

ESTUDO COMPARATIVO ENTRE DISPOSITIVOS MÉDICOS COM TRATAMENTO TÉRMICO DE DIFERENTES FORNECEDORES

COMPARATIVE STUDY BETWEEN MEDICAL DEVICES WITH HEAT TREATMENT OF DIFFERENT SUPPLIERS

Elington Rodrigues, Victor Tedeschi, Dra. Marianne Kawano

RODRIGUES, Elington; TEDESCHI, Victor e KAWANO, Marianne. Estudo Comparativo entre dispositivos médicos com tratamento térmico de diferentes fornecedores. Revista Tecnológica da FATEC-PR, Edição Especial, p. 18-29, jan/dez, 2020.

RESUMO

O presente estudo visou pesquisar dispositivos médicos com tratamento térmico de diferentes fornecedores. O principal objetivo foi avaliar se o item analisado após os processos de tratamento térmico teve alguma variação dos resultados mecânicos (Ensaio de Tração, Ensaio de Dureza e Ensaio de Torção) e microestruturais (Análise Metalográfica). Durante o desenvolvimento dessa pesquisa, observou-se a dificuldade em trabalhar com produtos após tratamento térmicos, pois a variação de resultado está totalmente correlacionada com o método de produção, ficou claro que a alteração de um fornecedor de tratamento térmico em relação ao outro teve uma diferença, os resultados obtidos, poderão ajudar a desenvolver novo método em comum entre os fornecedores, tendo em vista que os valores encontrados para resistência a tração ficaram muitos divergentes. Esta pesquisa levou em consideração testes na matéria prima do item após o processo de tempera e um lote de peças de cada fornecedor após o processo de tempera. Os estudos aqui discutidos não têm como finalidade alterar o processo produtivo, e sim evidenciar as divergências de resultados oriundos do processo de tratamento térmico, haja visto que essa foi a única alteração de método existente.

Palavras-chaves: Ensaio de Tração. Ensaio de Dureza. Ensaio de Torção. Análise Metalográfica.

ABSTRACT

The present study aimed to research medical devices with heat treatment from different suppliers. The main objective was to evaluate whether the item analyzed after the heat treatment processes had any variation in the mechanical results (Tensile Test, Hardness Test and Torsion Test) and microstructural (Metallographic Analysis). During the development of this research, it was observed the difficulty in working with products after heat treatment, since the result variation is totally correlated with the production method, it was clear that the change of one heat treatment supplier in relation to the other had a difference, the results obtained, may help to develop a new method in common among suppliers, considering that the values found for tensile strength were very divergent. This research took into account tests on the item's raw material after the tempering process and a batch of parts from each supplier after the tempering process. The studies discussed here are not intended to change the production process, but to highlight the divergences in results from the heat treatment process, given that this was the only change in the existing method.

Keywords: *Tensile Test. Hardness test. Torsion test. Metallographic Analysis.*

1 INTRODUÇÃO

Os equipamentos e instrumentais cirúrgicos estão entre os itens exigidos na segurança do paciente durante a intervenção clínica. A deterioração dos instrumentais cirúrgicos, como a perda da integridade e da funcionalidade, bem como a Resistência em relação ao uso pretendido pode levar a um aumento dos eventos adversos, mas que pode ser evitado por meio de um investimento no acompanhamento dos dispositivos durante sua produção e durante toda a sua vida útil. Para o acompanhamento da vida útil dos instrumentais cirúrgicos, devem-se avaliar propriedades químicas e físicas após diferentes números de reprocessamentos.

Atualmente dentro o processo produtivo de um item de um kit cirúrgico, à várias variáveis que se não for feita de acordo com o estipulado, as características bem como a resistência do item terão grande impacto.

As indústrias de equipamentos odontológicos e equipamentos cirúrgicos utilizam, em grande escala, o aço inoxidável martensítico. Esse aço apresenta boas propriedades metalúrgicas, associando-se elevada dureza com resistência à corrosão, quando tratados termicamente de forma adequada. Sabe-se que os aços inox tornam-se martensíticos através da aplicação de tratamentos térmicos, em especial, têmpera e revenimento. (VENDRAMIN, 2007).

Para essa pesquisa, o item selecionado como caso crítico é o de menor diâmetro e menor comprimento, a Chave Conexão Protética 1.0, a qual tem a finalidade fixar um componente protético sobre um implante dentário, tem em sua região de região de ponta, onde sofre o maior esforço mecânico, tem o menor diâmetro comparado com os demais itens constituintes de um kit protético, no seu roteiro de produção, existe algumas variações, tais como usinagem, tratamento térmico, jateamento e lavagem, nesta pesquisa será elaborado um estudo comparativo entre tratamento térmico, o qual é feito por dois fornecedores, com o objetivo de verificar se a variável de tratamento térmico entre os diferentes fornecedores, tem impacto negativo no processo produtivo e resistência da Chave. (ABNT, 2000)

2 OBJETIVOS

O objetivo dessa pesquisa é comparar através dos resultados de ensaios mecânicos e análise metalográfica da Chave Conexão Protética 1.0, se a variável de tratamento térmico em diferentes fornecedores tem impacto negativo na resistência mecânica desse item.

3 JUSTIFICATIVA

Observou-se durante a avaliação das peças, em uma empresa de próteses que algumas

peças ao retornarem do processo de tempera aparentam estar com coloração diferente em comparação com outros lotes. Levantou-se o questionamento se esta variação é apenas visual ou mecânica, a partir desse questionamento avaliaram-se quais os possíveis testes que poderiam sanar esse questionamento. Tendo em vista que o problema evidenciado gera um alto custo na finança da empresa, pelo fato do retrabalho no tratamento térmico ter um custo alto, descarte dos itens ou até mesmo um a recall dos itens já vendidos.

4 METODOLOGIA

Este trabalho é composto por um estudo de caso, a qual trata-se de uma pesquisa qualitativa em torno da explicação de um fenômeno (YIN, Robert. K., 2001). Para a fundamentação teórica, serão utilizados manuais das peças e informações internas dos fornecedores. Por motivo de confidencialidade, a matéria prima utilizada, fornecedores, lotes, códigos e descrição dos itens, serão alterados, essa medida visa manter em sigilo os resultados apresentados por este estudo, pois as informações aqui expostas têm grande valia a concorrentes diretos.

Tabela 1: Descrição dos itens.

Código	Descrição	Lote	Fornecedor
100.100	Inox Martensítico Ø3.5 mm	101	Fornecedor A
100.100	Inox Martensítico Ø3.5 mm	102	Fornecedor B
200.200	Chave Conexão Protética 1.0	103	Fornecedor A
200.200	Chave Conexão Protética 1.0	104	Fornecedor B

4.1 CASO CRÍTICO

Para as barras, matéria utilizada para a confecção das chaves, não foi identificado caso crítico, pois, independente do diâmetro da barra da matéria-prima, as propriedades mecânicas e características microestruturais são as mesmas.

Para a seleção de caso crítico do item final como Chave Conexão Protética 1.0, foi levado em consideração o item que se apresenta a área de menor diâmetro e de menor comprimento.

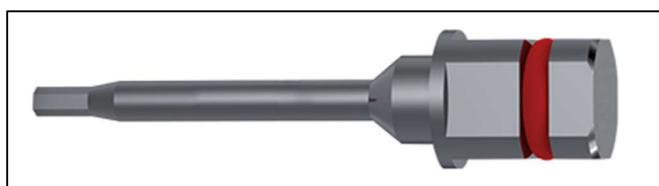


Figura 1: Item selecionado como caso crítico - Chave Conexão Protética 1.0.

Fonte: Catalogo Digital da empresa

4.2 DESCRIÇÃO DO MÉTODO

Os métodos de testes que serão utilizados neste estudo estão descritos separadamente abaixo:

PARAMETROS	DESCRIPTIVO	EQUIPAMENTO
Análise de Dureza	Avaliar os corpos de prova na escala de dureza HRC, utilizando uma carga axial de 150 kgf através de um indentador de diamante.	Durômetro Wilson Hardness Rockwell 574, tendo sua calibração em dia e certificado 26.469/19.
Ensaio de Tração	Avaliar os corpos de prova a uma carga axial de tração com velocidade constante de 0,005 mm/mm/min até atingir 2% da tensão de escoamento, sendo na sequência alterada automaticamente a velocidade para 12,7 mm/min até a ruptura do material. Foi utilizada uma célula de carga de 100 kN e para determinação da deformação foi utilizado um extensômetro de 25 mm.	Máquina Universal de Ensaios Instron 3382, tendo sua calibração em dia e certificado 19041501SO.
PARAMETROS	DESCRIPTIVO	EQUIPAMENTO
Análise Metalográfica	Para a análise dos corpos de prova através do método de metalografia, os mesmos foram embutidos em uma resina polimérica, lixados e polidos, devem ser na sequência revelada a microestrutura com reagente químico. Imagens no sentido longitudinal e transversal foram obtidas com auxílio de microscópio óptico para a visualização das fases constituintes do material.	Microscópio Óptico Zeiss Imager A1m, tendo sua calibração em dia e certificado C/0768/19.
Ensaio de torção	Para o ensaio de torção, o	Máquina Ensaio Torcional

	<p>método definido foi fixar um Blank Femêa com a mesma interface da Chave Conexão Protética 1.0 na Máquina de torção Walterbai. Posteriormente, a Chave Conexão Protética 1.0 é posicionada sobre o Blank, e aplico-se um torque com velocidade constante de 5 rpm no sistema Chave Conexão Protética 1.0 e Blank Femêa até a fratura total de um dos itens.</p>	<p>Instron, tendo sua calibração em dia e certificado S383738/2019.</p>
--	---	---

Quadro 1 – Descritivo dos métodos analíticos.

5 RESULTADOS E DISCUSSÕES

Os testes foram sequenciados de acordo com a disponibilidade dos equipamentos e demanda do laboratório.

O primeiro teste realizado foi nas barras, foi testado duas barras com tratamento térmico, feito nos dois fornecedores, não foi possível usinar os corpos de prova devido a dificuldade de usinagem e acabamento da amostra.

Abaixo estão os resultados encontrados para o ensaio de resistência a tração para a barra após tratamento térmico o fornecedor A e fornecedor B.

• Fornecedor A

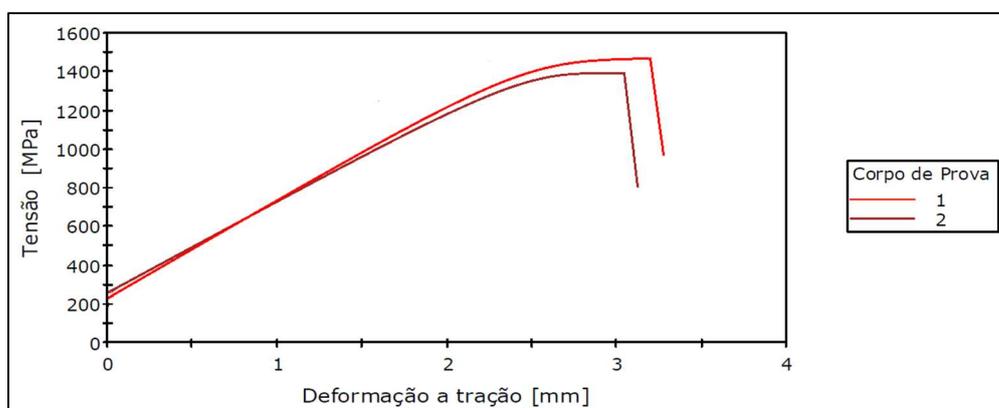


Figura 2: Gráfico Tensão x Deformação – Fornecedor A.
Fonte: Autor

Tabela 2: Resultados do Ensaio de Tração – Fornecedor A.

Corpo de Prova	Resistência à Tração (MPa)	Limite de Escoamento (MPa)
1	1450	1380
2	1504	1488
Média ± D. P.	1477,0 ± 38,2	1434,0 ± 76,4

*DP – Desvio Padrão.

- **Fornecedor B**

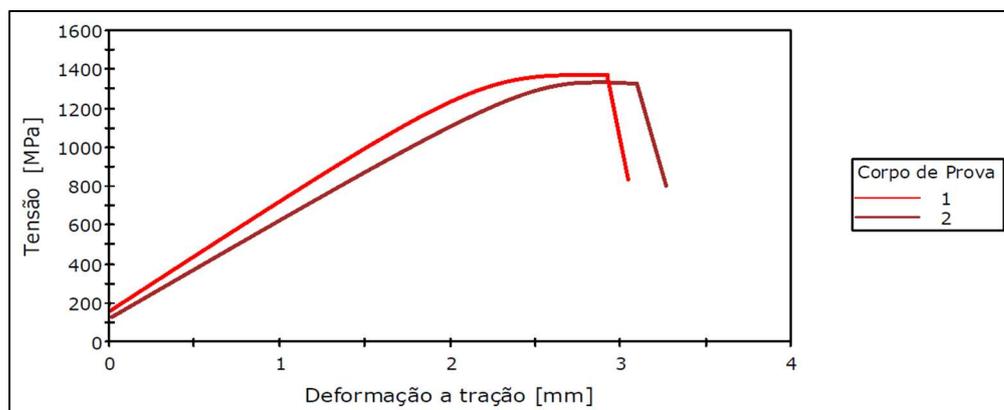


Figura 3: Gráfico Tensão x Deformação – Fornecedor B.

Tabela 3: Resultados do Ensaio de Tração – Fornecedor B.

Corpo de Prova	Resistência à Tração (MPa)	Limite de Escoamento (MPa)
1	1380	1225
2	1294	1181
Média ± D. P.	1337,0 ± 60,8	1203,0 ± 31,1

*DP – Desvio Padrão.

Os resultados comparativos encontrados tiveram uma diferença significativa, 9,47% para Resistência a Tração e 16,10% para Limite de escoamento. Nota-se que devido ao tratamento térmico (Tempera), a deformação a tração foi considerada com baixa, isso é pelo fato que após o tratamento térmico, devido ao encruamento da microestrutura a deformação plástica é quase nula, sendo que o rompimento em ambos os casos foi após a zona considerada como elástica.

Após os testes de tração da matéria prima da conexão, começou-se os testes no produto final. Seguindo de ensaio de torção, ensaio de dureza e análise microestrutural. Abaixo está

apresentado os resultados obtidos no ensaio de torção e o padrão de falha.

Tabela 4: Resultados Obtidos no Ensaio de Torção – Fornecedor A.

Corpo de Prova	Torque (N.cm)	Padrão de Falha
1	29,4	Ponta da chave
2	28,5	Ponta da chave
3	26,9	Ponta da chave
4	30,2	Ponta da chave
5	29,2	Ponta da chave
Média ± D. P.	28,9 ± 1,2	

*DP – Desvio Padrão.

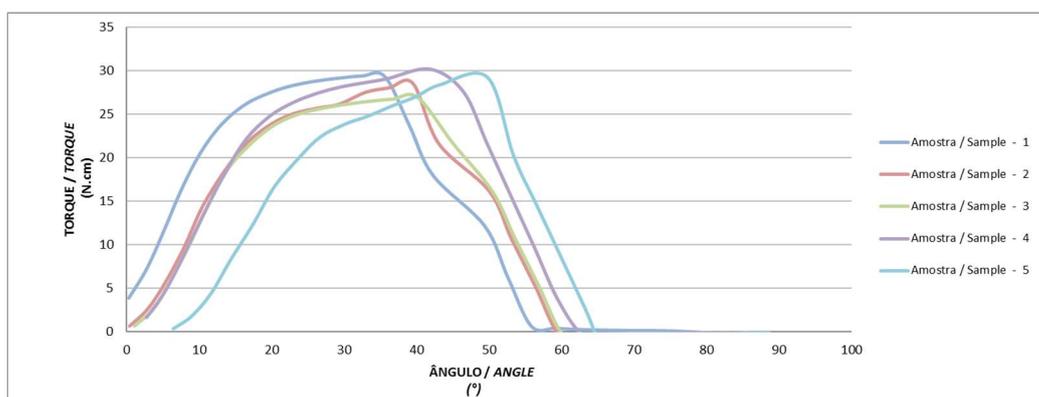


Figura 4: Gráfico Torque x Ângulo – Fornecedor A.



Figura 5: Padrão de falha – Fornecedor A.

Tabela 5: Resultados Obtidos no Ensaio de Torção – Fornecedor B.

Corpo de Prova	Torque (N.cm)	Padrão de Falha
1	29,5	Ponta da chave

2	26,1	Ponta da chave
3	26,9	Ponta da chave
4	29,9	Ponta da chave
5	29,4	Ponta da chave
Média ± D.P.	28,4 ± 1,7	

*DP – Desvio Padrão.

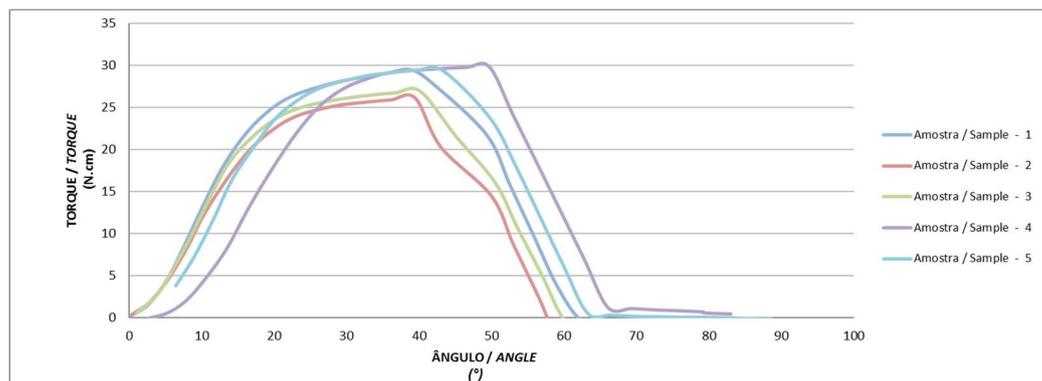


Figura 5: Gráfico Torque x Ângulo – Fornecedor B



Figura 6: Padrão de falha – Fornecedor B.

Observou-se que o resultado dos itens testados do Fornecedor A foram maiores que a do Fornecedor B, 1,76%, embora a diferença encontrada seja baixa, prova-se que os resultados mecânicos entre Tração e Torção, tem similaridade. As figuras 4 e 5, são referente ao gráfico de Torque X Ângulo, nota-se que em ambos os testes, houve similaridade entre as curvas, tendo como média de ângulo de ruptura 50°. Após os testes de torção, avaliou-se as conexões através do ensaio de dureza, como a o diâmetro da região de medida é de 1 mm, ficou impossibilitado de medir a dureza das amostras sem antes fazer a preparação metalografica das mesmas, conforme figura 6.

Tabela 6: Resultados Obtidos no Ensaio de Dureza (Dureza no núcleo da ponta da conexão (HRC) – Fornecedor A.

Medidas	Amostras		
	1	2	3
1	51,7	53,6	52,0
2	53,7	51,8	52,6
3	51,5	52,4	51,2
Média ± D.P.	52,3 ± 1,2	52,6 ± 0,9	51,9 ± 0,7

*DP – Desvio Padrão.

Tabela 7: Resultados Obtidos no Ensaio de Dureza (Dureza no núcleo da ponta da conexão (HRC) – Fornecedor B.

Medidas	Amostras		
	1	2	3
1	49,1	50,4	49,3
2	50,5	51,1	51,4
3	49,6	49,3	51,2
Média ± D.P.	49,7 ± 0,7	50,3 ± 0,9	50,6 ± 1,2

*DP – Desvio Padrão.



Figura 7: Imagem representativa do ensaio de dureza.

Observou-se que o resultado dos itens testados do Fornecedor A foram maiores, exatamente 4,12%, que a do Fornecedor B. Embora a diferença encontrada seja baixa, prova-se que os resultados inferiores da resistência a tração e torção corroboram para este resultado. Após os testes de dureza, avaliaram-se as conexões através da análise de microestrutura.

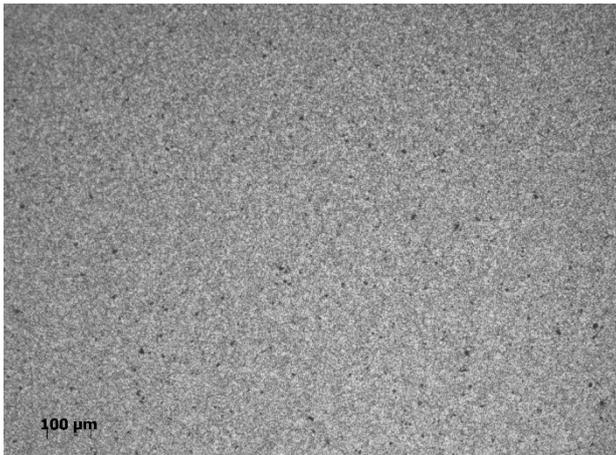


Figura 8: Microestrutura no sentido transversal. Ampliação 100x. Fornecedor A

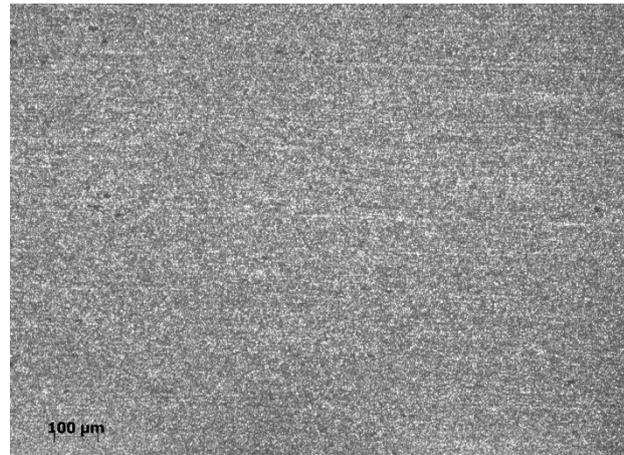


Figura 9: Microestrutura no sentido longitudinal. Ampliação 100x. Fornecedor A.

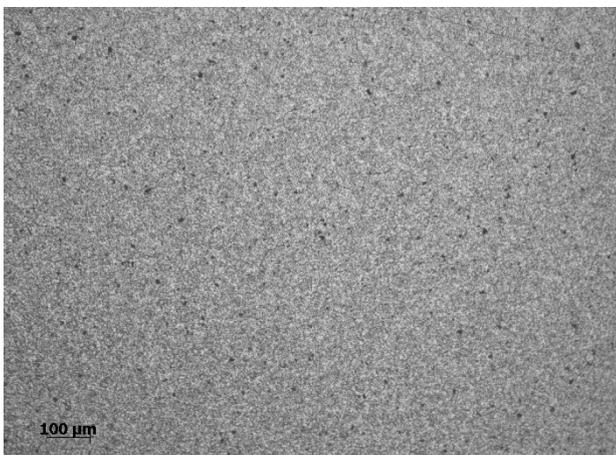


Figura 10: Microestrutura no sentido transversal. Ampliação 100x. Fornecedor B

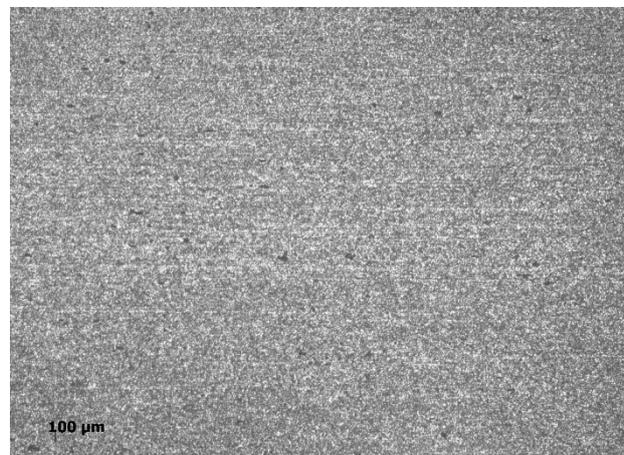


Figura 11: Microestrutura no sentido longitudinal. Ampliação 100x. Fornecedor B

Após avaliar a microestrutura dos dois lotes após tratamento térmico, observou-se que as amostras de ambos os fornecedores de tratamento térmico apresentaram a mesma característica, com presença de carbonetos dispersos distribuídos pela matriz ferrítica.

6 CONCLUSÕES

Dentro da metodologia empregada neste estudo e com base na análise dos dados é possível concluir que os resultados obtidos nos ensaios mecânicos das amostras referente ao fornecedor B, tendenciaram a ter um resultado inferior ao fornecedor A, possivelmente isso é uma consequência da diferença de metodologia de tratamento térmico entre os fornecedores. Essa diferença de fornecedor de tratamento pode resultar em microestruturas diferentes e em rendimento insatisfatório para o produto final. Recomenda-se avaliar outro ponto importante para esse item e que não foi avaliado nesse estudo, uma análise de corrosão do produto final, para determinar se a diferença de tratamento térmica afeta o potencial de corrosão do item, tendo consequência na vida útil do mesmo. Recomenda-se também, através dos resultados

apresentados neste estudo, reavaliar todo o processo produtivo desse item em ambos os fornecedores, para verificar possíveis desvios inerentes ao processo.

Conclui-se que a variação de tratamento térmico em diferentes fornecedores tem um impacto em resistência mecânica, observou-se que a menor variação possível e um controle rigoroso dos parâmetros de processo, pode-se se ter um item final de boa qualidade, com homogeneidade em sua microestrutura e resistência mecânica.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABNT **NBR NM 136:2000** – Tratamento Térmico de aço – Terminologia e definições, 2000.

ASTM International. **Standard specification for wrought stainless steels for surgical instruments**. Designation: F899-09.

ASTM A276 / A276M - 17: **Standard Specification for Stainless Steel Bars and Shapes**. West Conshohocken: Astm International, 2017.

ASTM E18: 2017- **Standard Test Methods for Rockwell Hardness of Metallic Materials**. West Conshohocken: Astm International, 2017.

ASTM E8/E8M – 16a - **Standard Test Methods for Tension Testing of Metallic Materials**. West Conshohocken: Astm International, 2016.

ABNT **NBR ISO 6892-1: 2013** – Materiais metálicos – Ensaio de Tração. Parte 1: Método de ensaio à temperatura ambiente;

ASTM E3: 2011 - **Standard Guide for Preparation of Metallographic Specimens**. West Conshohocken: Astm International, 2011.

ISO/TS 13498:2011 - **Dentistry - Torsion Test of Implant Body/Connecting part Joints of Endosseous Dental Implant Systems**. West Conshohocken: Astm International, 2011.

VENDRAMIM, J. C. **AISI 420 – Tratamento Térmico e Propriedades**. 2007.

YIN, Robert. K. **Estudo de caso: planejamento e métodos** Bookman, 2001.