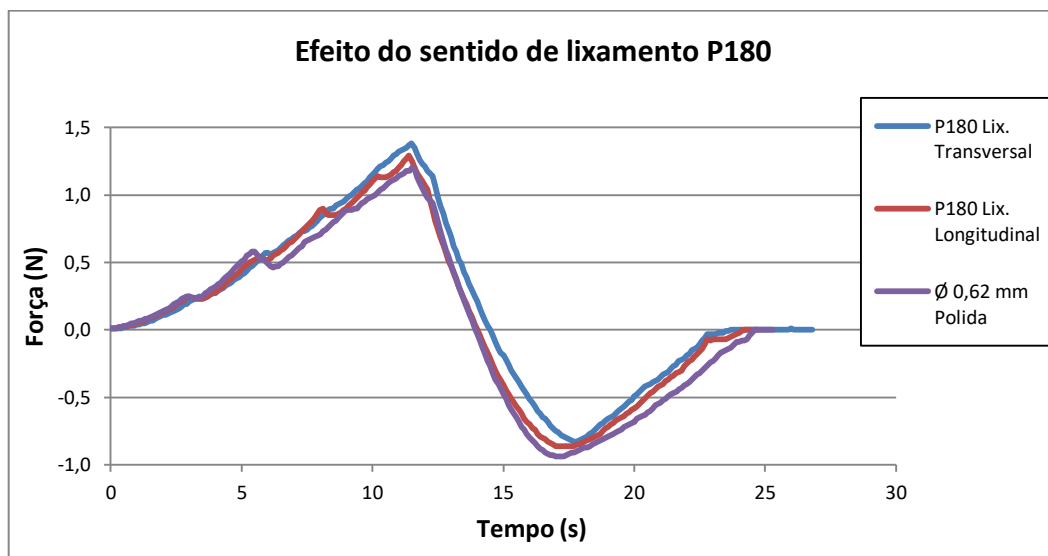


Fonte: Elaboração do próprio autor.

4.4 EFEITO DO SENTIDO DO LIXAMENTO NA FORÇA DE PENETRAÇÃO

Estudo sobre a influência do sentido de lixamento (transversal e longitudinal ao sentido de inserção) na força de penetração em um tecido artificial, feito com lixas P180 em cânulas com \varnothing 0,6mm.

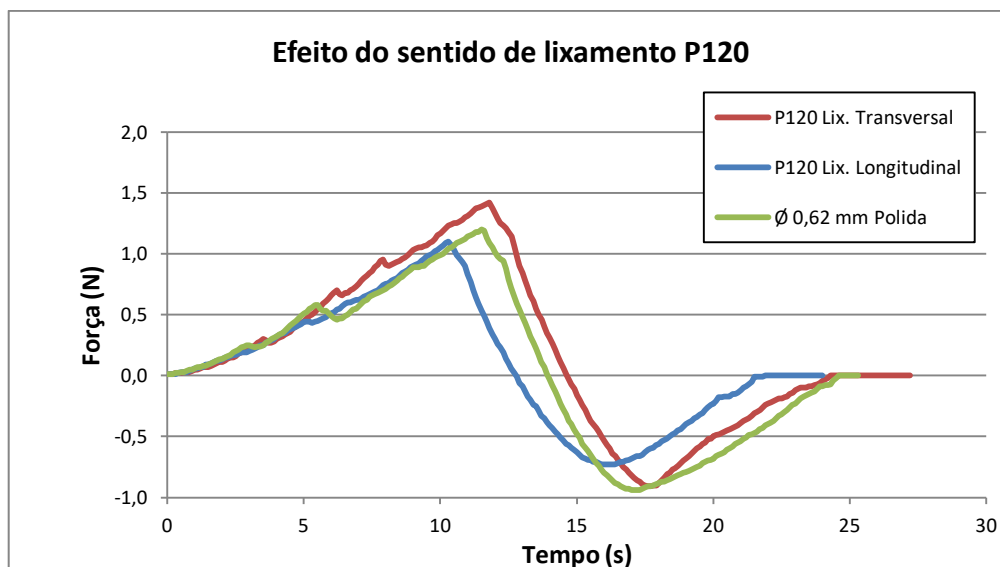
Gráfico 14- Efeito do sentido de lixamento com lixa P180



Fonte: Elaboração do próprio autor.

Estudo sobre a influência do sentido de lixamento (transversal e longitudinal ao sentido de inserção) na força de penetração em um tecido artificial, feito com lixas P120 em cânulas com Ø 0,6mm.

Gráfico 15- Efeito do sentido de lixamento com lixa P120

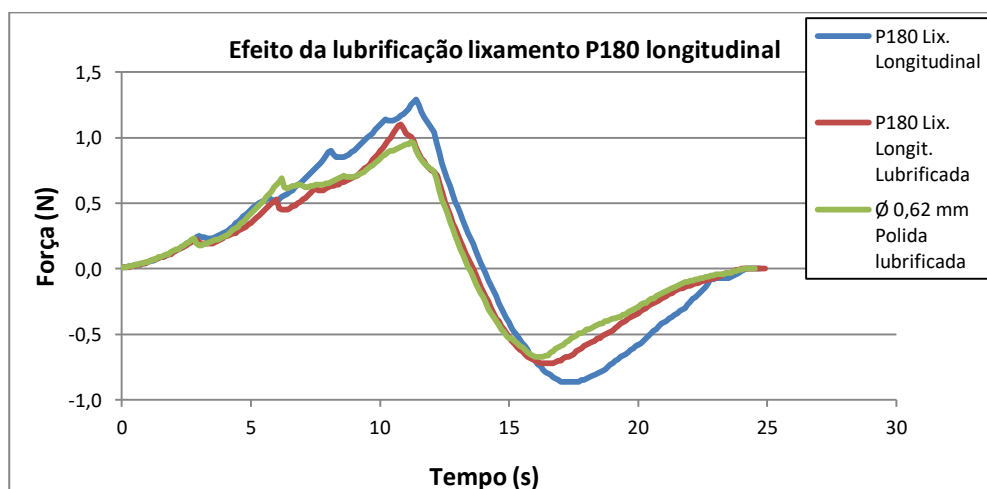


Fonte: Elaboração do próprio autor.

4.5 EFEITO DA LUBRIFICAÇÃO NA FORÇA DE PENETRAÇÃO

Estudo sobre a influência da lubrificação de agulhas com cânulas com \varnothing 0,6mm, feita com óleo de silicone, na força de penetração em tecido artificial, lixadas no sentido longitudinal ao de inserção, com lixas P180.

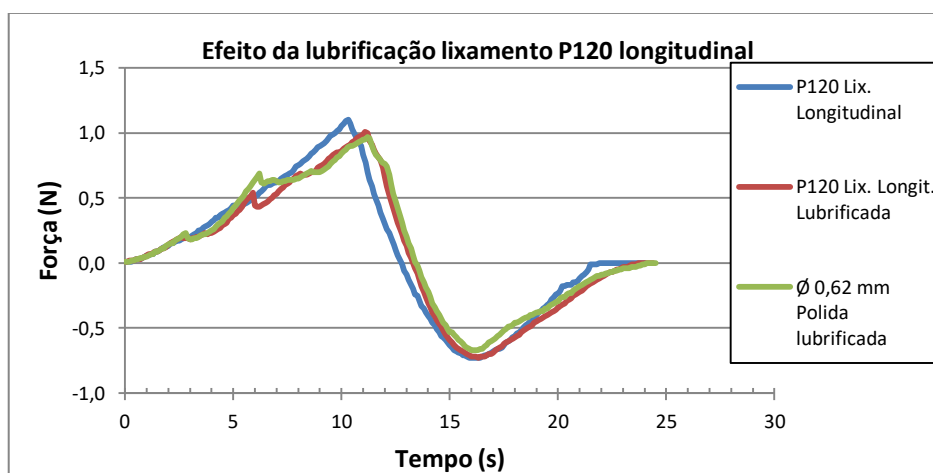
Gráfico 16- Efeito da lubrificação na força de penetração de agulhas lixadas com lixa P180



Fonte: Elaboração do próprio autor

Estudo sobre a influência da lubrificação de agulhas com cânulas com \varnothing 0,6mm, feita com óleo de silicone, na força de penetração em tecido artificial, lixadas no sentido longitudinal ao de inserção, com lixas P120.

Gráfico 17- Efeito da lubrificação na força de penetração de agulhas lixadas com lixa P120

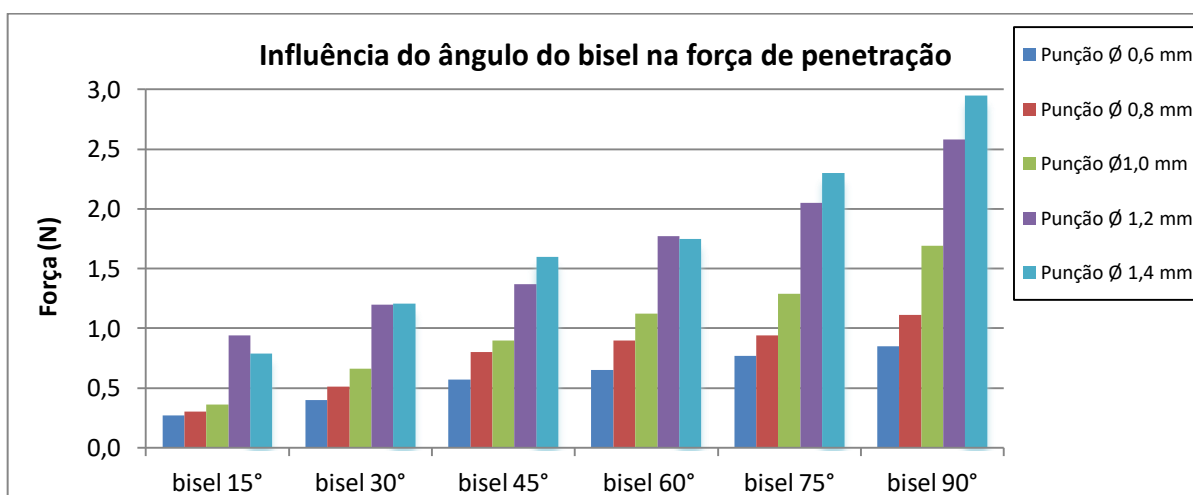


Fonte: Elaboração do próprio autor

4.6 EFEITO DO ÂNGULO DO BISEL NA FORÇA PARA PUNÇÃO DA PELE ARTIFICIAL

Estudo sobre a influência do ângulo do bisel de agulhas com cânulas de \varnothing 0,6mm a \varnothing 1,4 mm, na força para punção inicial da pele artificial. A força de penetração foi coletada dos Gráficos 6 ao Gráfico 11, no primeiro ponto de inflexão de cada agulha, o qual foi considerado o momento que a agulha penetrou no tecido artificial.

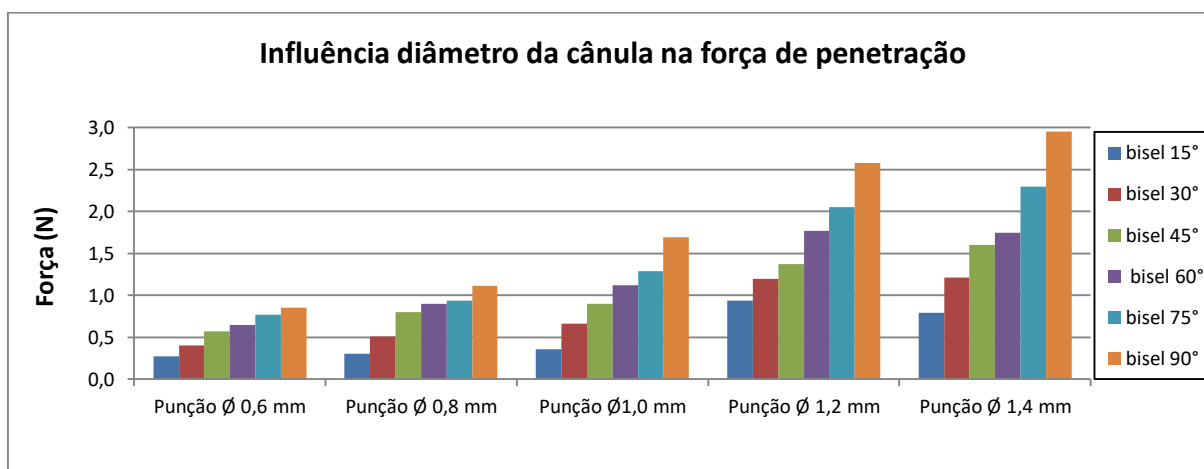
Gráfico 18- Influência do ângulo do bisel na força de penetração da pele artificial



Fonte: Elaboração do próprio autor.

Estudo sobre a influência dos diâmetros das agulhas, na força para punção inicial da pele artificial, para bisel de 15°, 30°, 45°, 60°, 75° e 90°. A força de penetração foi coletada dos Gráficos 6 ao Gráfico 11, no primeiro ponto de inflexão de cada agulha, o qual foi considerado o momento que a agulha penetrou no tecido artificial.

Gráfico 19- Influência do diâmetro da cânula para punção da pele artificial



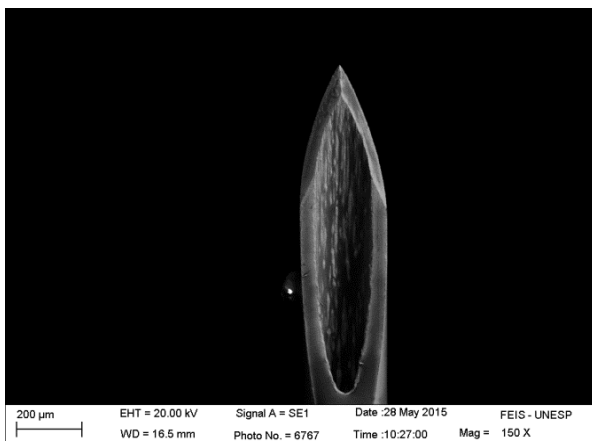
Fonte: Elaboração do próprio autor

4.7 ESTUDOS SOBRE A REUTILIZAÇÃO DE AGULHAS USADAS NA APLICAÇÃO DE INSULINA

Fabricantes de agulhas, tais como a BD (Becton, Dickinson and Company) recomendam a não reutilização de agulhas hipodérmicas, tanto nas seringas como nas agulhas para canetas. Os principais motivos mencionados são a possibilidade de alteração na ponta da agulha (bisel), redução da lubrificação, possibilidade de obstrução da cânula e conseqüente bloqueio do fluxo da insulina e até mesmo o risco de quebra da agulha. O atendimento a estas recomendações induz a utilização de pelo menos três agulhas diariamente, aumentando os custos do tratamento e aumentando geração de resíduos biológicos.

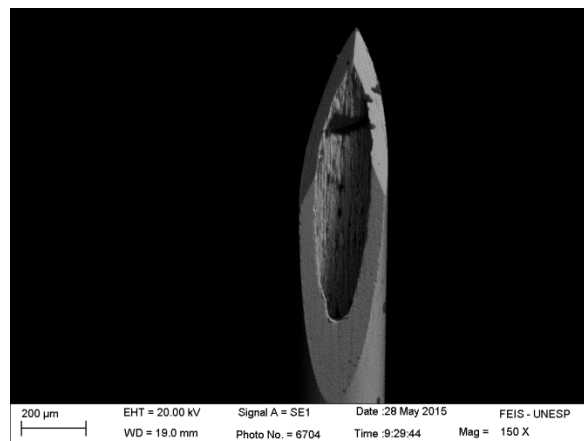
Foram feitos testes práticos através da reutilização de agulhas hipodérmicas, utilizando o tecido artificial. Foram usadas agulhas descartadas após o primeiro uso pelo paciente nas reutilizações no tecido artificial. Antes de cada nova aplicação, a agulha era analisada com uma lupa para se certificar que sua ponta (agulhas 31G x 5 mm da BD) não fora danificada durante a inserção ou após colocação da proteção. Estas agulhas foram utilizadas em canetas de insulina. Depois de cada inserção da agulha na pele artificial, era injetado “em vazio” uma unidade de insulina (0,01 ml) a fim de constatar a não obstrução da agulha pela inserção anterior. As agulhas foram inseridas quatro vezes no tecido artificial e fotografadas no MEV a cada inserção, para avaliação das pontas (Figura 47 a Figura 52).

Figura 47 - Agulha nova



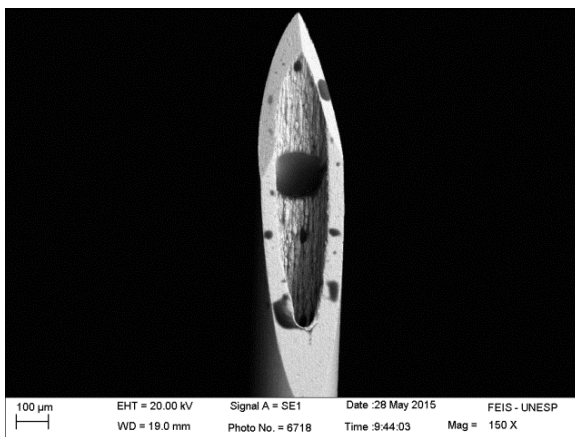
Fonte: Elaboração do próprio autor.

Figura 48 - Agulha usada uma vez



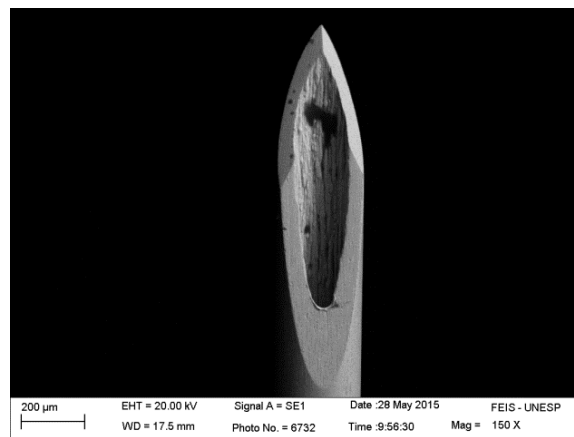
Fonte: Elaboração do próprio autor.

Figura 49 - Agulha usada duas vezes



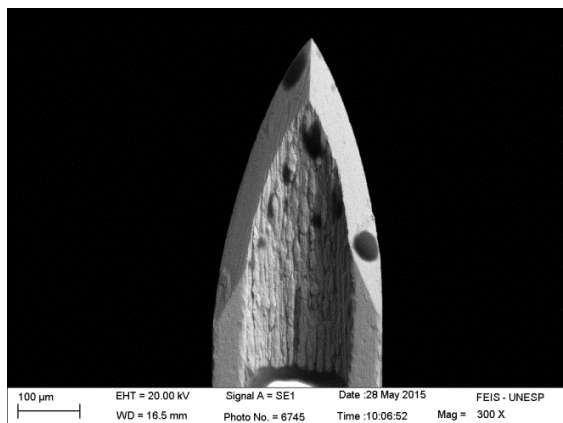
Fonte: Elaboração do próprio autor.

Figura 50 - Agulha usada três vezes



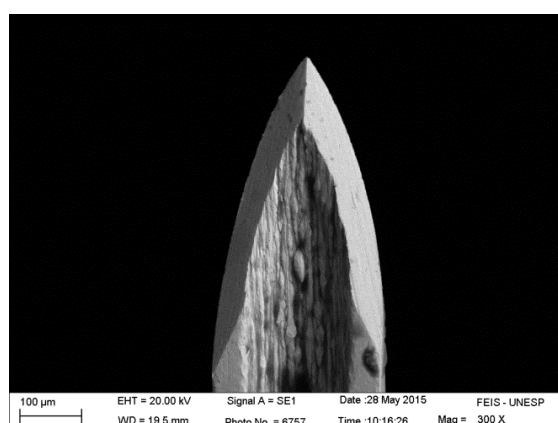
Fonte: Elaboração do próprio autor.

Figura 51 - Agulha usada quatro vezes



Fonte: Elaboração do próprio autor.

Figura 52 - Agulha usada cinco vezes



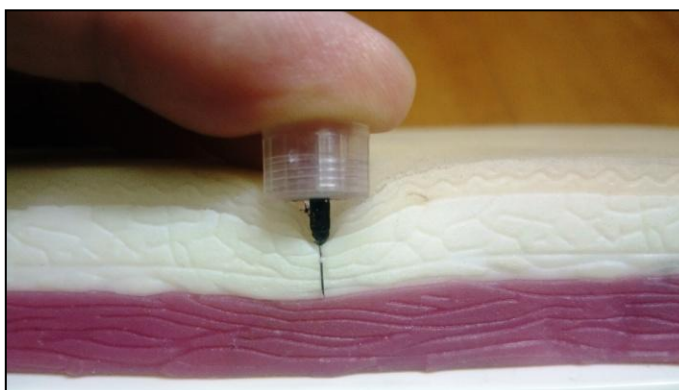
Fonte: Elaboração do próprio autor.

Os resíduos observados nas agulhas são devido à utilização de agulhas usadas e descartadas por pacientes. Não foi feita limpeza ou esterilização nas agulhas para não incluir uma operação que pudesse provocar alguma deformação ao bisel até o momento do ensaio no MEV.

4.8 ESTUDOS SOBRE A PROFUNDIDADE ALCANÇADA PELA AGULHA DE CANETAS NA APLICAÇÃO DE INSULINA

Foram feitos testes práticos para avaliação da profundidade alcançada por agulhas 31G x 5 mm da BD no tecido artificial. A agulha foi utilizada na borda do tecido para facilitar a visualização da profundidade alcançada pela agulha. A agulha pode alcançar o tecido muscular dependendo da velocidade e pressão exercida durante a aplicação (Figura 53).

Figura 53 - Agulha 31G x 5 mm penetrando no tecido artificial

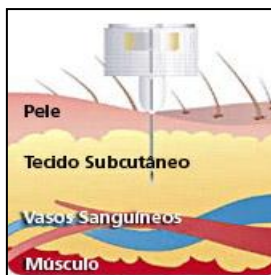


Fonte: Elaboração do próprio autor.

Segundo site da BD (<http://www.bd.com/brasil/diabetes>) parte importante da técnica de aplicação de insulina seria inserir a agulha no tecido subcutâneo, na profundidade adequada (Figura 54). Caso a agulha tenha um comprimento maior ou igual a 6 mm, recomenda-se que seja feita uma prega subcutânea (Figura 55) e/ou inclinação da agulha a 45°. Recomenda-se que seja injetada na camada de gordura logo abaixo da pele. Se a agulha se aprofundar muito, pode atingir o músculo (Figura 56), aumentando a dor na aplicação e fazendo com que a insulina seja absorvida muito mais rapidamente, devido a maior vascularização. Portanto, dependendo do comprimento da agulha, local de aplicação e camada de gordura

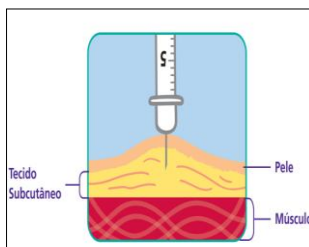
subcutânea, a agulha pode atingir o músculo (Figura 56) se não houver uma limitação ao seu avanço.

Figura 54 - Profundidade de aplicação



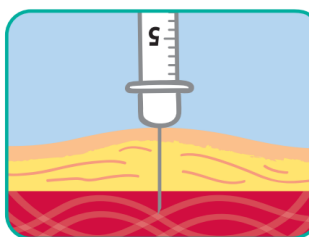
Fonte: BD Company

Figura 55 - Prega para não atingir o músculo



Fonte: BD Company

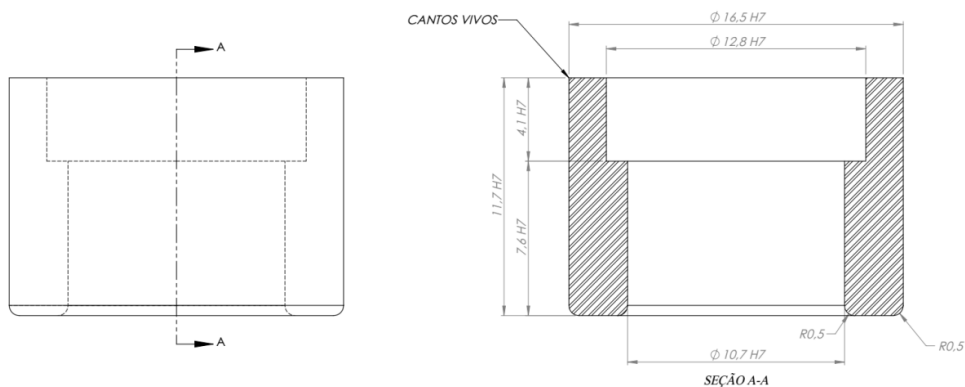
Figura 56 - Agulha atingindo o músculo durante a aplicação



Fonte: BD Company

Para atenuar estes problemas, foi projetado um anel limitador, feito em aço inoxidável AISI 316 (Desenho 2).

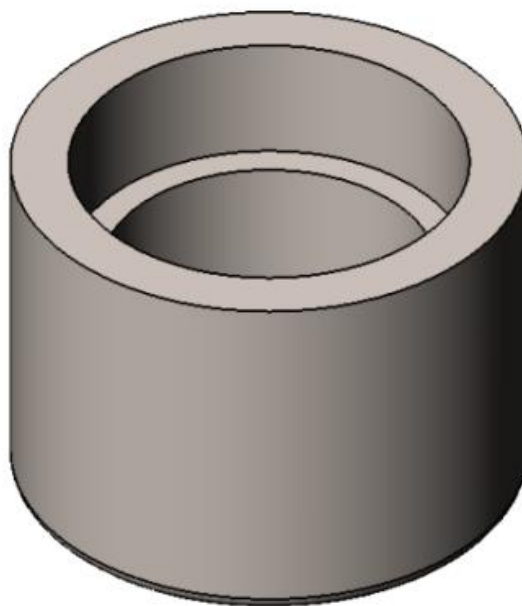
Desenho 2- Anel limitador



Fonte: Elaboração do próprio autor.

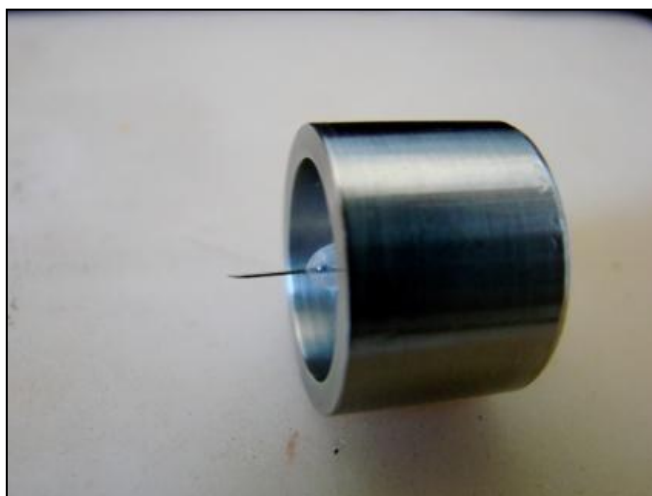
Este anel (Desenho 3) foi projetado para se fixar na base externa da agulha por interferência, deixando apenas a cânula à mostra (Figura 57). O anel já montado na caneta (Figura 58).

Desenho 3- Anel limitador em perspectiva



Fonte: Elaboração do próprio autor.

Figura 57 - Anel ajustado na agulha



Fonte: Elaboração do próprio autor.

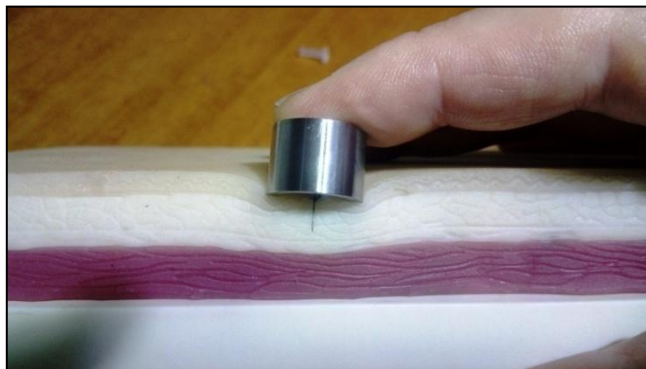
Figura 58 - Anel montado caneta



Fonte: Elaboração do próprio autor.

A função do anel é impedir que a agulha penetre na pele e atinja o músculo do paciente (Figura 56). Parte importante da técnica de aplicação de insulina é inserir a agulha no tecido subcutâneo, na profundidade adequada (Figura 59). Recomenda-se que a insulina seja injetada na camada de gordura, logo abaixo da pele. Se a agulha se aprofundar muito, pode atingir o músculo, aumentando a dor sentida pelo paciente. Com o uso do anel limitador, a chance de se atingir o músculo fica muito reduzida, como podemos observar na (Figura 59), mesmo excedendo a pressão da caneta na pele.

Figura 59 - Inserção da agulha com o anel auxiliar



Fonte: Elaboração do próprio autor.

5 ANÁLISE DOS RESULTADOS

Foram analisados alguns fatores que afetam a dor relatada por pacientes durante a administração subcutânea de medicação. Baseado em *Clement et al (2016)*, a premissa deste estudo é que quanto menor a força de penetração da agulha hipodérmica, menor seria a percepção da dor no paciente. Em concordância com *Hirsch et al (2012)*, foram analisados alguns fatores que influenciam a dor na aplicação da injeção de insulina subcutânea. Os fatores analisados foram a profundidade de penetração da agulha, o diâmetro, o polimento, a geometria da ponta da agulha e a lubrificação das cânulas.

Não foram avaliados o volume injetado e o fármaco (que podem incluir conservantes e solventes) que segundo *Hirsch et al (2012)* também podem afetar a percepção da dor.

5.1 DIÂMETRO FIXO X VARIAÇÃO NO ÂNGULO DO BISEL

Nos testes feitos mantendo fixo o diâmetro da cânula e variando o ângulo do bisel, concluí-se que quanto maior é o ângulo do bisel, maior é o esforço para penetração no tecido artificial.

5.2 ÂNGULO BISEL FIXO X VARIAÇÃO DO DIÂMETRO

Nos testes feitos mantendo fixo o ângulo do bisel e variando o diâmetro da cânula, concluí-se que quanto maior é o diâmetro da cânula, maior é o esforço para penetração no tecido artificial.

5.3 EFEITO DA LIXA P180 E P120 NA FORÇA DE PENETRAÇÃO

Nos testes feitos em cânulas com \varnothing 0,6mm sobre a influência de sua rugosidade, alterada por lixamento transversal ao sentido de inserção, com lixas

P120 e P180, concluí-se que o esforço para penetração no tecido artificial aumentou em comparação a cânula normalmente polida.

Nos testes feitos em cânulas com \varnothing 0,6mm sobre a influência de sua rugosidade, alterada por lixamento longitudinal ao sentido de inserção, com lixas P180, concluí-se que o esforço para penetração no tecido artificial não se alterou em comparação a cânula normalmente polida. Nos testes feitos com lixas P120, concluí-se que o esforço para extração da agulha no tecido artificial foi reduzido em torno de 20% em comparação a cânula normalmente polida.

5.4 EFEITO DO SENTIDO DE LIXAMENTO NA FORÇA DE PENETRAÇÃO

Nos testes feitos sobre a influência do sentido de lixamento (transversal e longitudinal ao sentido de inserção) na força de penetração em um tecido artificial, feito com lixas P180 em cânulas com \varnothing 0,6 mm, não houve diferença significativa. Nos testes feitos com lixas P120, houve uma redução de aproximadamente 20% na força medida para extração da agulha lixada no sentido longitudinal em comparação com o lixamento transversal ao sentido de inserção e à cânula polida.

5.5 EFEITO DA LUBRIFICAÇÃO NA FORÇA DE PENETRAÇÃO

Nos testes sobre a influência da lubrificação, com óleo de silicone em agulhas com cânulas com \varnothing 0,6 mm, na força de penetração em tecido artificial lixadas no sentido longitudinal ao de inserção, com lixas P180, observou-se uma redução de aproximadamente 15% na força de penetração da agulha e redução de 50% na força para extração da agulha do tecido artificial.

Nos testes sobre a influência da lubrificação, com óleo de silicone em agulhas com cânulas com \varnothing 0,6 mm, na força de penetração em tecido artificial lixadas no sentido longitudinal ao de inserção, com lixas P120, também se observou uma redução de aproximadamente 15% na força de penetração da agulha, mas não houve redução na força para extração da agulha do tecido artificial.

Porém, quando comparadas com as agulhas com cânulas polidas e também lubrificadas, não houve melhora na força de penetração ou extração da agulha.

5.6 EFEITO DO ÂNGULO DO BISEL NA FORÇA PARA PUNÇÃO DA PELE ARTIFICIAL

Nos testes sobre a influência do ângulo do bisel de agulhas com cânulas de \varnothing 0,6 mm a \varnothing 1,4 mm, na força para punção inicial da pele artificial pôde-se concluir que há uma aumento na força de penetração com o aumento do ângulo do bisel.

Nos testes sobre a influência dos diâmetros das agulhas, na força para punção inicial da pele artificial, para bisel de 15°, 30°, 45°, 60°, 75° e 90° também se observou um aumento na força de penetração com o aumento do ângulo do bisel.

5.7 ESTUDOS SOBRE A REUTILIZAÇÃO DE AGULHAS USADAS NA APLICAÇÃO DE INSULINA

Nos testes práticos de reutilização de agulhas hipodérmicas usadas em canetas, agulhas 31G x 5 mm da BD, não foram encontradas nenhuma avaria que possa ter sido ocasionada pelas repetidas inserções.

5.8 ESTUDOS SOBRE A PROFUNDIDADE ALCANÇADA PELA AGULHA DE CANETAS NA APLICAÇÃO DE INSULINA

O anel trás outros benefícios, tais como deixar a agulha quase invisível. A agulha possui o diâmetro de 0,25 mm e comprimento de 5 mm, ficando a mostra apenas a cânula da agulha. Facilita bastante na aplicação em crianças e adultos que tem medo de agulha ou insegurança na aplicação da força necessária para punção. Permite mais estabilidade na aplicação (Figura 60). A borda do anel tem os cantos “vivos”, suportando os esforços no sentido tangencial à superfície da pele, que de outro modo, ficaria todo aplicado na agulha. Este esforço, aplicado em uma agulha com o diâmetro tão reduzido, acaba causando dor ou no mínimo um desconforto durante a aplicação, possibilitando até mesmo cortes na pele durante a extração da agulha, caso não seja feita de forma perpendicular a superfície da pele. O anel também permite a punção da pele com maior velocidade, que também diminui a força de penetração no tecido segundo *Clement at al* (2016). Devido a alta condutividade térmica, ele dá a sensação de que está gelado durante a aplicação,

“disfarçando” a dor provocada pela penetração da agulha. Com algumas adaptações, o anel também poderia ser utilizado em seringas para aplicação de insulina.

Figura 60 - Uso do anel na aplicação de insulina



Fonte: Elaboração do próprio autor.

6 CONCLUSÕES

Baseado na premissa deste estudo onde quanto menor a força de penetração da agulha hipodérmica menor é a percepção da dor no paciente, pôde-se concluir que a dor sentida na penetração diminui com a redução do diâmetro das agulhas e com o ângulo do bisel. A limitação da redução do diâmetro e da parede da cânula estaria na fragilização da agulha e na vazão do fármaco. Nos testes práticos, percebe-se também que uma vazão de insulina glargina acima de 0,04 ml/s ou com temperatura de refrigeração (aproximadamente 8°C), faz o paciente reclamar de dor.

A força de penetração aumenta continuamente com o aumento da profundidade que a agulha alcança no tecido artificial. Existem pequenas variações na força quando a agulha passa de uma camada para outra no tecido artificial (pele para a gordura e da gordura para o músculo). A força de penetração tem uma leve redução logo após a transposição das camadas que se deve provavelmente pelo aumento da velocidade de penetração, devido à deformação elástica do tecido.

A lubrificação da cânula apresentou bons resultados diminuindo a força de penetração e a força para extração da agulha.

A rugosidade da cânula aumentada por lixamento longitudinal com lixa P120 mostrou uma redução de aproximadamente 20% na força medida para extração da agulha lixada no sentido longitudinal em comparação com o lixamento transversal ao sentido de inserção e à cânula polida. O lixamento teve por objetivo simular as escamas existentes na ponta dos espinhos do porco espinho norte americano. Estas escamas reduzem a força de penetração em aproximadamente 50% segundo estudos de Cho et al (2012).

Nos testes onde agulhas hipodérmicas 31G x 5 mm, utilizadas em canetas para aplicação de insulina, foram reutilizadas não foram encontradas nenhuma avaria ocasionada pelas repetidas inserções.

Nos testes práticos para avaliação da profundidade alcançada por agulhas 31G x 5 mm em tecido artificial, chegou-se a conclusão que a agulha pode alcançar o tecido muscular dependendo da velocidade e pressão exercida durante a aplicação (Figura 54). Isto pode ocasionar variações na absorção da insulina, podendo causar hipoglicemia ou hiperglicemia ao paciente. O uso do anel limitador

(Desenho 2) possibilita mais segurança ao paciente na autoaplicação e praticamente elimina a possibilidade de uma aplicação intramuscular ao se utilizar uma agulha com o comprimento correto ao porte físico do paciente.

7 TRABALHOS FUTUROS

Alguns trabalhos que podem ser desenvolvidos para melhoramento da agulha hipodérmica.

7.1 ROTAÇÃO DA AGULHA

Segundo Malamed (1944), agulhas longas e finas usadas geralmente em anestésias, são as que sofrem maior deflexão durante o percurso e conseqüentemente, fazer com que o nervo alvo não seja atingido. Foi demonstrado por Hochman e Friedman, citados por Malamed, que a deflexão da agulha podia ser praticamente eliminada pelo uso de uma técnica de inserção rotacional durante o avanço. Quanto menor o diâmetro da agulha e profundidade de inserção, maior a deflexão (Figura 61).

Figura 61 - Radiografia mostrando a deflexão de agulhas com diferentes calibres



Malamed (1944)

Poderia ser projetada uma agulha com uma helicóide na superfície e um mancal deslizante na conexão com o canhão que faria a agulha entrar girando durante a penetração da agulha. Isto permitiria ao médico ou dentista uma maior precisão na inserção e facilidade por não ser mais necessário girar a agulha usando a técnica de inserção rotacional durante o avanço (Figura 62).

Figura 62 - Agulha com perfil helicoidal



Fonte: autor desconhecido

7.2 INFLUÊNCIA DA VELOCIDADE DE INSERÇÃO DA AGULHA

Fazer um estudo aumentando a velocidade inserção da agulha para se estabelecer sua influência na força de penetração.

7.3 AGULHA SINTERIZADA

Acredito ser possível a fabricação de agulha descartável sinterizada em aço inox ou material cerâmico onde poderíamos aliar a rugosidade da superfície gerada pela sinterização com a possibilidade de dispersão do fármaco em uma determinada extensão da cânula, em todo seu perímetro e não se limitando a sua ponta. A ponta poderia ser como a de um lápis, sem o bisel com perfil cortante, que teria como objetivos a separação mais gradual das fibras da pele, minimizando os traumas causados pela sua passagem, evitando a tendência do bisel de defletir durante a passagem em tecidos moles e também a possibilidade de seccionar um “plug” durante a penetração da pele. Este “plug” pode ficar alojado na ponta da agulha e depositado em tecidos mais internos ou mesmo artérias e veias, podendo causar embolia (iatrogenia).

REFERÊNCIAS

AVAPEZESHK, MANUFACTURER OF DISPOSABLE MEDICAL EQUIPMENT. Site. [S. l.], 2016. Disponível em: <<http://www.avapezeshk.com/en/products.58>>. Acesso em: 01 jun. 2016.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT Catálogo**. São Paulo, 2017. Disponível em: <<https://www.abntcolegao.com.br>>. Acesso em: 30 jun. 2017.

_____. **NBR 6023**: informação e documentação: referências: elaboração. Rio de Janeiro, 2002.

_____. **NBR 7864/2010**: seringa hipodérmica estéril para uso único: parte 1: seringa para uso manual. Rio de Janeiro, 2010.

_____. **NBR ISO 9626/2003**: tubo para agulha de aço inoxidável para fabricação de dispositivos médicos. Rio de Janeiro, 2003a.

_____. **NBR 5601/2011**: aços Inoxidáveis: classificação por composição química. Rio de Janeiro, 2011.

_____. **NBR ISO 594-1/ 2003**: montagem cônica com conicidade de 6% (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamento médicos: parte 1: requisitos gerais. Rio de Janeiro, 2003b.

_____. **NBR ISO 594-2/ 2003** Montagem cônica com conicidade de 6% (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos: parte 2: montagem fixa. Rio de Janeiro, 2003c.

BD CURTA MAIS - EDUCAÇÃO EM DIABETES. **Manual prático**: preparo e aplicação de insulina sem mistério. São Paulo, 2016. Disponível em: <<http://www.bd.com/resource.aspx?IDX=35535>>. Acesso em: 3 set. 2016.

BRETT, P et al. Simulation of resistance forces acting on surgical needles. **Proc. Inst. Mech. Eng.**, London, v. 211, p. 335–347, 1997.

CARBÓ, H. M. **Aço Inoxidável**: aplicações e especificação. [S. l.: s. n.], 2001.

CHO, W. K. et al. Microstructured barbs on the North American porcupine quill enable easy tissue penetration and difficult removal. **Woo Kyung Cho**, [S. l.], v. 109, n. 102, p. 21289–21294, 2012. Disponível em: <<http://www.pnas.org/content/109/52/21289.full>>. Acesso em: 01 jun. 2016.

CLEMENT, R. et al. Effects of axial vibration on needle insertion into the tail veins of rats and subsequent serial blood corticosterone levels. **J Am Assoc Lab Anim Sci.**, Memphis, v. 55, n. 2, p. 204–212, 2016. Published online 2016 Mar. PMID: PMC4783640

COBB, H. M. **The history of stainless steel**. [S. l.]: ASM International, 2010.

COLPAERT, H. **Metalografia dos produtos siderúrgicos comuns**. 4. ed. ver. ampl. São Paulo: Blucher, 2009.

COTHON.NET. **Anestesia obstétrica**. [S. l.], 2016. Disponível em: <http://www.cothon.net/Anestesia_Obstetrica/Inicial.html>. Acesso em: 01 jun. 2016.

FERREIRA, S. R. G.; PITITTO, B. A. **Panorama atual do diabetes mellitus no Brasil**. [S. l.: s. n.], 2014. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/ebook/component/k2/itemlist/category/6-modulo-1-diagnostico-epidemiologia-e-fisiopatologia-do-diabetes>> Acesso em: 03 jan. 2016

GILL, H. S.; PRAUSNITZ, M. R. Does needle size matter? **J Diabetes Sci Technol.**, Thousand Oaks, v. 1, n. 5, p. 725–729, 2007. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov.ez87.periodicos.capes.gov.br/pmc/articles/PMC2769648/>>. Acesso em: 23 set. 2016.

HING, J. et al. A biplanar fluoroscopic approach for the measurement, modeling, and simulation of needle and soft-tissue interaction. **Med. Image Anal.**, Amsterdam, v. 11, n. 1, p. 62–78, 2007.

MILESTONE SCIENTIFIC. **History of medical injection devices**. [S. l.], 2016. Disponível em: <http://www.milestonescientific.com/about_history.html>. Acesso em: 12 jan. 2016.

IARTELLI, A. **Avaliação de defeitos tipo “GOUGE” em tubos de aço inox 304L utilizados na fabricação de agulhas hipodérmicas**. 2014. 94f. Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal de São João Del-Rei, São João Del-Rei, 2014.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA – INMETRO. **Relatório sobre análise em seringas e agulhas hipodérmicas**. Brasília, DF, 2016.

ISERSON, K. V. J.-F.-B. Charrière: the man behind the "French" gauge. **The Journal Emerg Med.**, Amsterdam, v. 5, n. 1, p. 45-8, 1987.

ISO 6009:2016. Hypodermic needles for single use: colour coding for identification. [S. l.], 2016.

ISO 15510:2010. Stainless steels: chemical composition. [S. l.], 2010.

NORMAN, J. J.; PRAUSNITZ, M. R. **Improving patient acceptance of insulin therapy by improving needle design**. [S. l.: s. n.], 2012. Disponível em: <<https://doi.org/10.1177/193229681200600217>>. Acesso em: 01 jun. 2016.

LAURENCE HIRSCH, M. D. Pontas de agulhas. **J Diabetes Sci Technol**, v. 6, n. 2, p. 328–335, 2012. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov.ez87.periodicos.capes.gov.br/pmc/articles/PMC3380774/figure/fig01/>>. Acesso em: 01 jun. 2016.

LIPPOLD, J. C.; KOTECKI, D. J. **Welding metallurgy and weldability of stainless steels**. Hoboken: John Wiley & Sons, 2005.

KREUGEL, G. et al. **Randomized trial on the influence of the length of two insulin pen needles on glycemic control and patient preference in obese patients with diabetes**. [S. l.: s. n.], 2011. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov.ez87.periodicos.capes.gov.br/pmc/articles/PMC3118929/#>>. Acesso em: 3 set. 2016.

MAHVASH, M.; DUPONT, P. E. **Mechanics of dynamic needle insertion into a biological material**. [S. l.: s. n.], 2016. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov.ez87.periodicos.capes.gov.br/pmc/articles/PMC3021974/#R18>>. Acesso em: 3 set. 2016.

MALAMED, S. F. **Manual de anestesia local**. [S. l.: s. n.], 1944.

MECMESIN. **Soluções em medição de força e torque**. São Paulo, 2016. Disponível em: <<http://www.mecmesin.com.br/>>. Acesso em: 01 jun. 2016.

MILESTONE SCIENTIFIC. **History of medical injection devices**. [S. l.], 2016. Disponível em: <http://www.milesci.com/about_history.html>. Acesso em: 3 set. 2016.

MORAIS, L. O. **Avaliação da qualidade de seringas agulhas comercializadas no Brasil**. 2009. 90 f. Trabalho de conclusão de curso (Especialização em Controle da Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços Vinculados à Vigilância Sanitária) - INCQS/FIOCRUZ, Rio de Janeiro, 2009.

MORTON D. L.; EL-DEREDY, W. JONES, A. K. Placebo analgesia: cognition or perception. **Handb Exp Pharmacol.**, New York, v. 225, p. 71-80, 2014. Doi: 10.1007/978-3-662-44519-8_4.

STEPANSKY, P. E. **Will It Hurt?** [S. l.: s. n.], 2014. Disponível em: <<https://adoseofhistory.com/2014/02/27/will-it-hurt/>>. Acesso em: 3 set. 2016.

PHISICK MEDICAL ANTIQUES. **Instrumentos cirúrgicos e odontológicos médicos antigos**. [S. l.], 2016. Disponível em: <<http://phisick.com/items/medical>>. Acesso em: 01 jun. 2016.

PRÆSTMARK, K. A et al. **Pen needle design influences ease of insertion, pain, and skin trauma in subjects with type 2 diabetes**. [S. l.: s. n.], 2016. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov.ez87.periodicos.capes.gov.br/pmc/articles/PMC5174793/>>. Acesso em: 01 jun. 2016.

VIGIAR. **Vigiar vigilância em saúde**. [S. l.], 2016. Disponível em: <<http://vigiar.blogspot.com.br>>. Acesso em: 01 jun. 2016.

TEBECHERANI, C. T. P. **Aços inoxidáveis**. [S. l.], 2009. Disponível em: <http://www2.pelotas.ifsul.edu.br/~adccg/lib/exe/fetch.php?media=artigo_para_pipesystem_sobre_inox1.pdf>. Acesso em: 01 jun. 2016.

TREFITAL. Site. [S. l.], 2016. Disponível em: <<http://www.trefital.com.br/microtubos-de-aco-inoxidavel.html>>. Acesso em: 01 jun. 2016.