

ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE A REDAÇÃO FINAL DA
TESE DEFENDIDA POR *Lonetá Lauro Lima*

..... E APROVADA
PELA COMISSÃO JULGADORA EM *07.10.2009*

Cecília A. C. Zavaglia
.....
ORIENTADOR

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE ENGENHARIA MECÂNICA
COMISSÃO DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA MECÂNICA

Análise de Falhas em Instrumentais Cirúrgicos Metálicos

Autor: **Lonetá Lauro Lima**
Orientador: Prof^a Dr^a Cecília A. C. Zavaglia

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE ENGENHARIA MECÂNICA
COMISSÃO DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA MECÂNICA
DEPARTAMENTO DE MATERIAIS E PROCESSOS DE
FABRICAÇÃO

Análise de Falhas em Instrumentais Cirúrgicos Metálicos

Autor: **Lonetá Lauro Lima**

Orientador: Prof^ª Dr^ª Cecília Amélia de Carvalho Zavaglia

Curso: Engenharia Mecânica

Área de Concentração: Materiais e Processos de Fabricação

Dissertação de mestrado acadêmico apresentada à comissão de Pós Graduação da Faculdade de Engenharia Mecânica, como requisito para a obtenção do título de Mestre em Engenharia Mecânica.

Campinas, 2009
S.P. – Brasil

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA
BIBLIOTECA DA ÁREA DE ENGENHARIA E ARQUITETURA - BAE -
UNICAMP

L628a Lima, Lonetá Lauro
 Análise de falhas em instrumentais cirúrgicos
 metálicos / Lonetá Lauro Lima. --Campinas, SP: [s.n.],
 2009.

 Orientador: Cecília Amelia Carvalho Zavaglia.
 Dissertação de Mestrado - Universidade Estadual de
 Campinas, Faculdade de Engenharia Mecânica.

 1. Instrumentos e aparelhos cirúrgicos. 2. Aço
 inoxidável. 3. Aço - Corrosão. 4. Metais - Propriedades
 mecânicas. 5. Corrosão. I. Zavaglia, Cecília Amelia
 Carvalho. II. Universidade Estadual de Campinas.
 Faculdade de Engenharia Mecânica. III. Título.

Título em Inglês: Failure analysis in metallic surgical instruments

Palavras-chave em Inglês: Surgical instruments, Stainless steel, Steel
corrosion, Mechanical properties of metals,
Corrosion

Área de concentração: Materiais e processos de fabricação

Titulação: Mestre em Engenharia Mecânica

Banca examinadora: Maria Clara Filippini Ierardi, Laturalice de Campos
Franceschini Canale

Data da defesa: 07/07/2009

Programa de Pós Graduação: Engenharia Mecânica

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE ENGENHARIA MECÂNICA
COMISSÃO DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA MECÂNICA
DEPARTAMENTO DE MATERIAIS E PROCESSOS DE
FABRICAÇÃO

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO ACADÊMICO

Análise de Falhas em Instrumentais
Cirúrgicos Metálicos

Autor: Lonetá Lauro Lima

Orientador: Cecília Amelia de Carvalho Zavaglia

A Banca Examinadora composta pelos membros abaixo aprovou esta Dissertação:



Prof^ª. Dr^ª. Cecília Amelia de Carvalho Zavaglia, Presidente
DEMA/FEM/UNICAMP



Prof^ª. Dr^ª. Lauralice de Campos Franceschini Canale
USP/São Carlos



Prof^ª. Dr^ª. Maria Clara Felippini Ierardi
DEMA/FEM/UNICAMP

Campinas, 07 de Julho de 2009

Dedicatória:

Dedico este trabalho a todos que contribuíram direta ou indiretamente para a sua realização.

Agradecimentos

Agradeço ao Soberano do universo por ter achado graça em minha vida e ter me presenteado com amigos que contribuíram para a conclusão deste trabalho, em especial:

- A professora Cecília pela confiança em meu trabalho
- A todos os amigos da Unicamp: Carmo, Rita, Eliziane, Claudenete, Sérgio Gomes, Alan Menezes, Kelly Palma, Cristina Quelhas, Kátia Rosa, a todos do Labiomec e do grupo Cristão pela ajuda preciosa.
- Aos meus pais e parentes que eu amo muito
- A todos os professores que contribuíram para o meu crescimento, em especial a professora Herô por sempre me incentivar.
- Aos amigos da RS Queiroz em especial a Silvana Ribeiro e a Carmem Pigatto, a todos da Buckman Laboratórios em especial ao Flávio Freitas e a Tatiana Novo, aos amigos da Valeo Sistemas Automotivos em especial a Mara Pedroso pela amizade sincera.
- Ao José Roberto da Villares Metals.
- À Capes pelo apoio financeiro.
- A todos que contribuíram direta ou indiretamente para a realização deste trabalho, muito obrigada sem vocês nada disso seria possível. Que as bênçãos do Senhor estejam sobre a vida de vocês hoje e sempre.

...“tudo é possível ao que crê”.
Marcos 9:23

Resumo

LIMA, Lonetá Lauro, *Análise de falhas em instrumentais cirúrgicos metálicos nacionais*, Campinas: Faculdade de Engenharia Mecânica, Universidade Estadual de Campinas, 2009. 129p. Dissertação (Mestrado).

Este trabalho foi desenvolvido juntamente com a equipe de enfermagem do HC da Unicamp. O principal objetivo foi avaliar os modos de falhas presentes em pinças hemostáticas retas e curvas de fabricação nacional, que já haviam sido utilizadas pelo Hospital das Clínicas da Unicamp e que falharam prematuramente durante o uso. Os parâmetros avaliados estão relacionados com a qualidade da matéria-prima, propriedades mecânicas e com o processo de fabricação. As pinças foram avaliadas segundo as normas internacionais da ASTM, entre elas a ASTM F 899-09, a ASTM F 1744-96(2008) e a ASTM F 1026-86(2008). As fraturas ocorridas nas pinças falhadas foram analisadas por microscópio eletrônico de varredura-MEV, sendo possível visualizar que o mecanismo de fratura predominante foi o de corrosão sob tensão. Também foi realizado ensaio em pinças sem uso (nacionais e importadas) e os resultados obtidos foram diferentes para ambas, sendo que a pinça nacional sem uso apresentou itens reprovados pela norma. Os resultados obtidos permitiram concluir que existe diferença no processo de fabricação dos materiais nacionais e importados e isso reflete na durabilidade, qualidade e segurança no uso dos instrumentais nacionais. A inspeção por MEV das pinças nacionais indicou problemas no acabamento de superfície como: pontos de corrosão, trincas e rebarbas, reprovando essas pinças segundo os critérios de aceitação das normas ASTM. Através deste estudo foi possível criar um documento para auxiliar a equipe de enfermagem na avaliação da qualidade de instrumentais cirúrgicos metálicos.

Palavras-chave:

Instrumentais cirúrgicos, aço inoxidável, análise de falhas.

Abstract

LIMA, Lonetá Lauro, *Failure analysis in metallic surgical instruments*, Campinas: Faculdade de Engenharia Mecânica, Universidade Estadual de Campinas, 2009. 129p. Dissertação (Mestrado).

This work was developed together with the team of nursing of the HC of the Unicamp. The objective went to evaluate the failure modes in national hemostatic forceps, that already had been used for the Hospital of the Clinics of the Unicamp and that failed prematurely during the use. The evaluated parameters are related with the quality of the raw material, mechanical properties and with the manufacture process. The hemostatic forceps went evaluated according to international norms of the ASTM, between them ASTM F 899-09, ASTM F 1744-96 (2008) and ASTM F 1026-86 (2008). The fracture occurred in the hemostatic forceps went analyzed by scanning electron microscope-SEM, being possible to visualize that the mechanism of predominant failure was stress corrosion crack. Also assay in hemostatic forceps without use (national and imported) and the results had different for both, being that the national forceps without use presented item disaccord to norm. Through the results went possible to conclude there are differences in the process of manufacture of the national and imported forceps, and this reflects in the durability, quality and security in the use of the national instruments. The inspection for SEM of the national forceps indicated problems in the surface finishing as: points of corrosion, cracks and burrs, disapproving these forceps according to criteria of acceptance of norms ASTM. Through this study went possible to create a document to assist the nursing team to evaluate the quality of the metallic surgical instruments.

Key Words:

Surgical instruments, stainless steel, failure analysis.

Índice

LISTA DE FIGURAS:	XII
LISTA DE TABELAS:	XVI
NOMENCLATURA:	XVII
CAPÍTULO 1	1
INTRODUÇÃO	1
CAPÍTULO 2	3
REVISÃO DA LITERATURA	3
2.1 Instrumental cirúrgico	3
2.1.1 Uso dos instrumentais cirúrgicos.....	6
2.1.2 Implicações no reuso de instrumentais	10
2.1.3 Centro de material esterilizado (CME).....	14
2.1.4 Métodos de limpeza.....	15
2.1.5 Preparo de instrumentais	16
2.2 Processo de fabricação do instrumental cirúrgico	17
2.2.1 O aço inoxidável	21
A) Tratamento térmico de têmpera e revenimento	25
B) Fratura dos metais	27
2.2.2 Tipos de falhas encontradas em instrumentais cirúrgicos metálicos	31

3	CAPÍTULO	46
	MATERIAIS E MÉTODOS.....	46
3.1	Materiais	48
3.2	Métodos	49
3.2.1	Análise visual, por estereomicroscopia e MEV.....	49
3.2.2	Composição química	49
3.2.3	Microestrutura	51
3.2.4	Dureza.....	52
3.2.5	Resistência à corrosão	52
4	CAPÍTULO	54
	RESULTADOS E DISCUSSÕES	54
4.1	Análise visual, por estereomicroscopia e MEV	54
4.1.1	Pinça hemostática nacional sem uso	55
4.1.2	Pinça hemostática importada sem uso.....	59
4.1.3	Pinças hemostáticas nacionais falhadas	61
4.2	Análise das fraturas por MEV.....	65
4.3	Composição química.....	74
4.3.1	Pinça hemostática nacional sem uso	74
4.3.2	Pinça hemostática importada sem uso.....	75
4.3.3	Pinças hemostáticas nacionais falhadas	75
4.4	Microestrutura.....	76
4.4.1	Pinça hemostática nacional sem uso	77
4.4.2	Pinça hemostática importada sem uso.....	78
4.4.3	Pinças hemostáticas nacionais falhadas	78
4.5	Dureza	83
4.5.1	Pinça hemostática nacional sem uso	83
4.5.2	Pinças hemostáticas importadas sem uso	83
4.5.3	Pinças hemostáticas nacionais falhadas	83

4.6	Resistência à corrosão	84
4.6.1	Pinças hemostáticas importadas sem uso.	85
4.6.2	Pinças hemostáticas nacionais falhadas	89
5	CAPÍTULO	99
	CONCLUSÕES E SUGESTÕES PARA OS PRÓXIMOS TRABALHOS:.....	99
	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:	103
	APÊNDICE:	111

Lista de figuras:

Figura 1- Vista lateral e horizontal de pinça hemostática desenvolvida por Ambroise Pare em 1585 (SACHS, AUTH, ENCKE, 1998).....	4
Figura 2 - Pinça vascular atraumatica com cremalheira desenvolvida por Höpfner em 1903 (SACHS, AUTH, ENCKE, 1998).....	4
Figura 3 - Pinça hemostática Kocher reta utilizada durante a hemostasia temporária (arquivo próprio).	9
Figura 4 - Instrumentais cirúrgicos reutilizáveis (arquivo próprio)	10
Figura 5 – Diagrama de Schaeffler (ASM, 1993 ^a).....	24
Figura 6 – Exemplo de microestrutura martensítica do aço inoxidável AISI 420 – microscópio óptico ataque químico Vilella (arquivo próprio).....	27
Figura 7- Exemplo de modos de fratura nos metais.	29
Figura 8 – Projeto de pinça hemostática segundo a norma ASTM F 921-85(2008).	33
Figura 9 – Exemplo de problema de fabricação: canto vivo na caixa de uma pinça hemostática - estereomicroscópio (arquivo próprio).	35
Figura 10 – Exemplo de trinca na serrilha de pinça hemostática – microscópio óptico, ataque químico Vilella (arquivo próprio).....	36
Figura 11 – Exemplo de trinca na serrilha – estereomicroscópio (arquivo próprio).	36
Figura 12 – Exemplo de superfície irregular, presença de sulcos na junção macho e fêmea - estereomicroscópio (arquivo próprio).	37
Figura 13 – Exemplo de superfície irregular, presença de sulcos na caixa – imagem de câmara fotográfica (a) e estereomicroscópio (b) –(arquivo próprio).	38
Figura 14 – Exemplo de corrosão localizada na caixa de uma pinça hemostática – estereomicroscópio (arquivo próprio).	40

Figura 15 – Exemplos de falhas no pino de fixação: (a) presença de rebarbas e (b) furação incompleta – estereomicroscópio (arquivo próprio).	40
Figura 16 – Exemplo de corrosão intergranular – MEV (arquivo próprio).	41
Figura 17 – Exemplo de corrosão generalizada na caixa de uma pinça hemostática - estereomicroscópio (arquivo próprio).	42
Figura 18 - Pinças hemostáticas que apresentaram falhas – câmera fotográfica.....	46
Figura 19- Pinça hemostática reta de fabricação nacional sem uso- câmera fotográfica	47
Figura 20- (a) Pinça hemostática reta importada sem uso (b) pinça hemostática curva importada sem uso – câmera fotográfica.....	47
Figura 21 - Superfície irregular com corrosão na caixa – estereomicroscópio 6,7 e 12x e MEV	56
Figura 22 – Perfil da serrilha –MEV	57
Figura 23 - Sulcos na serrilha - MEV	57
Figura 24 - Imperfeição na construção da serrilha: encaixe imperfeito e superfície irregular – MEV.....	57
Figura 25 – Perfil desejável para a serrilha (acabamento chanfrado) - MEV.....	58
Figura 26 - Inclusões de oxido de alumínio na serrilha – MEV	58
Figura 27 - Pino de fixação com trinca e presença de inclusões na trinca - MEV.....	59
Figura 28 – Superfície da pinça hemostática importada sem uso – (a) estereomicroscópio e (b) câmera fotográfica.....	59
Figura 29- Junção entre o macho e a fêmea vista lateral - estereomicroscópio	60
Figura 30 – Perfil da serrilha - estereomicroscópio.....	60
Figura 31 - Pino de fixação da pinça hemostática importada - estereomicroscópio.	61
Figura 32 – Pinças hemostáticas nacionais com fraturas em diversas regiões. Imagem câmera fotográfica	62
Figura 33 – Problemas de corrosão e de construção nas pinças hemostáticas nacionais fraturadas – estereomicroscópio.....	63
Figura 34 - Canto vivo - estereomicroscópio	64
Figura 35- Presença de corrosão no canto da caixa - estereomicroscópio	64
Figura 36 – Cabo da pinça hemostática – câmera fotográfica.....	65

Figura 37 – Corrosão localizada (pites) e riscos encontrados no cabo da pinça hemostática – MEV.....	65
Figura 38- Fratura intergranular na serrilha com presença de corrosão transgranular – MEV.....	66
Figura 39 - Fratura intergranular na serrilha com presença de dimples, vazios de inclusões e corrosão intergranular - MEV.....	67
Figura 40 – Fratura na serrilha – câmera digital e MEV.....	68
Figura 41 – Fratura na junção macho e fêmea no local de encaixe do pino – câmera fotográfica.....	69
Figura 42 - Fratura mista na junção macho e fêmea: intergranular e corrosão generalizada - MEV	69
Figura 43 – Fratura na cremalheira: presença de dimples, fratura e corrosão intergranular - MEV.....	71
Figura 44- Fratura na cremalheira : intergranular com presença de produtos de corrosão e dimples – MEV.....	72
Figura 45- Fratura na junção macho e fêmea : presença de fratura intergranular, corrosão e dimples - câmera fotográfica e MEV.....	73
Figura 46 – Microestrutura da pinça hemostática nacional sem uso visualizada por microscópio óptico e MEV	77
Figura 47 – Inclusões de óxido de silício na pinça hemostática nacional sem uso – microscópio óptico e MEV	77
Figura 48 - Microestrutura da pinça hemostática importada visualizada por microscópio óptico e MEV	78
Figura 49 – Inclusão de óxido de alumínio na pinça hemostática importada - MEV.....	78
Figura 50 – Microestruturas das pinças - [escala 25 microns = 25µm]......	79
Figura 51 – (a) Inclusão de óxido e (b) inclusões de sulfetos.	80
Figura 52 – Microestruturas analisadas por MEV	81
Figura 53 – Difrações de raios-x das pinças.....	82
Figura 54 – Padrão 35-1375 comparado com a pinça 3.....	82
Figura 55 – Evolução do potencial de circuito aberto das pinças importadas sem uso ...	86
Figura 56 – Polarização cíclica das pinças importadas em solução de SBF	87

Figura 57 - Corpos de prova após o ensaio de polarização cíclica – estereomicroscópio	88
Figura 58 – Corpo de prova após ensaio de polarização cíclica - MEV	88
Figura 59 - Evolução do potencial de circuito aberto com o tempo de imersão em SBF.	90
Figura 60 - Polarização cíclica para as diferentes amostras em solução SBF	91
Figura 61 – Corpos de prova após os ensaios de corrosão - esteromicroscópio	93
Figura 62 - Corpo de prova após ensaio de polarização cíclica - MEV.....	94
Figura 63 - Corrosão generalizada na caixa (a) e na cremalheira (b) - estereomicroscópio (a) e câmera fotográfica (b).	95
Figura 64 - Corrosão generalizada na serrilha – estereomicroscópio.....	96
Figura 65 - Tensão residual do processo de fabricação - pinça hemostática importada 1a e 1b e nacional falhada 2a e 2b.....	101
Figura 66 – Curvas de polarização anódica das pinças falhadas.	102

Lista de tabelas:

Tabela 1 – Composição química do produto de corrosão.....	71
Tabela 2 – Composição química da pinça hemostática nacional sem uso	74
Tabela 3 - Composição química das pinças hemostáticas importadas sem uso	75
Tabela 4 – Composição química das pinças nacionais falhadas - classe 420 A	76
Tabela 5 – Composição química das pinças nacionais falhadas - classe 420B	76
Tabela 6 – Valores de dureza dos instrumentais da classe 420A.....	84
Tabela 7 – Valores de dureza dos instrumentais da classe 420B.....	84
Tabela 8 – Concentração nominal de íons apresentados no SBF comparados com o plasma humano – (Kokubo e Takadama, 2006).....	85
Tabela 9 - Composição química do produto de corrosão após ensaio de polarização cíclica.....	89
Tabela 10 - Parâmetros eletroquímicos obtidos das curvas de polarização cíclica	91
Tabela 11 – Parâmetros físico-químicos do SBF	94
Tabela 12 - Parâmetros físico-químicos do SBF após ensaio de polarização cíclica	95

Nomenclatura:

Abreviações:

BPF = Boas práticas de fabricação

CME = Centro de material esterilizado

EDS = Energy dispersive spectroscopy

EPI = Equipamento de proteção individual

MEV = Microscópio eletrônico de varredura

SBF = Simulated body fluid – fluído corpóreo sintético

SEM = Scanning electron microscopy

Sigla:

ABNT = Associação Brasileira de Normas Técnicas

AISI = American Iron and Steel Institute

ANVISA = Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ASTM = American Society for Testing and Materials

E_f = Potencial final

E_i = Potencial inicial

E_{OCP} = Potencial de circuito aberto

E_{pit} = Potencial de pite

E_{pr} = Potencial de proteção

SNVS = Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Capítulo 1

Introdução

A ocorrência de falhas em instrumentais cirúrgicos metálicos durante a cirurgia resulta em complicações para a equipe cirúrgica e para o paciente, pois segundo Courdier *et al*, 2008 esses incidentes aumentam o tempo gasto durante a operação, aumentam as complicações durante e após o procedimento, podem resultar em uma nova cirurgia, aumentam o risco de morte do paciente, e representam 29,3% das falhas em cirurgia endoscópica ginecológica.

As falhas em instrumentais cirúrgicos metálicos podem ocorrer devido a presença de defeitos de fabricação, montagem ou manuseio. Os principais aspectos estão relacionados com problemas no tratamento térmico, acabamento de superfície e corrosão.

Quando ocorre a falha no instrumental faz-se necessário a colaboração da equipe cirúrgica e de engenheiros para investigar as causas, pois para analisar os resultados obtidos nos ensaios e solucionar os problemas, é necessária a aplicação do conhecimento da área clínica e conhecimento técnico de engenharia (Den Boer *et al*, 2001). O material deve ser analisado de acordo com as normas de qualidade para verificar a conformidade com os requisitos, sendo que este é um trabalho que é executado pelos engenheiros sem grandes complicações, já a equipe cirúrgica pode dizer sobre a condição de uso, frequência que o instrumental vem sendo utilizado e se houve alguma solicitação anormal do instrumental.

Os instrumentais cirúrgicos metálicos trabalham sob ação de carregamentos mecânicos cíclicos e em meio corrosivo, portanto exige-se que o material utilizado na fabricação do instrumental tenha alta resistência mecânica e a corrosão. A fabricação do instrumental reflete na qualidade e durabilidade da peça, pois a presença de defeitos superficiais favorece o crescimento ou início de trincas que associado aos carregamentos cíclicos e ao ambiente corrosivo promove a falha prematura dos instrumentais devido à corrosão sob tensão, por exemplo.

No Brasil existem poucos relatos documentados de casos de falhas ocorridas em instrumentais cirúrgicos metálicos, portanto ainda não existem dados estatísticos que apresentem os custos e implicações que as falhas em instrumentais cirúrgicos metálicos representam para os pacientes, hospitais e cofres públicos, além de históricos com os tipos de falhas encontrados nos instrumentais.

Os principais objetivos deste trabalho foram:

1- Analisar conforme as normas de qualidade da ASTM pinças hemostáticas retas e curvas que já haviam sido utilizadas pelo Hospital das Clínicas da Unicamp e que falharam prematuramente.

2- Identificar os micromecanismos das fraturas e determinar as causas das falhas.

3- Identificar os principais tipos de problemas, e os principais pontos de falhas encontrados nas pinças hemostáticas nacionais.

4- Analisar uma pinça hemostática de fabricação nacional e duas importadas sem uso, conforme normas de qualidade da ASTM.

Capítulo 2

Revisão da Literatura

2.1 Instrumental cirúrgico

Os instrumentais cirúrgicos são artefatos fabricados usando ligas metálicas, e polímeros (borrachas), são utilizados em funções específicas durante as etapas cirúrgicas ou em exames diagnósticos. Possuem grande importância e relevância nos procedimentos cirúrgicos, pois são eles que auxiliam e permitem que os cirurgiões realizem as manobras necessárias para que as operações e os procedimentos tenham os resultados esperados.

O bom andamento da cirurgia está relacionado com os aspectos de qualidade e durabilidade do instrumental cirúrgico, pois uma falha no instrumental no momento da cirurgia pode acarretar em transtornos para a equipe cirúrgica e para o paciente (Monteiro e Campisi, 2007).

Os instrumentais cirúrgicos foram desenvolvidos e aperfeiçoados para acompanhar as novas técnicas cirúrgicas, que se sofisticaram com o advento das inovações tecnológicas, como por exemplo, a vídeo-cirurgia. Hoje os cirurgiões têm possibilidades de fazerem muitas manobras cirúrgicas complexas graças à sofisticação dos projetos e das geometrias dos instrumentais. Na figura 1 são apresentados exemplos de pinças hemostáticas desenvolvidas em 1585 por Ambroise Pare.

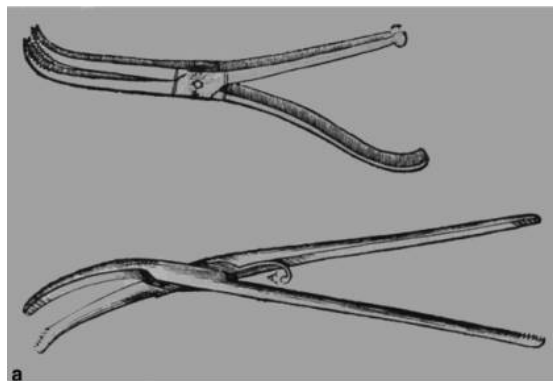


Figura 1- Vista lateral e horizontal de pinça hemostática desenvolvida por Ambroise Pare em 1585 (SACHS, AUTH, ENCKE, 1998).

No período medieval foram criadas as primeiras pinças hemostáticas. Na idade média as pinças hemostáticas eram utilizadas para pressionar e impedir o fluxo sanguíneo para a ferida cirúrgica, e hoje alguns modelos de pinças são utilizadas até mesmo para reconstrução vascular (SACHS, AUTH, ENCKE, 1998). Na figura 2 são apresentados exemplos de pinças vasculares atraumáticas desenvolvidas em 1903 por Höpfner.

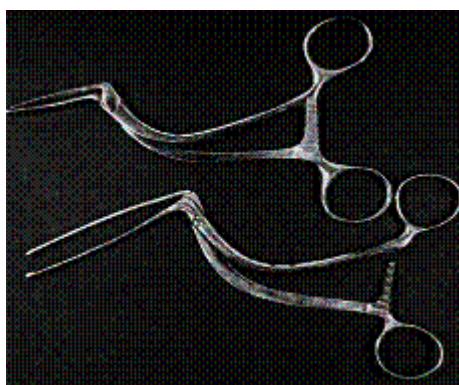


Figura 2 - Pinça vascular atraumatica com cremalheira desenvolvida por Höpfner em 1903 (SACHS, AUTH, ENCKE, 1998).

Existem normas de qualidade como as ASTM F 899-09, ASTM F 1026-86(2008) e a ASTM F 1744-96(2008) que estabelecem, entre outros aspectos, critérios de aceitação que garantem a eficiência dos instrumentais, pois especificam o tipo de matéria-prima, composição química, dureza, tratamento térmico, cuidados com a esterilização e conservação dos instrumentais.

A escolha correta da matéria-prima e a fabricação respeitando os critérios estabelecidos nas normas garantem instrumentais de alta qualidade, desempenho e durabilidade. Os instrumentais metálicos podem ser fabricados de diversas ligas, como ligas de titânio e aços inoxidáveis, porém a matéria-prima mais utilizada para a fabricação de pinças hemostáticas é o aço inoxidável, pois apresenta aspectos de alta resistência à corrosão e boa tenacidade à fratura, e esses são parâmetros importantes para o bom desempenho do instrumental durante a sua vida útil.

Os aços inoxidáveis são ligas que possuem alta resistência à corrosão devido ao teor de cromo em sua composição química ser maior do que 10,5%, possuem diversas aplicações em engenharia devido a suas propriedades mecânicas e resistência à corrosão e a oxidação. Geralmente quando a resistência à corrosão e as propriedades mecânicas são fatores importantes nos produtos os aços inoxidáveis são indicados para a sua fabricação (ASM,1993^a).

Os aços inoxidáveis são divididos em cinco grupos (e serão detalhados no item 2.2.1): aços inoxidáveis martensíticos, aços inoxidáveis ferríticos, aços inoxidáveis austeníticos, aços inoxidáveis duplex (ferrítico-austenítico) e os aços inoxidáveis endurecidos por precipitação. O que os diferencia são as suas microestruturas e alguns elementos de liga que podem estar adicionados em concentrações diferentes, o que dá origem a diferentes propriedades (ASM,1991).

Segundo a norma ASTM F 899-09 os aços inoxidáveis apresentam quatro formas de microestruturas indicadas para a fabricação dos instrumentais cirúrgicos, dentre elas a microestrutura martensítica. O aço inoxidável com a microestrutura martensítica, é indicado para a fabricação de tesouras, pois a dureza desta microestrutura é elevada, e consequentemente possui maior resistência ao desgaste. A resistência ao desgaste é requisito necessário, por exemplo, para a maior durabilidade da afiação das tesouras (ASM,1991).

Durante a vida útil dos instrumentais eles são submetidos inúmeras vezes a situações adversas como: presença de sais, acúmulo de material orgânico (restos de tecidos e microorganismos), umidade, choques devido à queda/pancada e temperaturas diversas. O processo de esterilização a que os instrumentais são submetidos previamente às cirurgias e operações também os expõem a ambientes agressivos, pois durante o procedimento são utilizadas soluções químicas (tanto líquidas como gasosas), altas temperaturas, altas pressões, radiações ionizantes, fricções entre outras situações. Esses procedimentos podem acelerar ou propiciar o surgimento de corrosão ou desencadear falhas nos instrumentais, portanto deve-se ter atenção aos requisitos das normas e procedimentos de uso dos fabricantes para o correto manuseio e conservação dos instrumentais.

2.1.1 Uso dos instrumentais cirúrgicos

Os instrumentais cirúrgicos são utilizados durante todo o ato operatório, permitindo que os profissionais efetuem as manobras necessárias para a realização das cirurgias e operações.

A técnica cirúrgica é o estudo do ambiente operatório, os instrumentos e seu manejo e das manobras cirúrgicas básicas (PARRA e SAAD, 2000). Quase todas as intervenções cirúrgicas têm em comum tempos fundamentais que são: diérese, hemostasia, exérese e síntese.

A diérese é a manobra cirúrgica que divide os tecidos, é a incisão dos tecidos adentrando as cavidades naturais até os órgãos a serem tratados. Com a abertura dos tecidos ocorre também a lesão de vasos sanguíneos, cuja hemorragia deve ser estancada para que não ocorram prejuízos à saúde do paciente – hemostasia (PARRA e SAAD, 2000).

Quando os tecidos já estão separados e as cavidades abertas, e o órgão malfunctionante ou doente está aos olhos do cirurgião, ele deverá ser alterado ou extirpado, é

a exérese. Após a exérese unem-se os tecidos, fecham-se as cavidades, restitui-se a normalidade, é a síntese (PARRA e SAAD, 2000).

Segundo Moura, 2002 para cada uma das etapas da cirurgia (diérese, hemostasia, exérese e síntese) existe um grupo de instrumentais específicos.

A diérese, por ser um processo de rompimento da continuidade dos tecidos, é feita com instrumentais cortantes como tesouras retas e curvas e o bisturi. Dependendo do agente utilizado para a realização da diérese, esta pode ser mecânica ou física, sendo que na mecânica são utilizadas as tesouras, o bisturi, ou outros instrumentais específicos como a serra e o ostéotomo. Os tipos de diéreses mecânicas são: punção, secção, divulsão, curetagem, dilatação, deslocamento e serão detalhadas a seguir (SILVA *et al*, 1997):

a-) Punção: Ocorre a introdução de uma agulha ou trocarte nos tecidos, separando-os sem seccioná-los, a punção geralmente é utilizada para drenar coleções de líquidos, coletar fragmentos de tecidos ou líquidos orgânicos para realização de exames diagnósticos.

b-) Secção: Ocorre a divisão dos tecidos, com o auxílio de materiais cortantes, como tesouras, serra, lâmina ou bisturi elétrico.

c-) Divulsão: Ocorre o afastamento dos tecidos, mas sem seccioná-los. São utilizados tesouras rombas, pinças, tentacânula e afastadores.

d-) Curetagem: é o processo de raspagem da superfície do órgão com o auxílio da cureta, instrumental no formato de uma colher que possui as bordas cortantes.

e-) Dilatação: Tem a finalidade de aumentar o diâmetro de canais e orifícios naturais, são utilizados a vela de Hegar e o beniqué.

f-) Deslocamento: Consiste na separação dos tecidos de um espaço anatômico virtual.

As diéresees físicas podem ser:

a-) Térmica: ocorre o emprego de calor sendo que a fonte é a energia elétrica. Por exemplo, o bisturi elétrico.

b-) Crioterapia: consiste no resfriamento brusco e intenso da área onde vai ser realizada a intervenção cirúrgica, utiliza-se nitrogênio líquido com o aparelho “Criospray” ou outro que contenha aplicador. A temperatura na ponta do aplicador é registrada com agulhas elétricas ligada ao criômetro.

c-) Laser: o raio laser pode ser refletido, transmitido, absorvido e dispersado pelos tecidos, sendo que os raios que são dispersos podem ser absorvidos por extensa área tecidual. Quando estes raios são absorvidos geram calor, e com o alto poder de absorção combinado à alta energia ocorre rápida vaporização de um volume localizado de tecido, possibilitando a coagulação e o corte (SILVA *et al*, 1997).

Na hemostasia são utilizados instrumentos que impedem, previnem ou detêm o sangramento. Esse grupo de instrumentais são compostos por pinças hemostáticas retas e curvas, com dentes ou não e de tamanhos diferentes (MOURA, 2002).

Segundo Silva *et al*, 1997 existem três métodos de hemostasia: hemostasia prévia, temporária e a definitiva. A hemostasia prévia visa à interrupção prévia e temporária do fluxo de sangue para a ferida cirúrgica; utilizando-se de compressão através de faixas, dedos ou as mãos.

Na hemostasia temporária ocorre a interrupção do fluxo sanguíneo no momento do ato cirúrgico e o afluxo de sangue no campo cirúrgico, são utilizadas “fitas” ou pinças especiais para não lesionar os vasos sanguíneos.

Na hemostasia definitiva ocorre a obliteração do vaso sanguíneo em caráter permanente. São utilizados os métodos de pinçamento, laqueadura, sutura, transfixação, o bisturi elétrico (termocautério) além de métodos químicos e biológicos. O método mais comum é o pinçamento e laqueadura que utiliza pinças hemostáticas e fios de sutura (SILVA *et al*, 1997). Na **Figura 3** segue um dos modelos de pinças hemostáticas.



Figura 3 - Pinça hemostática Kocher reta utilizada durante a hemostasia temporária (arquivo próprio).

A exérese consiste na realização do tratamento cirúrgico, seja em caráter curativo, paliativo, estético, corretivo, ou para exame diagnóstico (SILVA *et al*, 1997).

Durante a etapa de exérese, é utilizado um instrumental específico para cada cirurgia, como a pinça de Satinsky usada em cirurgias vasculares. Além dos instrumentais de apoio que são aqueles destinados a auxiliar o uso de outros grupos de instrumentos, como por exemplo, as pinças de campo, os afastadores, pinças anatômicas e de dissecação (MOURA, 2002).

Já na etapa de síntese são utilizados instrumentais para unir novamente os tecidos, como agulhas de sutura e porta-agulhas (MOURA, 2002).

Os porta-agulhas possuem tamanhos e formatos diferentes. As agulhas são utilizadas para conduzir os fios de sutura através dos tecidos, e também possuem

formatos, diâmetros, comprimentos, e tipo de ponta de secção diferentes, possibilitando ao cirurgião facilidades nas manobras realizadas (SILVA *et al*, 1997).

Os instrumentais de apoio ou auxiliares são destinados a auxiliar o uso de outros instrumentais, como por exemplo, as pinças de dissecação ou anatômica, pinça dente de rato, pinças de campo, afastadores entre outros (SILVA *et al*, 1997).

2.1.2 Implicações no reuso de instrumentais

Existem instrumentais que são de uso único e são descartados após o uso, mas existem instrumentais que podem ser reutilizados (figura 4), dentre eles podem ser destacados as tesouras, pinças, bisturis, porta-agulhas etc. Antes de serem reutilizados os instrumentais devem sofrer um rigoroso processo de limpeza e esterilização para que não ocorra a contaminação do paciente e da equipe cirúrgica durante a cirurgia.



Figura 4 - Instrumentais cirúrgicos reutilizáveis (arquivo próprio)

Existem quatro tipos de operações cirúrgicas classificadas de acordo com os potenciais de contaminação da ferida cirúrgica: (a) operações limpas, (b) operações potencialmente contaminadas, (c) operações contaminadas, (d) operações infectadas (SILVA *et al*, 1997).

a-) Operações limpas: são aquelas que são realizadas em tecidos estéreis ou passíveis de descontaminação, na ausência de processo infeccioso e inflamatório local.

São as cirurgias eletivas atraumáticas com cicatrização de primeira intenção e sem drenagem, onde não ocorrem penetrações nos tratos digestivos, respiratório ou urinário. Exemplos: cirurgia cardíaca, neurocirurgia e a cirurgia vascular.

b-) Operações potencialmente contaminadas: são aquelas onde existem tecidos colonizados por pouca flora microbiana, ou em tecido de difícil descontaminação, na ausência do processo infeccioso e inflamatório, por exemplo, as cirurgias limpas com drenagem. Ocorre a penetração nos tratos digestivo, respiratório e urinário, mas sem contaminação significativa. Exemplo: cirurgia cardíaca prolongada com circulação extracorpórea, feridas traumáticas limpas onde ocorre a ação cirúrgica até dez horas após o traumatismo.

c-) Já as operações contaminadas são aquelas realizadas em tecidos traumatizados recentemente e abertos, colonizados por flora bacteriana abundante, nos quais a descontaminação é difícil ou impossível de ser realizada, ou que tenha presença de inflamação aguda na incisão e cicatrização de segunda intenção. Por exemplo: debridamento de queimadura, coledocostomia, e feridas traumáticas com atendimento após dez horas do traumatismo ocorrido.

d-) As operações infectadas são aquelas realizadas em qualquer tecido e órgão que tenha processo infeccioso, tecido necrótico, corpos estranhos e feridas de origem suja. Por exemplo: cirurgia do reto e anus com pus, nefrectomia com infecção, presença de vísceras perfuradas (SILVA *et al*, 1997).

Os instrumentais cirúrgicos também são classificados de acordo com o nível de contaminação a que são expostos (não-críticos, semicríticos, críticos e contaminados).

Para Moura, 2002 os artigos não-críticos são aqueles que entram em contato com a pele íntegra do paciente, ou aqueles que não entram em contato com o paciente, os quais devem sofrer processos de limpeza ou desinfecção, dependendo do uso a que se destinam ou do último uso realizado.

Os artigos semicríticos são aqueles que entram em contato com a pele não-íntegra, ou com as mucosas do paciente. Estes artigos requerem desinfecção de médio ou de alto nível, ou então esterilização dependendo do uso. Quando esses artigos são termorresistentes eles podem ser esterilizados em autoclave, reduzindo assim o custo e o manuseio de produtos químicos agressivos.

Os artigos críticos são aqueles que penetram na pele e nas mucosas do pacientes, atingindo os tecidos subepiteliais e o sistema vascular, bem como todos os que estejam diretamente conectados com ele, os artigos de corte e de ponta são exemplos disso. Esses artigos devem passar por processos de esterilização.

Os artigos contaminados são os que entram em contato com o sangue, excreções e secreções do paciente e devem ser direcionado para o Centro de Material e Esterilização (CME).

Em 1985 foi desenvolvido por Spaulding um método para assegurar a segurança e qualidade no processamento de artigos e dispositivos médicos. Na ocasião Spaulding classificou em 3 categorias os artigos médicos, baseado no nível de contaminação em: artigo crítico, semicrítico e não crítico (CDC, 2005).

Segundo Spaulding os artigos críticos devem sofrer limpeza para remover os resíduos orgânicos como sangue e tecidos e outros tipos de resíduos, além disso, é necessário que recebam desinfecção de alto nível e esterilização. Os artigos semicríticos devem ser livres de bactérias vegetativas, para isso é realizada a esterilização ou desinfecção de alto nível. Já os artigos não críticos devem sofrer limpeza e se necessário passar pelo processo de desinfecção de baixo nível para remover as bactérias que contaminam esses materiais (CDC, 2005).

Os profissionais que trabalham na limpeza e esterilização dos artigos cirúrgicos devem utilizar equipamentos de proteção individual (EPI's) devido ao risco de contaminação através do contato com material biológico e uso de produtos químicos.

Além disso, pode ocorrer o desenvolvimento de doenças ocupacionais devido ao ruído das máquinas ultra-sônicas e ao calor liberado pelas autoclaves.

O material cirúrgico pode ser um foco de contaminação se o mesmo não estiver bem limpo e esterilizado, ou quando houver algum erro no processo de limpeza, esterilização e empacotamento. As infecções em cirurgias ocorrem devido ao crescimento e proliferação de microorganismos parasitários a um organismo superior (no caso o homem), ocasionando danos (PARRA e SAAD, 2000).

Segundo Russo, 197- as principais causas de contaminação relacionadas ao instrumental são: limpeza deficitária, esterilização deficiente, qualidade inferior do material, erros de técnica de empacotamento, o que ocasiona a recontaminação do material; ou o uso de material com data de esterilização vencida.

Existe a necessidade de destruir totalmente os microrganismos patogênicos presentes nos instrumentais cirúrgicos para que os mesmos, ao entrar em contato com os tecidos e no campo operatório, não sejam focos de contaminações. A infecção do sítio cirúrgico condiz com a qualidade da assistência ao paciente, uma vez que reflete a qualidade do centro cirúrgico e de toda a estrutura hospitalar, portanto a organização e o trabalho realizado pelo hospital e pelo departamento responsável pelos instrumentais devem ser minuciosos, a fim de garantir a máxima segurança durante a utilização dos instrumentais cirúrgicos.

Além do cuidado com a contaminação devido à manipulação dos instrumentais os cirurgiões e toda a equipe devem ter cuidados com a degermação das mãos e do antebraço, com a indumentária de paramentação cirúrgica e as condições de limpeza da sala cirurgia, uma vez que também representam risco de contaminação. A anti-sepsia do local a ser operado e da pele do paciente devem ser executadas minuciosamente, pois também oferecem risco de infecção do sítio cirúrgico.

2.1.3 Centro de material esterilizado (CME)

O Centro de Material Esterilizado (CME) é o local do hospital onde se centraliza todas as atividades de limpeza e preparo dos materiais utilizados nas intervenções cirúrgicas, além de controlar todo o consumo e a qualidade do material e das técnicas de esterilização.

Segundo Moura, 2002 os principais objetivos do CME são:

- Concentrar material esterilizado ou não, para que o controle, conservação, e manutenção dos mesmos sejam facilitados.
- Padronizar as técnicas de limpeza e preparo, empacotamento e esterilização, resultando com isso economia de pessoal, material e tempo.
- Aumentar a produtividade do setor, com treinamento do pessoal envolvido e atividades de pesquisa e desenvolvimento.
- Manter reservas de material a fim de atender prontamente a necessidade de qualquer unidade do hospital, controlando o consumo, a qualidade e as técnicas de esterilização dos materiais, garantindo com isso a segurança no uso dos instrumentais.

No centro cirúrgico existe uma área destinada a separar os instrumentais que foram contaminados durante o ato cirúrgico. Esta secção, chamada de expurgo, é o local onde os materiais são pré-lavados e organizados para serem encaminhados para o CME.

O CME é a unidade responsável por prestar assistência e distribuir material cirúrgico a todo o hospital. Opera em várias etapas e existe uma área para realizar cada etapa do processo: (1) área de recepção, (2) área de preparo de materiais e roupa limpa (3) área de esterilização que serão detalhadas a seguir: (SILVA *et al*, 1997).

1- Área para recepção, desinfecção e separação de materiais. Esta área é responsável por receber, fazer a descontaminação prévia e a limpeza do artigo.

2- Área de preparo de materiais e roupa limpa: o objetivo desta área é inspecionar, selecionar, acondicionar e identificar os materiais para serem esterilizados. Nesta área é verificada a limpeza, as condições de conservação de todos os materiais e a funcionalidade dos instrumentais. Na seleção é realizada a separação dos materiais, e o encaminhamento para o conserto e manutenção dos artigos danificados. Esta é uma etapa muito importante do processo, pois instrumentais apresentando má conservação e mau funcionamento tem risco elevado de apresentar falha durante o ato operatório.

3- Na área de esterilização existem equipamentos diferentes para cada tipo de material e para cada tipo de esterilização: física, química e físico-química.

2.1.4 Métodos de limpeza

Entende-se por limpeza, a operação que remove a sujidade. A limpeza é importante, pois a presença de matéria orgânica dificulta a ação dos produtos químicos nos processos de desinfecção e esterilização (MOURA, 2002). A limpeza é uma etapa delicada no processo, pois pode danificar os instrumentais quando não é realizada observando os procedimentos e as normas estabelecidas.

A limpeza pode ser realizada por método mecânico utilizando escovas, esponjas, ou outros dispositivos embebidos em solução química e fricção. Os artigos também podem ser imersos completamente em soluções químicas para remover a sujidade, mas deve-se atentar para os danos que possam ser causados no instrumental, entre eles se destaca a corrosão. Pode-se utilizar detergente comum, desincrustante ou detergente enzimático.

Os métodos físicos utilizam máquinas lavadoras e ultra-som. A escolha do método é feita com base nas possibilidades econômicas da instituição e o tipo de artigo a ser limpo, levando em conta medidas que evitem o desgaste e a quebra de material, e que a limpeza e esterilização do instrumental sejam garantidas.

Segundo Silva *et al*, 1997 o processo manual de limpeza dos instrumentais consiste em:

1º Imergir completamente em soluções enzimáticas as pinças e tesouras abertas, tendo o cuidado de separar as mais delicadas. Uma exceção é a pinça de Backhaus que deve ser mantida fechada.

2º Escovar as ranhuras, articulações e cremalheiras de cada uma das pinças, separadamente.

3º Enxaguá-las em água quente, utilizando de preferência água destilada ou desmineralizada para remover o detergente e a seguir secá-las peça por peça.

Um cuidado importante a ser tomado para garantir a qualidade do instrumental é evitar que os instrumentais se sequem naturalmente, porque os elementos químicos dispersos na água podem se agregar, causando o aparecimento de manchas coloridas superficiais.

4º Separá-las por espécie e encaminha-las a área de preparo.

Nas máquinas lavadoras e no ultra-som o instrumental deve ser colocado aberto em recipiente próprio que permita a penetração e circulação de água pelos orifícios, pois o movimento de agitação da água juntamente com a solução enzimática, associado ao aumento de temperatura da água na máquina lavadora ($\pm 132^{\circ}\text{C}$) promove a remoção dos resíduos orgânicos (SILVA *et al*, 1997).

2.1.5 Preparo de instrumentais

No preparo dos instrumentais para a esterilização alguns cuidados merecem destaques como:

a-) Fazer a revisão e a seleção dos instrumentais: verificar a limpeza e o estado de conservação destes; observar as articulações ou encaixe entre as hastes das pinças, se o fechamento está normal, a pega regular entre as ranhuras e/os dentes e o bom funcionamento das cremalheiras. Nesta etapa é realizada uma inspeção visual para observar como está o funcionamento do instrumental

b-) Acomodar os instrumentais em caixas metálicas perfuradas ou bandejas de aço inoxidável e campo de algodão (SILVA *et al*, 1997). O acondicionamento deve ser realizado obedecendo alguns critérios:

1º As pinças de dissecação, os afastadores, as válvulas, as espátulas, os cabos de bisturi e as tesouras são presos com pinças de Bakhaus para evitar que se abram e colocados no fundo da caixa.

2º As pinças hemostáticas e as especiais devem ser presas com alfinetes próprios e dispostas numa segunda camada e as pinças mais delicadas devem ser colocadas na parte superior desta camada.

3º Os porta-agulhas, as pinças de campo e a pinça para anti-sepsia ocupam a terceira camada ou parte superior da caixa.

Devido à alta criticidade dos instrumentais cirúrgicos todos os processos devem ser padronizados e os procedimentos devem ser respeitados para que não haja nenhum tipo de falha, pois uma falha representa risco de morte para os pacientes, ou a quebra e descarte do instrumental. A esterilização representa uma etapa crítica para os instrumentais, pois eles são expostos a altas temperaturas, presença de agentes químicos, desgastes mecânicos causados por fricções, entre outros procedimentos. Esses fatores podem ocasionar ou acelerar os processos corrosivos ou a quebra do instrumental cirúrgico.

2.2 Processo de fabricação do instrumental cirúrgico

Os instrumentais cirúrgicos devem ser fabricados segundo normas de qualidade como, por exemplo, as normas nacionais da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT): NBR 14059, NBR 14058 ou as internacionais da American Society for testing and Materials (ASTM): ASTM F 899-09 e a ASTM F 1026-86 (2008).

Segundo a determinação da Resolução RDC Nº59, de 27 de Junho de 2000, o processo de fabricação do instrumental deve respeitar o manual de Boas Práticas de Fabricação (BPF). O órgão responsável por fiscalizar as indústrias que produzem os

instrumentais no Brasil é a ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária que integra o SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (GUTIERREZ e ALEXANDRE, 2004).

Nas indústrias os instrumentais são conformados, tratados termicamente e recebem acabamento de superfície.

A conformação é definida como um conjunto de técnicas e procedimentos necessários para transformar uma superfície plana, por exemplo, uma chapa ou um tarugo, em produtos de formas e utilização definidas, como: tesouras, pinças, lâmina de bisturi, entre outros produtos.

De uma maneira geral, os aços inoxidáveis podem ser conformados pelos mesmos processos utilizados para se trabalhar o aço carbono. Pequenas adaptações no processo são necessárias em função das propriedades mecânicas dos aços inoxidáveis. As ligas mais difíceis de conformar são aquelas que apresentam alta resistência mecânica mesmo em altas temperaturas (ASM, 1993).

Os processos de conformação dos diversos metais são definidos a partir de suas características mecânicas. As particularidades relativas ao comportamento estrutural de cada liga metálica definem os esforços mínimos necessários para o dimensionamento dos equipamentos e ferramentas a serem utilizados. As diferenças de comportamento mecânico existentes entre os tipos de aço inoxidável definem diferentes parâmetros no processo de conformação em cada caso.

A fabricação da maioria dos instrumentais metálicos ocorre conforme descrito a seguir, pequenas variações e adaptações podem ocorrer em algumas empresas e para instrumental com projeto especial:

- 1º O corte da chapa ou do tarugo por cisalhamento, abrasão ou fusão;
- 2º Forjamento para adquirir o formato necessário;
- 3º Rebarbação;

4º Recebem acabamento prévio (pré-polidos);

5º São montadas todas as partes;

6º Tratados termicamente;

7º Finalizados com polimento final (BOWER, 1996). Os procedimentos podem ser realizados manualmente, ou utilizando automação de equipamentos e máquinas adequadas.

Na etapa de forjamento é necessário um par de ferramentas denominadas matrizes ou estampos, onde o aço inoxidável será comprimido para assumir a mesma forma, desenho e geometria dessas matrizes. O forjamento pode ser realizado em matriz aberta, ou em matriz fechada.

Na matriz aberta a peça é conformada em matrizes planas ou de formatos simples e normalmente as matrizes não se tocam, geralmente são utilizados como conformação prévia de peças com desenhos e geometrias complexas. Na matriz fechada o material é comprimido a alta pressão em duas matrizes que possuem a mesma geometria e desenho do material desejado.

No processo de forjamento é necessário aquecer o material antes do mesmo ser comprimido nas matrizes ou estampos, sendo que a temperatura de aquecimento para o material ser forjado é entre 180 -200º C abaixo de sua temperatura de fusão (BRESCIANI *et al*, 1985).

Após o processo de forjamento a peça é rebarbada para retirar o excesso de material resultante do processo. Essa é uma etapa muito importante na fabricação dos instrumentais, pois é essencial que as superfícies tenham baixa rugosidade e sejam isentas de rebarbas. Segundo a norma ASTM F 1026-86 (2008) a superfície do material deve ser uniforme e isenta não só de rebarba, mas de canto vivo, trinca, superfície áspera e cavacos de materiais. As rebarbas e a alta rugosidade podem propiciar o acúmulo de materiais orgânicos, tecidos, sangue e microorganismos, o que dificulta o

processo de limpeza e esterilização, além de aumentar o risco do instrumental apresentar corrosão prematuramente.

Após a etapa de rebarbação o instrumental é recozido para recrystalizar o material e como consequência ocorre a diminuição da dureza, aumento da ductilidade e alívio das tensões residuais. O instrumental recebe pré-polimento após a etapa de recozimento.

A montagem do instrumental é realizada logo após a etapa de rebarbação e pré-polimento, pode ser feita de maneira manual ou com o auxílio de máquinas e equipamentos. Essa etapa é delicada, pois a imprecisão na montagem do material pode ocasionar danos como folgas ou o contrário disso torques em excesso, o que dificulta o uso do instrumental ou pode propiciar a falha prematura do mesmo devido a problemas de construção.

O tratamento térmico é realizado posteriormente a etapa de montagem e é necessário para obter a microestrutura indicada na norma. O tratamento térmico modifica as propriedades mecânicas (dureza, resistência ao desgaste, abrasão, e a corrosão, por exemplo) sem alterar a composição química da liga e será detalhado no item 2.2.1 A.

A última etapa é o polimento final, essa etapa faz parte do acabamento de superfície do instrumental. Todos os instrumentais confeccionados em aço inoxidável possuem a necessidade de realização do acabamento de superfície como etapa final de sua fabricação. Os processos de acabamento nos aços inoxidáveis têm a finalidade de garantir que a camada passiva se mantenha uniforme ao longo de toda superfície do material, além de remover da superfície elementos ou substâncias que possam interferir na formação da camada de passivação ou comprometer a sua eficiência (FODRA, 1997).

Os instrumentais cirúrgicos estão enquadrados em acabamentos superficiais que visam obter sanitariedade, pois é requerido que a superfície do instrumental não apresente poros, cavidades ou sulcos onde possam se alojar partículas ou bactérias. O

acabamento sanitário é o que se deseja na área hospitalar, pois permite a limpeza correta dos utensílios, instrumentais, leitos e revestimentos (FODRA, 1997).

Os acabamentos sanitários são os tratamentos de superfícies que apresentam baixa rugosidade e são especificados formalmente como “sanitários” pela indústria alimentícia, farmacêutica, química fina entre outras (FODRA, 1997).

Os acabamentos brilhantes ou espelhados são popularmente reconhecidos como superfícies muito limpas, apesar de que, tecnicamente falando, nem sempre superfícies com baixa rugosidade são brilhantes e nem sempre superfícies brilhantes são isentas de poros ou cavidades.

Os acabamentos sanitários são usados em instrumentais cirúrgicos porque facilitam a desinfecção e conferem resistência à corrosão, e são realizados através de lixamento, polimento e/ou eletropolimento da peça.

A etapa de acabamento de superfície do instrumental deve ser realizada com rigoroso controle, pois o acabamento superficial do material pode influenciar tanto positivamente como negativamente nos processos corrosivos do aço inoxidável. Existe um acabamento superficial específico para evitar cada tipo de corrosão, por exemplo: para evitar a corrosão localizada, a superfície deve ter baixa rugosidade, para que o meio agressivo não se aloje facilmente sobre o material e ocorra o livre escoamento de líquidos e gases, quando este for o caso.

Durante o processo de fabricação devem ser respeitados os parâmetros estabelecidos nas normas e nos procedimentos para que o resultado final seja um instrumental com qualidade elevada.

2.2.1 O aço inoxidável

Os aços inoxidáveis surgiram de estudos realizados em 1912 na Inglaterra e na Alemanha. O aço estudado na Inglaterra era uma liga Fe-Cr, com cerca de 13% de Cr. Na Alemanha era estudada uma liga que, além de Fe e Cr, continha também Ni. No primeiro caso era um aço inoxidável muito próximo ao que hoje é chamado de AISI 420, utilizado na confecção de instrumentais cirúrgicos e no segundo outro aço inoxidável bastante parecido com o que hoje é conhecido como AISI 302 (CARBÓ, 2001).

Os aços inoxidáveis são ligas de ferro que possuem no mínimo 10,5% de cromo em sua composição química e a concentração de carbono é normalmente entre 0,03% e 1%. Outros elementos químicos são adicionados a liga para se obter características específicas como: Ni, Mo, Cu, Ti, Al, Si, Nb, N, S, Se. Alguns aços inoxidáveis especiais podem possuir mais do que 30% de cromo ou menos do que 50% de ferro em sua liga (ASM, 1993^a).

O aço inoxidável é a matéria-prima utilizada na confecção de alguns instrumentais cirúrgicos, devido a sua característica principal de apresentar elevada resistência à corrosão e boa tenacidade à fratura.

Os aços inoxidáveis possuem elevada resistência à oxidação e a corrosão, devido ao fato de ocorrer à formação de uma película protetora na superfície do material resultante da combinação entre o oxigênio do ambiente e o cromo existente na composição química do aço. A formação desta fina, invisível e resistente película de óxidos de cromo, chamada de “camada passiva”, é praticamente instantânea e espontânea (ASM, 1993^a).

Os aços inoxidáveis são normalmente divididos em cinco grupos: (a) martensítico, (b) ferrítico, (c) austenítico, (d) duplex (ferrítico-austeníticos) e (e) endurecido por precipitação.

(a) Os aços inoxidáveis martensíticos possuem estrutura cristalina cúbica de corpo centrado ou tetragonal, são ferromagnéticos e tratados termicamente. Geralmente

contém de 10,5% a 18% de cromo, e pode exceder 1,2% de carbono em sua composição química. A concentração de cromo e carbono na liga é balanceada para assegurar a formação da microestrutura martensítica durante o tratamento térmico. Pode ser adicionada à liga uma pequena quantidade de Ni para aumentar a resistência à corrosão e a dureza, e S ou Se para aumentar a usinabilidade do material (ASM, 1993^a).

(b) Os aços inoxidáveis ferríticos possuem estrutura cristalina cúbica de corpo centrado e são ferromagnéticos. Podem ter boa ductilidade e formabilidade, mas as altas temperaturas prejudicam o seu desempenho, pois se tornam fracos em temperaturas elevadas quando comparados com os aços inoxidáveis austeníticos. Em sua composição química podem possuir entre 10,5% a 30% de cromo e conter outros elementos para conferir características particulares. A dureza se torna limitada em temperaturas baixas e trabalhos pesados (ASM, 1993^a).

(c) Os aços austeníticos possuem estrutura cristalina cúbica de face centrada, não são magnéticos e são endurecidos pelo trabalho a frio. Geralmente possuem excelentes propriedades criogênicas e boa resistência a altas temperaturas. Em sua composição química pode possuir de 16% a 26% de cromo, em torno de 35% de níquel e até 15% de manganês. Pode ser adicionado Mo, Cu, Si, Al, Ti, Nb para conferir resistência à corrosão localizada, e o S ou Se são adicionados para aumentar a usinabilidade do material (ASM, 1993).

Os aços inoxidáveis austeníticos possuem elevada resistência à corrosão em diversos meios, mas em atmosferas onde existe a presença de cloreto a resistência à corrosão diminui e o aço apresenta tendência a sofrer corrosão localizada devido ao rompimento do filme passivo. Os pontos de corrosão tendem a ocorrer nos detalhes das microestruturas, tais como contornos de grãos, inclusões de sulfetos e de óxidos e na ferrita-delta (em aço semi-austeníticos) (COUTINHO, 1992).

(d) Os aços inoxidáveis duplex possuem uma mistura da estrutura cristalina do aço inoxidável ferrítico (cúbica de corpo centrado) e do austenítico (cúbica de face centrada),

a quantidade de cada fase varia de acordo com a composição química da liga e com o tratamento térmico empregado, mas muitas ligas são produzidas para conter 50% de cada fase na condição recozida. Os principais elementos de liga são o cromo e o níquel, mas outros elementos como: N, Mo, Cu, Si, e o W, podem ser adicionados para conferir maior resistência à corrosão e para controlar o balanço estrutural. O diagrama de Schaeffler (Figura 5) relaciona a composição química do aço com a microestrutura que irá apresentar depois do trabalho mecânico ou tratamento térmico.

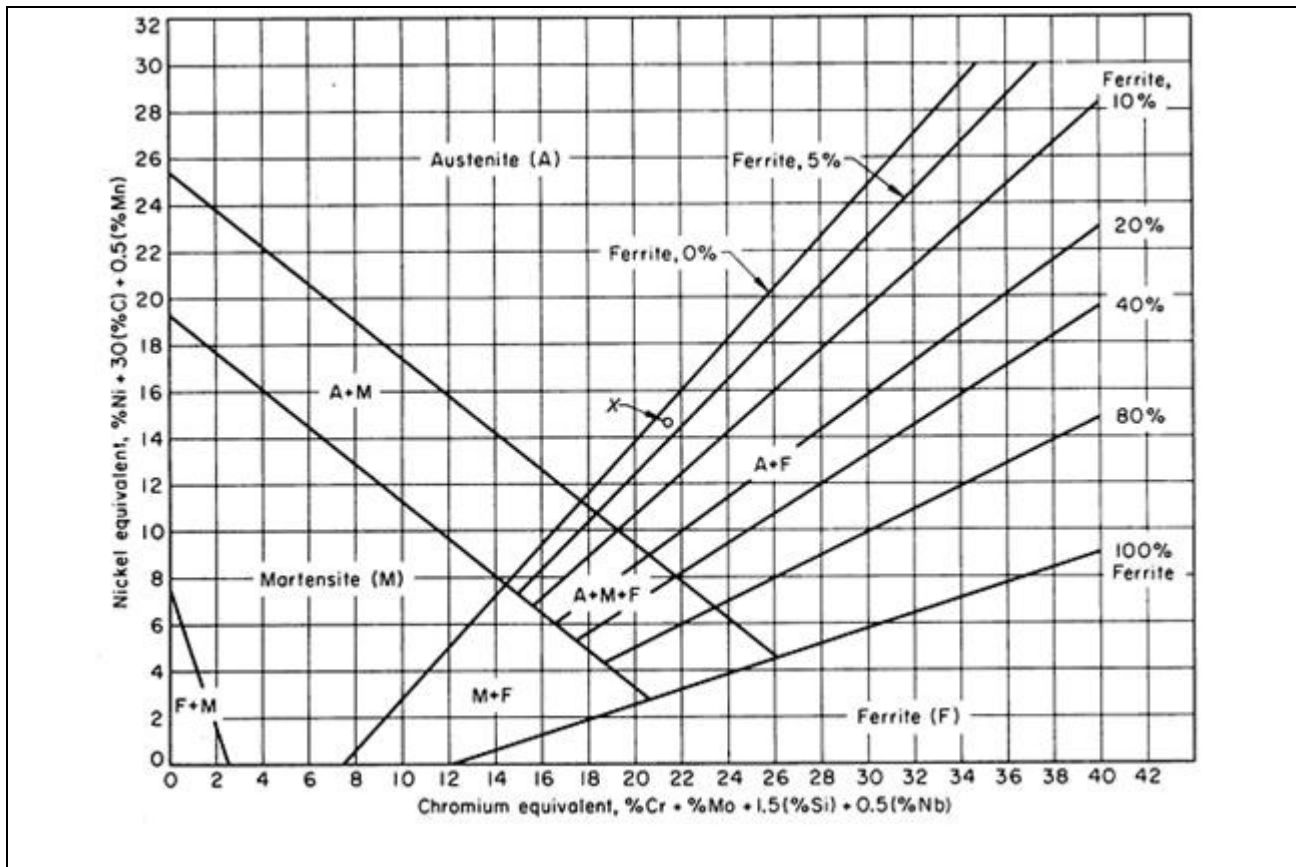


Figura 5 – Diagrama de Schaeffler (ASM, 1993ª).

A resistência à corrosão do aço inoxidável duplex é semelhante ao do aço inoxidável austenítico com elementos de liga similares. A dureza do aço inoxidável duplex é entre a do aço inoxidável austenítico e do ferrítico (ASM, 1993ª).

(e) Os aços inoxidáveis endurecidos por precipitação são formados por cromo e níquel e contém elementos como: Cu, Al, e Ti precipitados. Podem ser austeníticos ou

martensíticos na condição recozida, os que são austeníticos são frequentemente transformados em martensíticos através do tratamento térmico (as vezes utilizando o tratamento subzero). O aço endurecido por precipitação pode alcançar alta resistência mecânica devido aos precipitados (ASM, 1993^a).

A) Tratamento térmico de têmpera e revenimento

O tratamento térmico modifica as propriedades mecânicas do material sem que ocorram mudanças na composição química da liga. No tratamento térmico é possível obter a microestrutura desejada para cada aplicação do material, o processo deve ser rigorosamente controlado, pois pequenas variações nos parâmetros resultam em diferentes microestruturas o que pode ocasionar falhas nos instrumentais. Segundo a norma ASTM F 899-09 os instrumentais cirúrgicos podem receber tratamento térmico para se obter as microestruturas: austenítica, martensítica, endurecida por precipitação, e ferrítica.

A microestrutura austenítica é formada durante a etapa de austenitização, onde o material que inicialmente apresenta ferrita e carbonetos é transformado em uma microestrutura composta de grãos de austenita com todo o carbono e elementos de liga em solução sólida. A austenita é uma solução sólida de carbono em ferro CFC, quando na temperatura entre 727 e 1495°C (CHIAVERINI, 2005).

Os aços inoxidáveis martensíticos recebem tratamento térmico para serem endurecidos. O processo pelo qual o material passa é denominado têmpera, na têmpera o aço é completamente austenitizado sofrendo em seguida resfriamento brusco.

A têmpera é o tratamento onde ocorre o resfriamento acelerado e controlado do material, sendo que os parâmetros do processo de têmpera dependem de características particulares da liga além da espessura e da forma da peça. As taxas de resfriamento podem ocorrer em líquidos (óleo com aditivos, água, soluções aquosas de polímeros,

soluções salinas ou caústicas com aditivos) ou gases inertes (hélio, argônio e nitrogênio). Algumas têmperas podem ser realizadas a vácuo (ASM, 1991).

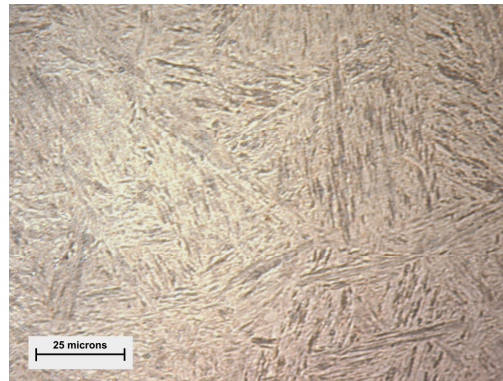
Na transformação martensítica em altas temperaturas, pode ocorrer tensões devido ao resultado de contração e expansão volumétrica que o material sofre. As ligas com baixa concentração de carbono reduzem a probabilidade de ocorrer trincas na superfície devido às mudanças volumétricas, mas quando a liga apresenta maior concentração de carbono isso resulta em maior dureza e resistência ao material (ASM, 1991).

As distorções causadas durante a têmpera ocorrem em função do coeficiente de expansão térmica da liga e do seu modulo de elasticidade. Quando a peça é temperada em solução aquosa que produz alto coeficiente de transferência térmica, a temperatura nas secções finas da peça é diferente das temperaturas apresentadas nas secções mais espessas da peça, esse gradiente de temperatura entre as secções cria altas tensões térmicas que ocasiona deformações. Para reduzir esse problema é necessário diminuir o coeficiente de transferência térmica e as grandes diferenças de temperaturas apresentadas nas secções, também pode aumentar o tempo de resfriamento (ASM, 1991).

Após o processo de têmpera é necessário realizar o processo de revenimento para diminuir as tensões internas causadas pela têmpera e aumentar a tenacidade do material. No revenimento o material é aquecido uniformemente até a temperatura abaixo da austenitização e essa temperatura é mantida por um tempo suficiente para se atingir as propriedades desejadas, a mudança nas propriedades ocorrem em função do tempo e da temperatura de revenimento (ASM, 1991).

No revenimento é fornecida energia necessária para a difusão das tensões ocasionadas pela têmpera, ocorre mudança na metaestabilidade da martensita que se transforma em martensita revenida. O carbono sai da supersaturação e precipita-se como carbonetos extremamente finos, refletindo em características das propriedades mecânicas, ductilidade e tenacidade (SILVA e MEI, 2006).

A microestrutura martensítica revenida apresenta características desejáveis para algumas aplicações onde é necessária a combinação de resistência mecânica e alta tenacidade à fratura.



[25 microns = 25 μ m]

Figura 6 – Exemplo de microestrutura martensítica do aço inoxidável AISI 420 – microscópio óptico ataque químico Vilella (arquivo próprio).

B) Fratura dos metais

Os metais fraturam de diversas maneiras e por várias razões. A identificação da causa da fratura é importante para a resolução do problema e para a prevenção de novos casos. As causas das fraturas podem ser identificadas através da análise da superfície de fratura. A identificação é possível porque a superfície de fratura apresenta evidências de carregamentos (cíclicos e sobrecarga) efeitos do ambiente, e referente a qualidade do material (ASM, 1987).

A fratura do material consiste na separação ou fragmentação em duas ou mais partes devido à aplicação de cargas externas, podendo ser induzida pela aplicação de cargas lentas (tração, flexão, compressão e torção); pelo impacto; por carregamentos repetidos ou por cargas de baixa intensidade atuando durante muito tempo.

A resistência à fratura é influenciada pelo comportamento mecânico dos metais e esta relacionada com os parâmetros metalúrgicos e variáveis externas. Os parâmetros metalúrgicos que influenciam na resistência à fratura do metal são: (a) tamanho de grão (b) quantidade, forma, distribuição e natureza de partículas de segunda fase (c)

tratamento térmico para endurecimento do material que pode restringir a capacidade de deformação plástica o que diminui a resistência à fratura; ou o tratamento térmico inadequado que possibilita precipitação de fases secundárias e a fragilização do material em decorrência desse evento (ASM, 1987).

As variáveis externas que influenciam na tenacidade a fratura do metal são: temperatura, taxa de deformação, estado de tensão e meio ambiente.

As fraturas dos materiais cristalinos podem ser classificadas de acordo com o progresso da trinca como sendo transgranular ou intergranular. Na fratura transgranular a trinca se propaga pelo interior dos grãos e na intergranular a trajetória da trinca é ao longo dos contornos dos grãos (ASM, 1987).

Quanto às características morfológicas da superfície de fratura esta pode ser classificada como dúctil ou frágil. Na fratura dúctil a superfície apresenta microcavidades (dimples) e na frágil a aparência é lisa e brilhante.

Existem quatro modos de fratura: (a) alveolar (dimples); (b) clivagem e quase-clivagem; (c) fadiga; (d) intergranular (decoesiva), cada um desses modos possuem características na aparência da superfície de fratura (Figura 7) e mecanismos que estão associados com a propagação da fratura (ASM, 1987).

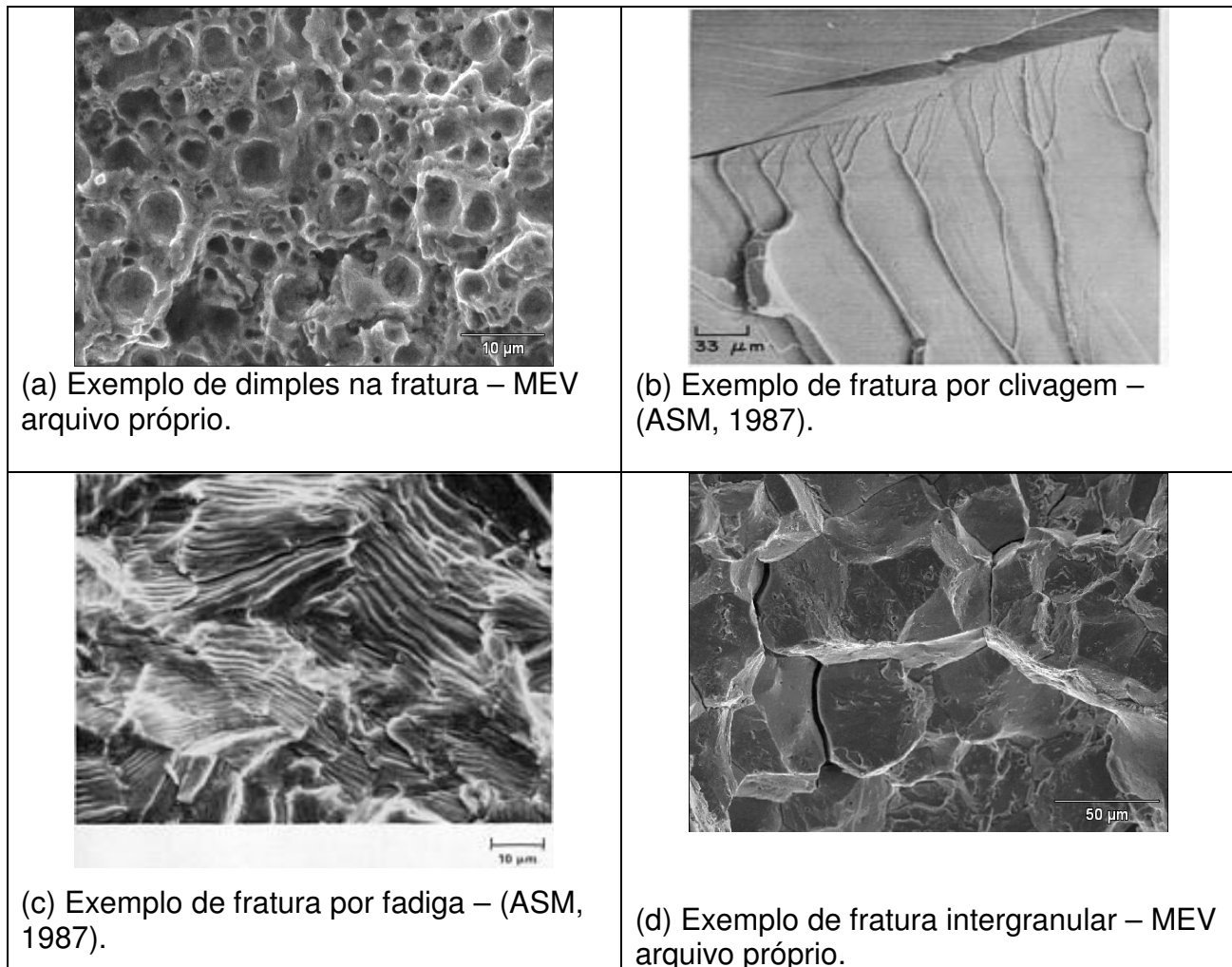


Figura 7- Exemplo de modos de fratura nos metais.

(a) Alveolar – ocorre quando existe sobrecarga e a coalescência de microcavidades. Os núcleos das microcavidades ocorrem em regiões de tensão localizada e descontinuidade, estão associados com a presença de partículas de segunda fase, inclusões, contorno de grão, deslocamento e empilhamento. Com o aumento da tensão aplicada sobre o material ocorre o crescimento dos microvazios, coalescência e eventualmente forma uma superfície de fratura contínua. Esse tipo de fratura exhibe numerosas microcavidades que se formam devido à coalescência dos microvazios (Figura 7a). As microcavidades são chamadas de *dimples*. O tamanho das microcavidades depende do número e da distribuição de microvazios que são nucleados; e a forma (parabólicas ou equiaxiais) das microcavidades depende da orientação da carga aplicada, microestrutura e plasticidade do material. Como a carga aplicada as

vezes apresenta diferentes orientações, as microcavidades formadas podem ser assimétricas (ASM,1987).

(b) Clivagem e quase-clivagem – na fratura por clivagem ocorre a separação de planos cristalográficos ao longo de uma determinada orientação, é uma fratura de baixa energia que se propaga ao longo dos planos cristalinos específicos, que são denominados planos de clivagem ou planos preferenciais de clivagem. Quando a liga é policristalina e contém grãos, inclusões, deslocamentos ou outras imperfeições, a trinca por clivagem muda a orientação no contorno do grão e das imperfeições e continua sua propagação nos planos de clivagem preferenciais. Isso faz com que a superfície de fratura por clivagem apresente superfície plana ao longo do grão (ASM, 1987).

A fratura por quase-clivagem ocorre em baixas temperaturas nos aços temperados e revenidos, assim como a clivagem exibe facetas planas com sulcos chamados de marcas de rios. A quase-clivagem é assim denominada porque as facetas na superfície fraturada não são planos de clivagem verdadeiro. A fratura por quase-clivagem se inicia no centro das facetas e se propaga misturando-se aos *dimples*. Aços com condições que impedem a deformação plástica apresentam fraturas por quase-clivagem (ASM, 1987).

(c) Fadiga – A fratura por fadiga ocorre em materiais que sofrem repetidos carregamentos cíclicos. A fratura por fadiga ocorre geralmente em três estágios: (1) início da trinca, (2) propagação da trinca e (3) fratura catastrófica do material. O início e crescimento da trinca ocorre principalmente ao longo do plano cristalográfico, mas quando existem mudanças de orientação ou descontinuidades a trinca muda de direção. A propagação da trinca é influenciada pela microestrutura e pela tensão aplicada ao material (ASM, 1987).

A superfície da fratura por fadiga apresenta aspecto macroscópico de marcas de praia e aspecto microscópico de estriações semelhantes ao que é apresentado na Figura 7c. O aspecto de marcas de praia representa um período de tempo ao longo do qual ocorreu o crescimento de trinca. Cada estriação representa a distância de avanço da

frente da trinca durante um único ciclo de carregamento. A largura da estriação depende da faixa de tensão e cresce com o aumento da mesma, podendo existir milhares de estriações dentro de uma única marca de praia. A presença de marcas de praia e/ou estriações numa superfície de fratura confirma que a causa da fratura foi fadiga, mas a ausência de uma ou ambas não exclui a fadiga como a causa da falha (Callister, 1991).

(d) Intergranular (decoesiva) – Este tipo de fratura geralmente é o resultado da decoesão entre os grãos da estrutura cristalina. O início e a propagação da trinca ocorre ao longo dos contornos dos grãos geralmente em materiais que passaram por algum processo que enfraquece ou fragiliza as regiões de contorno de grão (Callister, 1991). A presença de segregação de hidrogênio, enxofre, fósforo, antimônio, arsênio, carbono, ou íons de haleto nos contornos dos grãos reduz a força de coesão do material e promove ou acelera a fratura intergranular (ASM, 1987). A fratura intergranular é causada por diversos fatores como: (1) deformação localizada, (2) pressão gasosa (3) ruptura do filme de proteção (4) fragilização por hidrogênio e (5) corrosão sob tensão.

A superfície da fratura intergranular apresenta aspecto tridimensional dos grãos que compõem a liga. A fratura intergranular está associada a baixos níveis de energia, mas em alguns casos se observa sinais de deformação plástica nos contornos dos grãos não devendo ser confundido com os *dimples*, as microcavidades formadas na fratura intergranular são em decorrência do deslizamento no contorno do grão que nucleia cavidades e irregularidades nas regiões que apresentam segunda fase e inclusões. Já os *dimples* ocorrem devido ao processo de deslizamento e deformação plástica da microestrutura (ASM, 1987).

2.2.2 Tipos de falhas encontradas em instrumentais cirúrgicos metálicos

As falhas em instrumentais cirúrgicos ocorrem quando a sua estrutura ou seus componentes não suportam as solicitações mecânicas a que são submetidos. Existem diversos fatores que contribuem para que a falha ocorra, entre eles podem ser citados: dimensionamento insuficiente, fabricação incorreta, manutenção inadequada,

supersolicitação não prevista, solicitações adicionais não previstas, ação do meio ambiente (temperaturas elevadas, meio corrosivo entre outros aspectos), e as solicitações mecânicas cíclicas.

Os instrumentais cirúrgicos metálicos podem apresentar falhas como: (a) erros no projeto e montagem, (b) problemas de fadiga, (c) problemas no acabamento de superfície, (d) acúmulo de tensão residual do processo de fabricação, (e) problemas de corrosão, (f) problemas de corrosão sob tensão.

A) Projeto e montagem

O projeto de fabricação do instrumental deve ser específico para cada procedimento cirúrgico. Como existe variedade de procedimentos cirúrgicos, as variedades de desenhos, tamanhos e matérias-primas dos instrumentais são necessárias para acompanhar as necessidades de cada tipo de cirurgia.

Os instrumentais devem receber atenção especial quanto ao seu projeto, fabricação e montagem. É necessário existir um estudo de falhas onde sejam realizados testes que simulem o serviço do instrumental e a avaliação dos protótipos. Segundo (ASM, 1987) as maiores porcentagens de falhas em equipamentos são devido aos seguintes aspectos: problemas devido à seleção de material inadequado, imperfeições no processo de fabricação, falhas no tratamento térmico, erros no projeto e manutenção inadequada. No projeto do instrumental observa-se que em regiões onde existe a presença de grande acúmulo de tensão oriundas do processo de fabricação ocorre mais trincas e falhas.

A norma ASTM F 921-85(2008) contempla algumas definições e propriedades físicas que as pinças hemostáticas fabricadas em aços inoxidáveis devem apresentar. Na Figura 8 segue o exemplo do desenho da pinça hemostática segundo a norma ASTM F 921-85 (2008).

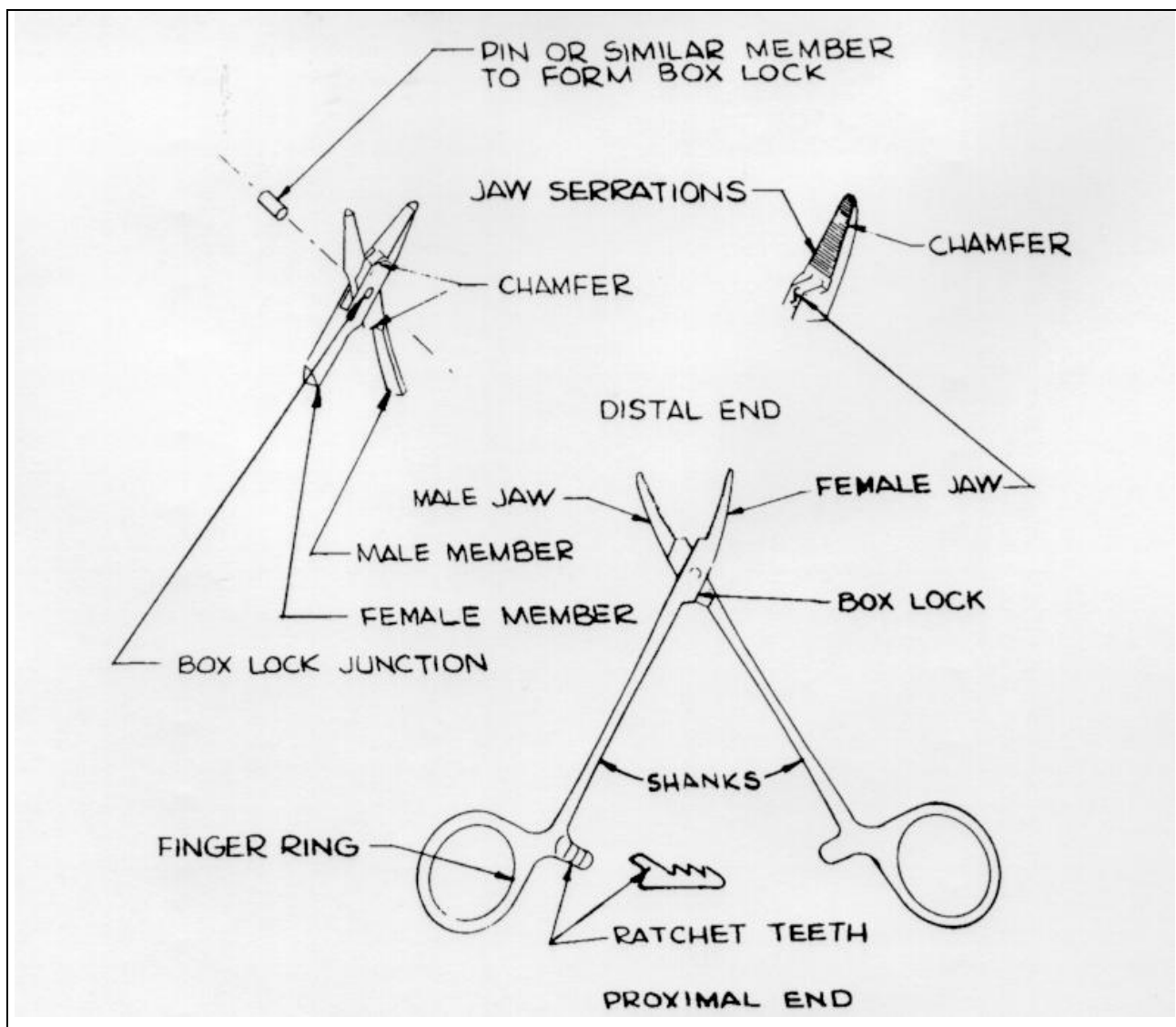


Figura 8 – Projeto de pinça hemostática segundo a norma ASTM F 921-85(2008).

Na terminologia segundo a norma ASTM F921-85(2008) existem as seguintes definições:

- *Box lock* = é a junção onde o membro macho e fêmea são fixados, formando a articulação.

- *Distal end* = a extremidade de trabalho composta pelas duas serrilhas que ficam o mais distante do cirurgião quando em uso.

- *Female member* = é o componente que acomoda o membro macho na junção da caixa.

- *Finger rings* = são os anéis do membro macho e fêmea que permitem que o cirurgião segure a pinça.

- *Hemostatic forceps* = é um instrumento de vários tamanhos e desenhos, utilizados nos procedimentos cirúrgicos para comprimir vasos sanguíneos e pinçar tecidos.

- *Jaw* = é a parte que contém a serrilha e que interrompe o fluxo sanguíneo.

- *Male member* = é o componente inserido através do membro fêmea, é fixado ao membro fêmea na junção da caixa.

- *Proximal end* = é a parte do instrumental que fica mais próxima do cirurgião quando em uso.

- *Ratchets* = é a parte do membro macho e fêmea que fecham através de posições de dentes, formando um mecanismo de “catraca” e travamento.

- *Serrations or teeth* = é a superfície de pinçamento e de interligação da serrilha e da cremalheira.

- *Shank* = é a parte do membro macho e fêmea que caracteriza o comprimento e a alavanca.

As seguintes observações devem ser feitas: (1) O chanfro dos dentes e da superfície da caixa do instrumental (2) a presença de corrosão (3) a elasticidade do material (4) o acabamento da superfície (5) a medida de dureza do material (6) a interligação entre o macho e fêmea e entre os dentes das serrilhas (7) o alinhamento entre macho e fêmea que garante a função de fechamento da caixa e da cremalheira (8) a passivação do instrumental (9) o aço inoxidável utilizado na fabricação da pinça deve ser igual ao especificado na norma ASTM F 899-09.

Se atenderem a esses requisitos, os instrumentais terão qualidade e segurança no uso, para isso estas especificações devem ser adotadas durante a fabricação e observadas na manutenção das pinças hemostáticas.

Na Figura 9 é apresentado um exemplo de problema de fabricação na pinça hemostática. Observa-se a presença de canto vivo que, como já mencionado

anteriormente prejudica a limpeza e esterilização do material, podendo ocorrer corrosão, trincas e a quebra do material.

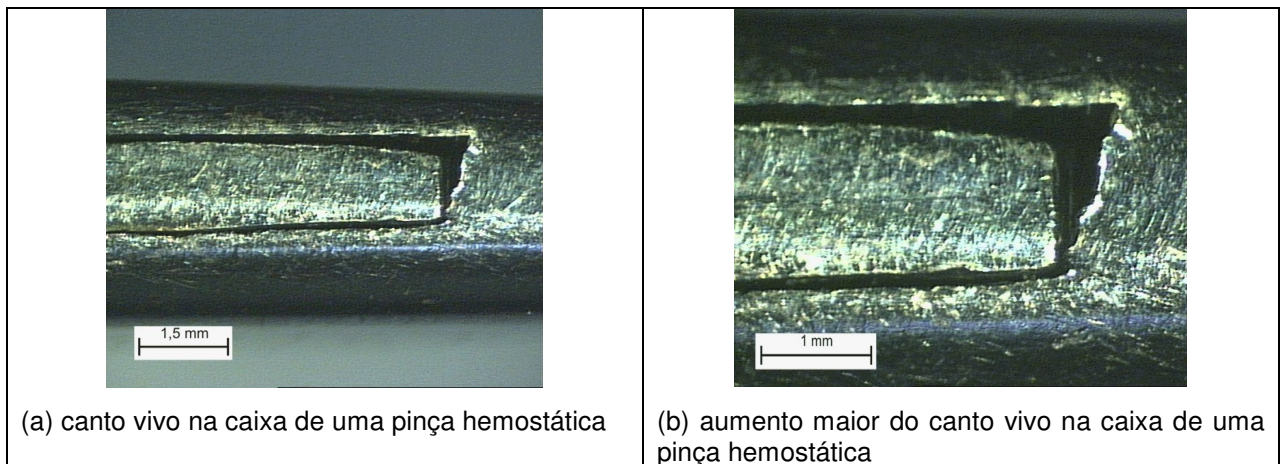


Figura 9 – Exemplo de problema de fabricação: canto vivo na caixa de uma pinça hemostática - estereomicroscópio (arquivo próprio).

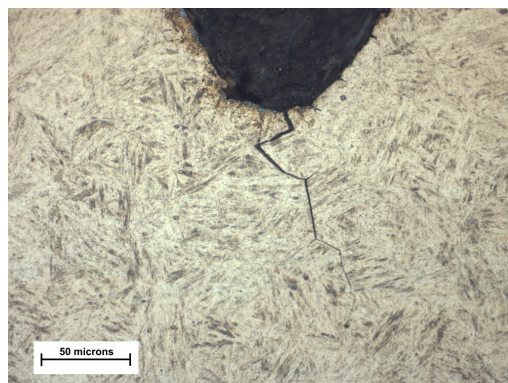
O projeto de fabricação do instrumental também influencia na resistência à falhas. O desenho e a geometria do instrumental devem ser pensados evitando a ocorrência dos problemas como: cantos vivos, tensões internas e superficiais, possibilidade de formação de frestas, entre outros. As sobreposições das partes das peças e as soldas devem ser realizadas com moderação, pois podem ocasionar corrosão por frestas nos instrumentais.

B) Fadiga

A fadiga do material ocorre de maneira gradativa em peças que são submetidas às solicitações mecânicas cíclicas. As falhas por fadiga podem ser classificadas em dois grupos principais: (1) fadiga simples que se inicia com uma única trinca e se propaga através de todo o componente até a fratura total; (2) e a fadiga composta que se inicia com mais de uma trinca em locais distintos, e se propagam por todo o material causando a fratura total (ASM, 1996).

Durante o processo de fabricação dos instrumentais utilizando o processo de forjamento são geradas tensões internas e superficiais, estas tensões podem gerar ou

propagar trincas no material (Figura 10 e Figura 11). Para aumentar a vida útil e diminuir as falhas causadas por fadiga, as tensões devem ser eliminadas através do processo de revenimento conforme descrito no item 2.2.1 A .



[escala 50 microns = 50 μ m]

Figura 10 – Exemplo de trinca na serrilha de pinça hemostática – microscópio óptico, ataque químico Vilella (arquivo próprio).

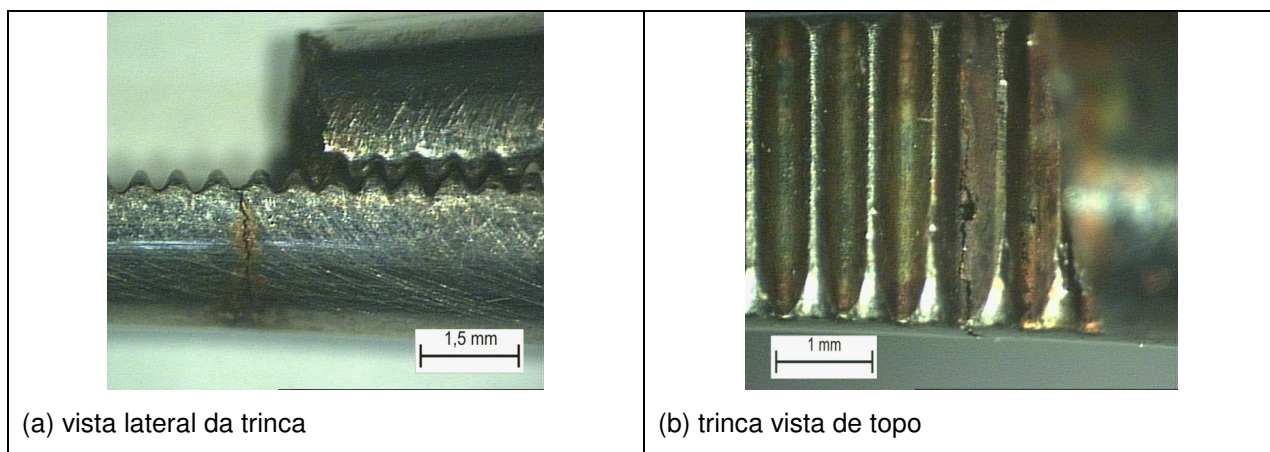


Figura 11 – Exemplo de trinca na serrilha – estereomicroscópio (arquivo próprio).

Os instrumentais cirúrgicos são expostos a condições adversas de temperatura e meio ambiente agressivo durante o processo de uso e nos procedimentos de limpeza e esterilização. A resistência à fadiga do material diminui em ambientes corrosivos e quando existe a presença de atrito no componente (ASM, 1996).

C) Acabamento de superfície

No acabamento de superfície ocorre a diminuição da rugosidade da superfície e a eliminação de rebarbas, cantos vivos e cavacos, possibilitando a formação uniforme da camada de passivação que protege o instrumental da corrosão.

A qualidade do acabamento de superfície no instrumental reflete em alguns aspectos como: (1) segurança no uso devido à eficiência na limpeza e esterilização; (2) redução do risco de apresentarem falhas devido à corrosão (3) início ou progresso de trincas originadas por rebarbas, cavacos e cantos vivos.

Na Figura 12 e na Figura 13 são apresentados exemplos de superfície irregular em instrumental, esse tipo de defeito no acabamento de superfície acelera ou promove problemas de corrosão que podem evoluir para trincas e quebra do material.

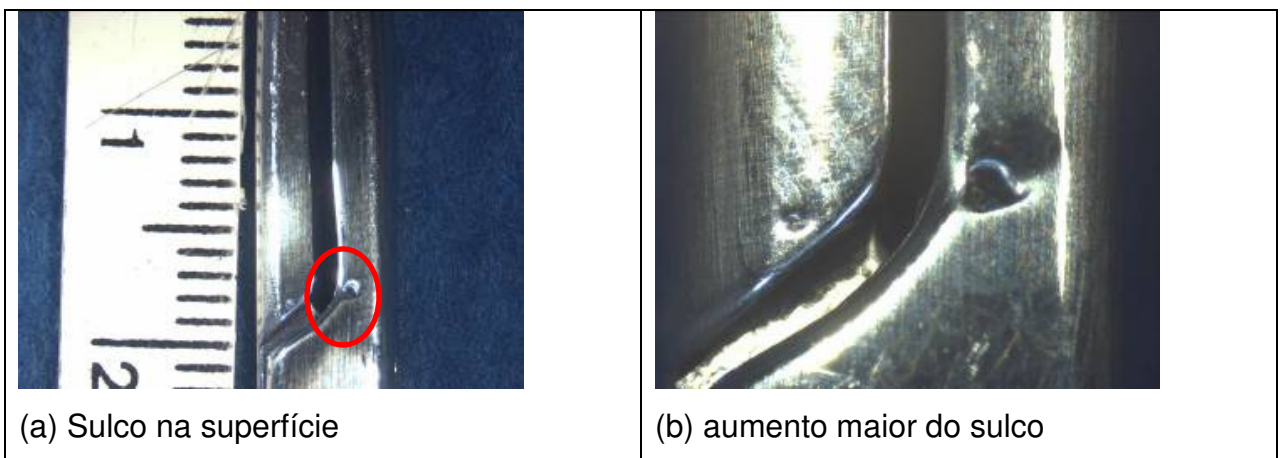


Figura 12 – Exemplo de superfície irregular, presença de sulcos na junção macho e fêmea - estereomicroscópio (arquivo próprio).

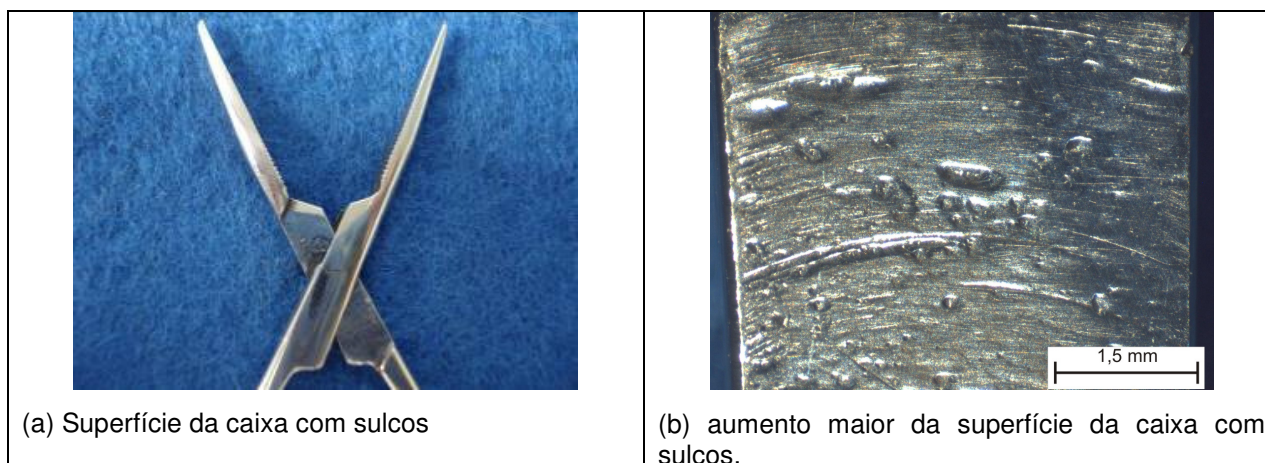


Figura 13 – Exemplo de superfície irregular, presença de sulcos na caixa – imagem de câmara fotográfica (a) e estereomicroscópio (b) –(arquivo próprio).

D) Tensão residual

As tensões residuais nos instrumentais cirúrgicos são decorrentes do processo de fabricação (forjamento) onde ocorre principalmente a mudança de forma da peça, e do processo de tratamento térmico que ocasiona gradientes de temperaturas elevados (têmpera). As mudanças de forma que ocorrem no processo de forjamento causam deformação plástica não uniforme que conseqüentemente gera tensões residuais. No processo de têmpera ocorrem gradientes de temperaturas e mudanças de fase (formação da martensita descrito no item 2.2.1 A), que também levam a formação de tensões residuais.

Na manutenção do instrumental, quando ocorre a desmontagem e a montagem das partes, se isso não for realizado segundo as normas e os manuais de qualidade, podem ocasionar tensões residuais. As tensões residuais são inevitáveis em materiais que passam por processos de modificações mecânicas ou térmicas (ASM, 1993).

As tensões residuais podem ocasionar ou acelerar falhas nos instrumentais devido a: fadiga, corrosão sob tensão, fadiga corrosão ou fragilização por hidrogênio (ASM,1993).

E) Corrosão

Os problemas de corrosão nos instrumentais estão associados a dois fatores: (1) presença de rebarbas, trincas, cantos vivos provenientes do processo de fabricação. Esses defeitos no instrumental propiciam o acúmulo de material orgânico, dificultando a esterilização e a limpeza. O acúmulo de material orgânico nas rebarbas, trincas e cantos vivos promovem e aceleram os processos corrosivos. (2) Durante o uso os instrumentais são expostos à presença de fluidos corpóreos ou a produtos químicos durante o processo de limpeza e esterilização, agentes físicos, fricções mecânicas e altas temperaturas (a autoclave opera em média a 135°C e 0,235 MPa). Esses fatores também aceleram ou favorecem os processos corrosivos.

Os efeitos da corrosão sobre o instrumental são danosos, pois ocorre a perda da qualidade do mesmo devido: (a) à aparência “enferrujada”; (b) a contaminação pelo produto de corrosão liberado; (c) a redução da segurança durante o uso, podendo ocorrer falhas durante o ato cirúrgico; (d) a elevação dos custos de manutenções; (e) a perda de função precoce dos instrumentais.

Os tipos de corrosão mais comum nos instrumentais cirúrgicos são: (1) corrosão por *pite*, (2) corrosão por frestas, (3) corrosão intergranular, (4) corrosão generalizada e a corrosão sob tensão que será detalhada no item 2.2.2 F.

(1) A corrosão por *pite* é formada devido ao rompimento da camada de passivação, e é característica por apresentar furos na superfície metálica, sendo que ocorre uma ação corrosiva concentrada nestes furos, que possuem diâmetros pequenos, mas grandes profundidades (Figura 14).

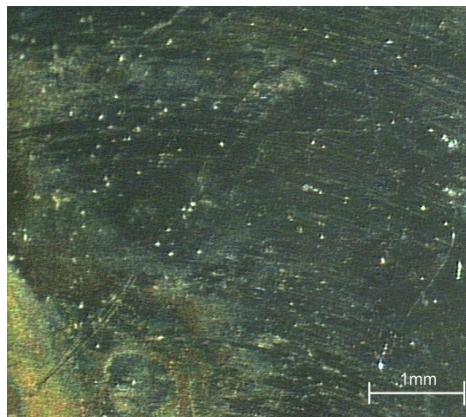


Figura 14 – Exemplo de corrosão localizada na caixa de uma pinça hemostática – estereomicroscópio (arquivo próprio).

(2) A corrosão por frestas ocorre em regiões da peça que são sobrepostas, por exemplo, em encostos de parafusos, ou em locais onde ocorre o depósito de substâncias ou sujidades, nestes locais ocorre uma pilha de concentração diferencial que propicia o mecanismo da corrosão por frestas. Na Figura 15 é mostrado um exemplo de falha no pino de fixação de uma pinça hemostática que pode ocasionar corrosão por fresta e falhas na esterilização do material devido a furação incompleta e a presença de rebarbas.

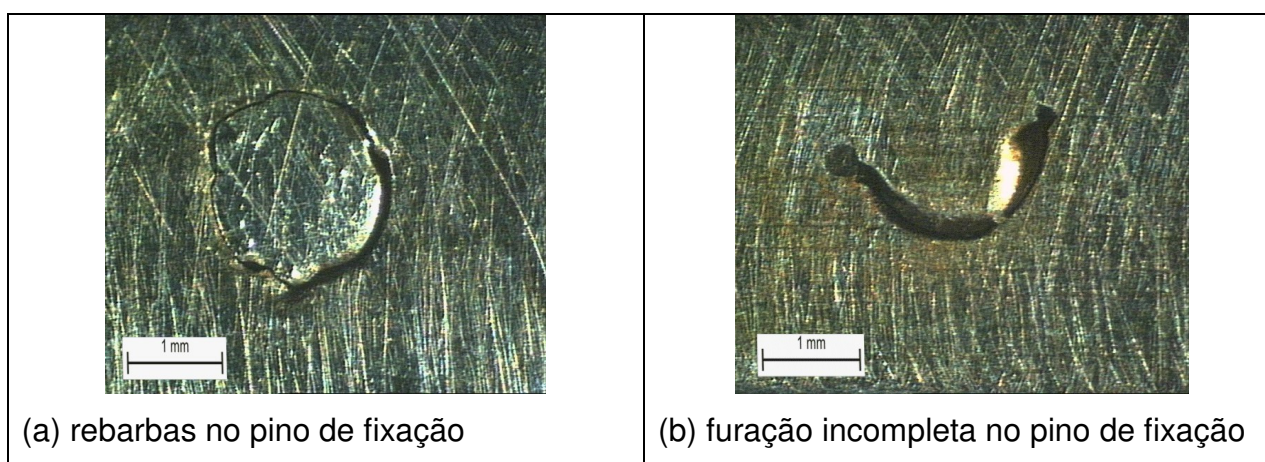


Figura 15 – Exemplos de falhas no pino de fixação: (a) presença de rebarbas e (b) furação incompleta – estereomicroscópio (arquivo próprio).

(3) A corrosão intergranular surge nos contornos dos grãos. Este tipo de corrosão segue um processo intergranular, penetrativo e esfoliativo, conduzindo à desintegração

do metal e como consequência perda da resistência mecânica. Pode ocorrer devido à presença de contaminações e impurezas nos contornos dos grãos, ou devido ao ataque corrosivo nos precipitados de carbonetos de cromo $[(Cr, Fe)_{23}C_6]$ nos contornos dos grãos. Os precipitados geram um diferencial de potencial com o restante da matriz e uma pilha galvânica, a corrosão ocorre na região do contorno dos grãos. Na figura 16 é apresentado um exemplo de corrosão intergranular.

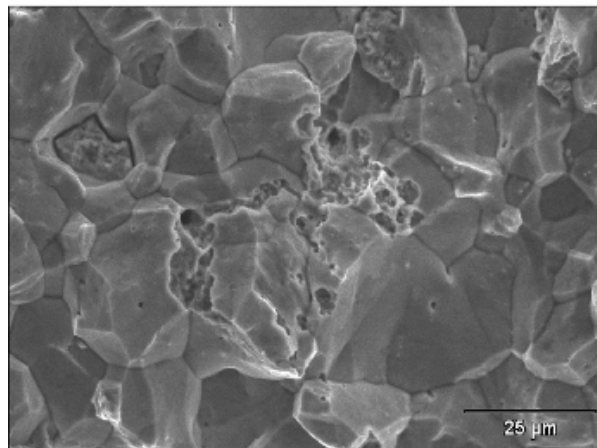


Figura 16 – Exemplo de corrosão intergranular – MEV (arquivo próprio).

O processo onde os carbonetos de cromo são precipitados na liga é denominado sensitização. A sensitização é uma mudança metalúrgica que ocorre quando determinados aços inoxidáveis e/ou outras ligas são aquecidas sob condições específicas. O aquecimento conduz à precipitação dos carbonetos nos contornos dos grãos, o que reduz a resistência à corrosão. O processo de solda, por exemplo, é a causa mais comum de sensitização, mas também pode ocorrer durante o processo de fabricação e tratamento térmico do material.

A temperatura e o tempo de aquecimento para que ocorra a sensitização varia para cada liga. Por exemplo, 30 minutos a 650°C (1200 °F) é geralmente suficiente para sensitizar o aço inoxidável AISI 316 (ASM, 2003).

O tempo de permanência na temperatura determinará a quantidade de precipitados de carboneto formados. Os carbonetos de cromo precipitados nos contornos de grão

tornam a área adjacente aos precipitados carente de cromo, com isso a sensitização abaixa a resistência à corrosão por: *pite*, a corrosão por fresta e a corrosão sob tensão, por exemplo.

O recozimento corrige a microestrutura do aço inoxidável sensitizado. Um outro método de evitar a sensitização é usar aços inoxidáveis estabilizados. Esses aços inoxidáveis contêm titânio e/ou o nióbio em sua liga. Estes elementos tem afinidade com o carbono e preferencialmente precipitam-se como carboneto, isto permite que o cromo permaneça na solução mesmo quando exposto a longo tempo na temperatura de sensitização (ASM, 2003).

(4) A corrosão generalizada é uma forma de corrosão eletroquímica que ocorre com a mesma intensidade ao longo de toda superfície exposta, ou seja, ocorre o ataque corrosivo uniforme no material. As reações de oxidação e redução ocorrem aleatoriamente ao longo da superfície e às vezes libera produto de corrosão (depósito) proveniente das reações (ASM, 2003). Na Figura 17 segue exemplo de corrosão generalizada na caixa de uma pinça hemostática

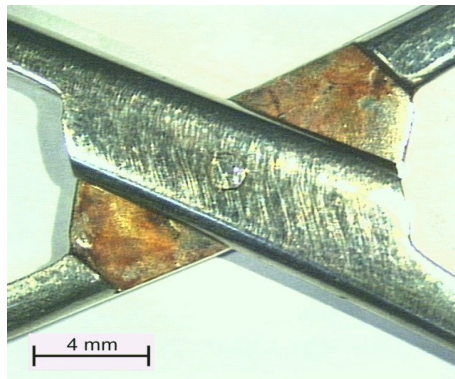


Figura 17 – Exemplo de corrosão generalizada na caixa de uma pinça hemostática - estereomicroscópio (arquivo próprio).

F) Corrosão sob tensão

A corrosão sob tensão é um processo de falha que ocorre devido à presença simultânea de tensão mecânica /e ou tensão residual, ambiente corrosivo e a

susceptibilidade à corrosão do material. As fraturas freqüentemente apresentam trincas e aparência esfoliativa do metal, com pequena evidência de corrosão próxima a superfície. Essa corrosão conduz a fratura frágil da peça que pode ser tanto intercristalina como transcristalina (ASM, 2003).

Para evitar a corrosão sob tensão pode-se tentar eliminar um ou mais dos três fatores que estão associados ao problema. Em algumas ligas também se observa que aspectos da microestrutura (tamanho de grão, estrutura cristalina e número de fases) e temperatura influenciam na susceptibilidade do material apresentar corrosão sob tensão em alguns ambientes (ASM, 2003).

A corrosão sob tensão pode ser iniciada em locais do metal onde existe diferença de composição, rompimento do filme de passivação, concentração de corrosivos e concentração de tensão, podendo ser em locais submicroscópicos, como por exemplo, nos contornos dos grãos. Quando ocorre a precipitação ou segregação de algum elemento da liga pode ocorrer corrosão localizada promovendo o início da corrosão sob tensão.

A composição química e a microestrutura do material interferem na resistência que o material pode apresentar à corrosão sob tensão. Quando a liga apresenta microestrutura não homogênea (presença de carbonetos precipitados e elementos de liga segregados), está mais susceptível a apresentar corrosão intergranular que, combinado com a tensão residual leva a corrosão sob tensão da peça. A preexistência de trincas, defeitos nas superfícies, falhas de fabricação, e outras discontinuidades na superfície também promovem ou aceleram os processos de corrosão sob tensão.

A concentração de tensão é proveniente de deficiências apresentadas no processo de fabricação, sendo que preferencialmente a concentração de tensão residual ocorre nos cantos que apresentam ângulo de 90° e nos detalhes das peças que possuem várias irregularidades geométricas. Alguns tipos de concentração de tensão são:

- (a) Relativos à geometria da peça, sendo necessário as vezes mudanças na geometria para eliminar o problema.
- (b) Devido ao tratamento térmico incorreto, que pode produzir trincas, como as trincas de têmpera geradas pelo desbalanceamento da distribuição de tensão e expansão térmica. O tratamento térmico pode apresentar problemas com: (1) os gradientes de temperaturas e tempos de permanência da peça; (2) com a uniformidade da temperatura do forno; (3) severidade da têmpera que deve acompanhar a capacidade da liga metálica e a geometria e forma da peça.
- (c) A presença de inclusões (tipos e distribuição das inclusões).
- (d) As grandes irregularidades nas superfícies (ASM, 2003).

Como já mencionado anteriormente para que ocorra a corrosão sob tensão é necessário a presença simultânea dos três elementos (a combinação da tensão mecânica/ e ou tensão residual, com o ambiente corrosivo e a susceptibilidade do material), pode-se tentar eliminar a tensão residual observando e alterando aspectos envolvidos nos itens de a – d e conseqüentemente eliminar os problemas de corrosão sob tensão.

Na operação de montagem das peças também pode ocorrer a formação de tensão residual devido à pressão empregada nos torques dos parafusos, e das interferências existentes entre as formas e dimensionamentos das partes das peças.

As tensões causadas pelo carregamento cíclico das peças também contribuem para o acúmulo de tensão residual que leva a corrosão sob tensão ou fadiga corrosão. As tensões cíclicas de origem mecânicas geralmente ocorrem devido à rotação e movimento das peças e as operações normais e anormais como as vibrações (ASM, 2003).

O controle do ambiente deve abordar: a temperatura, pressão, espécies solúveis, concentração e atividade das espécies solúveis, pH, potencial eletroquímico, viscosidade da solução, misturas de soluções. A corrosão sob tensão é geralmente causada por íons

que estão presentes como impurezas no ambiente, sendo que a concentração dessas impurezas não são elevadas. Outro tipo de ambiente que pode propiciar a corrosão sob tensão é o ambiente que contém microorganismos e bactérias como contaminantes (ASM, 2003).

Os ambientes a que os materiais são expostos durante o processo de fabricação, podem introduzir impurezas e resíduos nos materiais que irão contribuir no processo de corrosão sob tensão, como por exemplo, lubrificantes de usinagem, camadas de proteção, fumos, impurezas atmosféricas, fluxos de brasagem/solda, soluções de limpeza, fluidos de inspeção e líquidos penetrantes.

3 Capítulo

Materiais e Métodos

O principal objetivo desta dissertação foi avaliar os modos de falhas presentes em pinças hemostáticas curvas e retas fabricadas no Brasil (Figura 18), que já tinham sido utilizadas pelo Hospital das Clínicas da Unicamp.

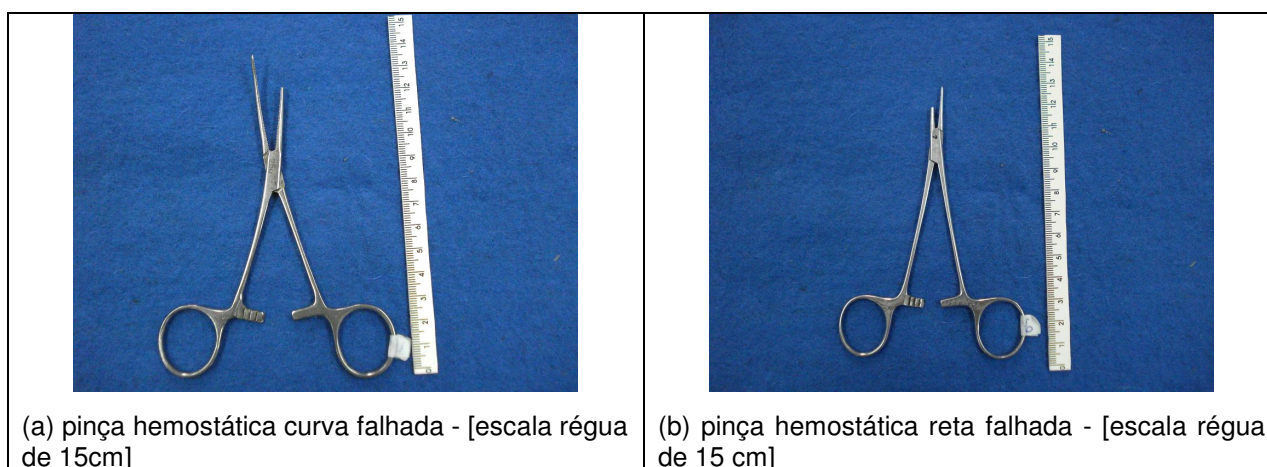


Figura 18 - Pinças hemostáticas que apresentaram falhas – câmera fotográfica

Diversos aspectos foram inspecionados nas pinças hemostáticas, tais como: análise das fraturas, acabamento superficial, composição química, microestrutura, microdureza e resistência à corrosão.

A pesquisa caracterizou-se como experimental laboratorial com abordagem investigativa, uma vez que foram investigados os pontos que estão associados com as principais falhas encontradas nos instrumentais.

Os instrumentais foram avaliados segundo as normas internacionais da ASTM F 899-09 e a ASTM F 1026-86(2008). Também foram avaliados os parâmetros de qualidade de uma pinça hemostática nacional (Figura 19) e duas importadas sem uso (Figura 20) para comparar com os resultados das pinças falhadas.

As pinças nacionais e importadas sem uso foram analisadas para obter um comparativo com as pinças já falhadas. A quantidade analisada foi pequena (1 pinça nacional e 2 importadas) e os resultados são somente comparativos.



[escala régua de 15cm]

Figura 19- Pinça hemostática reta de fabricação nacional sem uso- câmera fotográfica

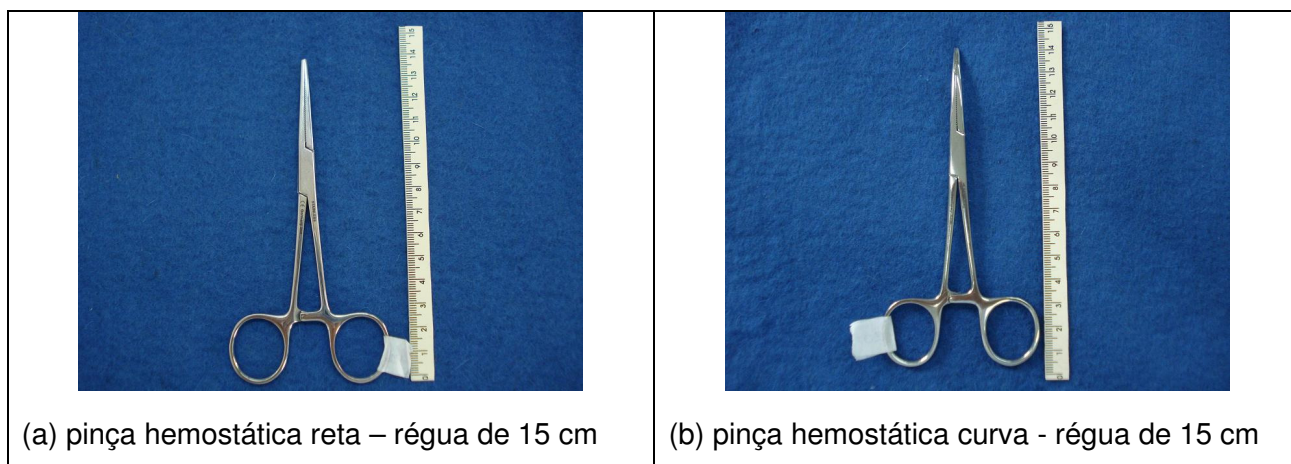


Figura 20- (a) Pinça hemostática reta importada sem uso (b) pinça hemostática curva importada sem uso – câmera fotográfica

3.1 Materiais

Foram utilizadas pinças hemostáticas retas e curvas de fabricação nacional e importadas sem uso e pinças usadas que falharam prematuramente.

Para a análise visual das pinças com aumento entre 6,7 e 40 vezes foi utilizado o equipamento de estereomicroscopia modelo SZ 40 da marca Olympus. Para aumentos entre 50 e 1000 vezes foi utilizado o microscópio óptico modelo GX 51 – Inverted System Mettallurgical Microscope da marca Olympus. A câmera fotográfica utilizada foi o modelo DSC –W35 Cyber-shot da marca Sony.

Para as análises visuais com aumento acima de 1000 vezes foi utilizado o microscópio eletrônico de varredura marca JEOL modelo JXA-840A acoplado ao EDS Noran System Six e o modelo Leo 440i da marca Leo acoplado ao EDS - Oxford modelo 7060.

A composição química da liga das pinças foi analisada por espectrometria de Fluorescência de Raios X, utilizando o equipamento da marca Rigaku modelo RIX 31000, e analisador de carbono e enxofre modelo CS 125 da marca Leco.

Na análise de difração de raios-X foi utilizado difratômetro da marca Philips modelo X'Pert MRD.

A dureza do material foi determinada utilizando o equipamento microdurômetro modelo HMV-2000 da marca Shimadzu.

Nos ensaios de resistência à corrosão foi utilizado o equipamento potenciostato modelo 273A da marca PAR.

As análises de composição química dos metais liberados no ensaio de corrosão foram realizadas com o auxílio do equipamento de Absorção Atômica marca Varian

modelo 220 F. Os valores de pH, condutividade e cloretos da solução eletrolítica foram determinados pelo equipamento de titulação automática da marca Metrohm modelo 809.

3.2 Métodos

3.2.1 Análise visual, por estereomicroscopia e MEV

A inspeção visual faz-se necessária para verificar a qualidade do acabamento de superfície do material. Durante esse procedimento são verificados aspectos como: rebarbas, irregularidades na superfície, cantos vivos, trincas, pontos de corrosão entre outros aspectos indesejáveis. As pinças foram avaliadas visualmente (câmera fotográfica) , com aumentos entre 6,7 e 40 vezes no estereomicroscópio, e com aumentos acima de 1000 vezes no MEV. Foram registrados os principais aspectos encontrados.

3.2.2 Composição química

As análises de composição química da liga das pinças foram realizadas pela técnica de espectrometria de fluorescência de raios-x. A técnica de fluorescência de raios-x está baseada na medida das intensidades dos raios-x característicos emitidos pelos elementos químicos existentes na amostra quando excitados em uma determinada faixa de comprimento de onda. Esta técnica se baseia no fato que quando um material é irradiado com raios-x a energia destes raios faz com que os átomos do material fluoresçam, emitindo raios-X de segunda ordem (CIENFUEGOS e VAITSMAN, 2000).

Essa técnica de análise não é destrutiva e a amostra necessita somente ser lixada para diminuir a rugosidade da superfície, quando este for o caso recomenda-se lixar até lixa de granulometria 600. Existe limitação ao utilizar essa técnica para determinar alguns elementos da tabela periódica, esta técnica é mais efetiva para medir os elementos com número atômico maior do que o Oxigênio (SKOOG, HOLLER, NIEMAN, 2002).

As quantidades de carbono e enxofre foram determinadas pelo analisador de carbono e enxofre. Essa técnica consiste em submeter o material a ser analisado à combustão em um forno e os gases da queima são encaminhados até um detector, o C e o S são detectados por absorção de infravermelho e são determinadas as suas concentrações.

Para a análise química dos metais presentes no fluido corpóreo sintético (SBF) foi utilizada a técnica de absorção atômica. Esta técnica se baseia na quantidade de radiação absorvida pelos átomos neutros no estado fundamental do elemento de interesse, os quais são produzidos no nebulizador-queimador.

Na absorção atômica a lâmpada de cátodo oco com comprimento de onda característico e de intensidade inicial atravessa uma chama contendo os elementos a serem analisados no estado fundamental. A intensidade da luz emitida pela lâmpada é medida pelo detector e a quantidade inicial é subtraída da quantidade que chega até o detector, sendo possível saber a quantidade de luz absorvida pela amostra e calcula-se assim a concentração do elemento (CIENFUEGOS e VAITSMAN, 2000).

A técnica de absorção atômica consiste em levar o elemento a ser analisado a condição de dispersão atômica gasosa através da qual se faz passar, o feixe de radiação de uma fonte apropriada (lâmpada de cátodo oco). O processo consiste em introduzir a solução da amostra, na forma de um aerossol, em uma chama com uma temperatura apropriada. A extensão da absorção, que se processa a custa de transições eletrônicas do estado fundamental a um estado energético mais alto, é uma medida da população de átomos do elemento responsável presente na chama, portanto, a concentração do elemento na amostra.

3.2.3 Microestrutura

O estudo e a avaliação da microestrutura para os processos de fabricação ou de pesquisa e desenvolvimento de novos materiais é de suma importância, pois verifica aspectos relacionados à qualidade do processo de fabricação, tratamento térmico e composição química.

A qualidade da preparação da amostra metalográfica implica na correta visualização e análise da microestrutura. A observação da microestrutura da amostra fica prejudicada quando a mesma não foi preparada corretamente, tornando-se difícil identificar as microestruturas e avaliar os parâmetros de acordo com as normas. As amostras para análise metalográficas foram preparadas baseadas na norma ASTM E 3-01(2007).

As amostras foram embutidas em baquelite e lixadas até lixa de granulometria 1200 para tornar a superfície plana e isenta de riscos profundos. Após as amostras foram polidas com pano macio e com suspensão de diamante até granulometria de 1 μm . As amostras foram atacadas com o reagente químico Vilella (5ml de HCl + 1g de ácido pícrico + 100ml de álcool etílico absoluto), para observar a microestrutura.

Para identificar a microestrutura das amostras também foi utilizada a técnica de difração de raios-x. Esta técnica é utilizada para determinar o arranjo dos átomos nos compostos sólidos, e para determinar comprimentos e ângulos de ligação (ATKINS e JONES,2001).

A identificação de uma espécie a partir do difratograma está baseada na posição das linhas e suas intensidades relativas, normalmente três ou quatro linhas são suficientes para identificar o composto sem ambigüidade (SKOOG, HOLLER, NIEMAN, 2002). As análises foram realizadas nas amostras polidas com suspensão de diamante de 1 μm e utilizando tensão de 40kV e uma corrente de 50mA.

3.2.4 Dureza

A dureza expressa a resistência à deformação permanente do material e verifica a capacidade de um material penetrar o outro, ou do material resistir à penetração. A dureza é uma propriedade do material muito utilizada como controle indireto das propriedades mecânicas, é largamente utilizada devido ao baixo custo do ensaio (SILVA e MEI, 2006). A dureza está geralmente relacionada com a resistência ao desgaste da superfície, quanto maior a dureza mais resistente ao desgaste é o material.

No ensaio de dureza ocorre a impressão de uma pequena marca na superfície da peça, ao ser aplicada uma carga controlada em um tempo específico utilizando uma ponta de penetração. Ao ser aplicado a carga o penetrador causa inicialmente deformação elástica e em seguida deformação plástica na superfície do material, após a área ou a profundidade da marca formada são medidas e correlacionadas com um valor numérico que representa a dureza do material (GARCIA, SPIM, SANTOS, 2000).

Os testes de dureza foram realizados nas superfícies das amostras embutidas em baquelite e lixadas até lixa de granulometria 600. Foi utilizado uma carga de 1Kg e o tempo de duração da penetração foi de 10 segundos. Na análise foi realizado um total de 5 penetrações por amostras. As amostras foram ensaiadas com penetrador Vickers e foi utilizada a norma ASTM E 140-07 para converter na escala Rockwell C.

3.2.5 Resistência à corrosão

Os ensaios de avaliação de resistência à corrosão foram realizados utilizando a técnica de polarização potenciodinâmica cíclica, baseado na norma ASTM G31-72(2004) com o objetivo de obter os potenciais de pite (E_{pit}), o potencial de proteção (E_{pr}) e verificar a susceptibilidade ao pite que o material apresenta.

Os ensaios foram realizados no equipamento potenciostato modelo 273A da marca PAR. Para os ensaios foi utilizada célula eletroquímica de três eletrodos, tendo calomelano saturado com KCl como eletrodo de referência e platina como contra eletrodo. Os ensaios foram realizados em temperatura ambiente, utilizando fluído corpóreo sintético (SBF) como solução eletrolítica. As soluções de fluído corpóreo sintético (SBF) foram preparadas conforme o procedimento descrito por Kokubo e Takadama (2006).

As polarizações foram realizadas a uma taxa de varredura de 0.5mV/s, potencial inicial $E_i = E_{OCP}$; potencial final $E_f = E_{OCP}$, e corrente de 5mA. Antes de cada ensaio o potencial de circuito aberto foi monitorado por 1 hora para estabilizar o sistema.

4 Capítulo

Resultados e discussões

Neste capítulo são apresentados os resultados que foram obtidos nos ensaios de:

- Análise visual, por estereomicroscopia e MEV;
- Análise das fraturas por MEV;
- Composição química;
- Caracterização das microestruturas por microscopia óptica, MEV e difração de raios-x;
- Dureza e;
- Resistência à corrosão – polarização potenciodinâmica cíclica.

As análises foram realizadas na pinça hemostática nacional sem uso, nas pinças importadas sem uso e nas pinças nacionais falhadas. Os resultados estão apresentados separadamente para cada uma das pinças (nacional sem uso, importadas sem uso e nacionais falhadas).

4.1 Análise visual, por estereomicroscopia e MEV

Foi realizada a inspeção visual e as imagens foram capturadas com câmera fotográfica digital, estereomicroscópio e MEV.

A norma que especifica os aspectos físicos dos instrumentais é a ASTM F 1026-86 (2008). Nesta norma o desempenho da cremalheira e da junção entre o macho e a fêmea são aspectos que estão contemplados. Essa norma aborda, por exemplo, que a cremalheira deve ter o acoplamento firme em cada posição dos dentes e a junção entre o macho e a fêmea não pode ter nenhum desalinhamento visível.

Essa norma especifica ainda que as serrilhas/dentes devem ter profundidades e alturas uniformes e bem definidas para fornecer a pressão eficaz durante o ato cirúrgico. Além do que devem possuir encaixe perfeito e as bordas das serrilhas devem ser chanfradas. A serrilha deve ser fechada progressivamente conforme a posição dos dentes da cremalheira, aumentando a sua pressão de pinçamento a cada nova posição dos dentes da cremalheira.

4.1.1 Pinça hemostática nacional sem uso

Foi realizada análise em uma pinça de fabricação nacional sem uso. Essa pinça foi recebida pelo Hospital das Clínicas da Unicamp e conforme o procedimento padrão do hospital foi submetida a limpeza e esterilização antes de ser utilizada pela equipe cirúrgica, mas após o procedimento de limpeza e esterilização pontos de corrosão foram visualizados na superfície da caixa, conforme mostrado na Figura 21a - c.

Na Figura 21b observa-se que o acabamento na superfície não está uniforme, existe mudança de secção onde deveria ser uma superfície retilínea.

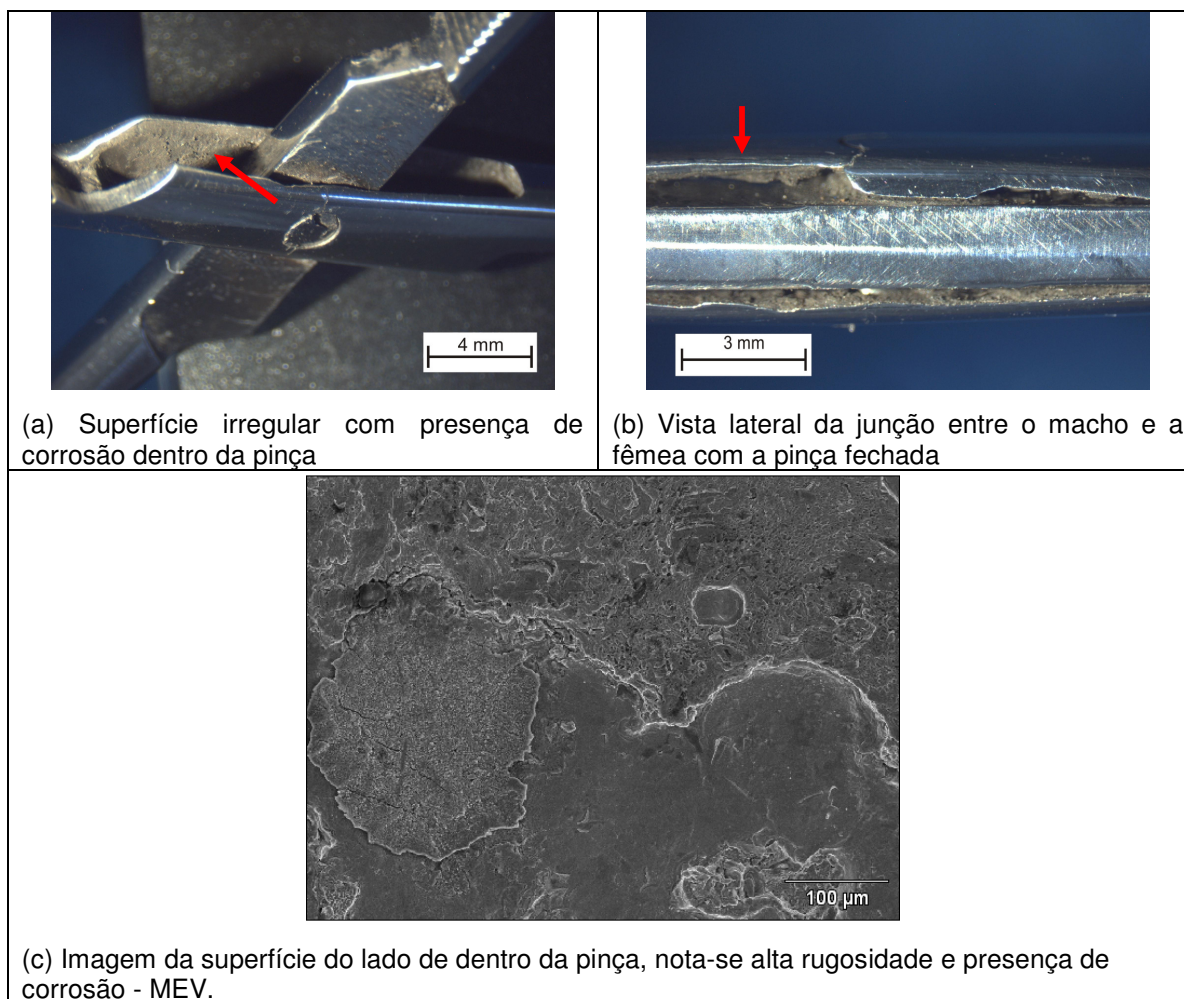


Figura 21 - Superfície irregular com corrosão na caixa – estereomicroscópio 6,7 e 12x e MEV

A serrilha desta pinça também foi analisada e apresentou características diferentes ao longo das regiões. A figura 22 mostra o perfil da serrilha com menor ampliação onde é possível visualizar os encaixes dos dentes. Foi constatado que havia alguns dentes que estavam com acabamento bom (figura 25) e outros que apresentaram problemas de construção (figura 23 e figura 24). As irregularidades que foram constatadas nos perfis da serrilha estão relacionadas com problemas de construção como: presença de sulcos (figura 23) e encaixe imperfeito (figura 24). O perfil desejado para que a serrilha pince os vasos sanguíneos e não ocorram prejuízos a saúde do paciente segue na figura 25.

Essa falta de uniformidade ao longo das regiões aponta problemas na padronização ou nos critérios de qualidade do processo de fabricação.

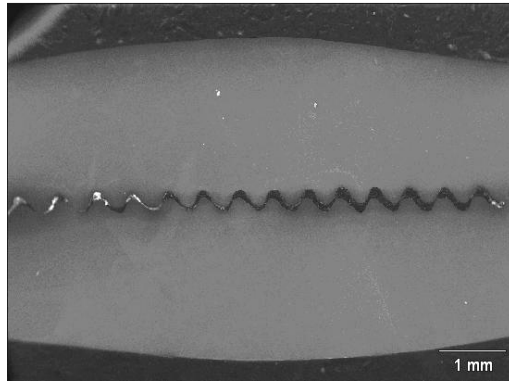


Figura 22 – Perfil da serrilha –MEV

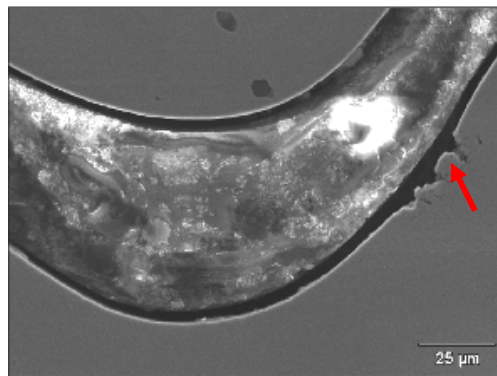


Figura 23 - Sulcos na serrilha - MEV

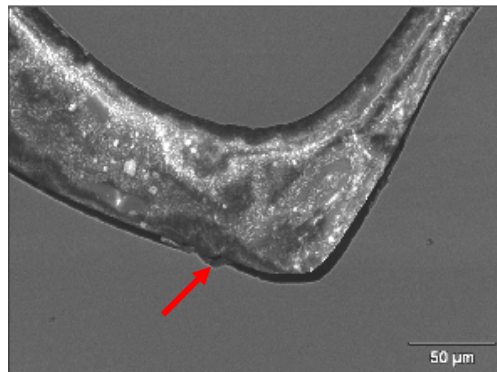


Figura 24 - Imperfeição na construção da serrilha: encaixe imperfeito e superfície irregular – MEV

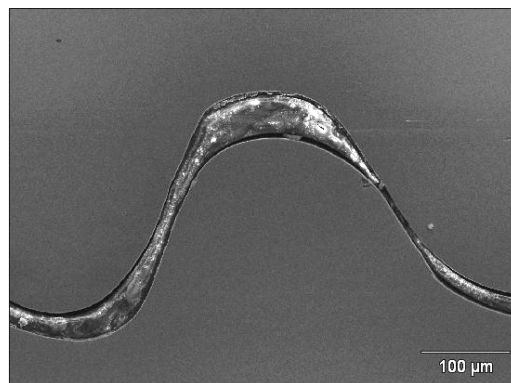


Figura 25 – Perfil desejável para a serrilha (acabamento chanfrado) - MEV

Através das análises de MEV também foi possível observar a presença de inclusões próximas às serrilhas, o que pode propiciar o início de trincas e corrosão devido à possibilidade de formação de pilha galvânica (Figura 26).

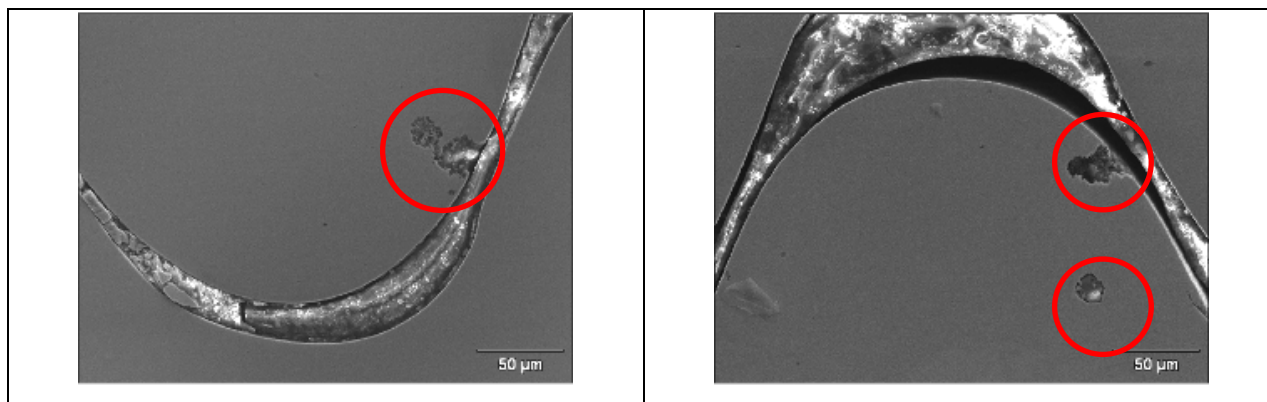


Figura 26 - Inclusões de oxido de alumínio na serrilha – MEV

O pino de fixação desta pinça também foi analisado. A norma ASTM F 1026-86(2008) especifica que o pino/parafuso de fixação deve ser permanente, e aconselha que a pinça hemostática seja inteiramente produzida com o mesmo tipo de aço inoxidável para evitar corrosão galvânica.

Através das análises por MEV foi possível observar que o pino da pinça foi confeccionado com o mesmo material do restante da pinça. Foi possível também observar a presença de trincas que propicia o acúmulo de material orgânico e dificulta a

esterilização, e a presença de inclusões que aceleram os processos corrosivos e o progresso das trincas (Figura 27).

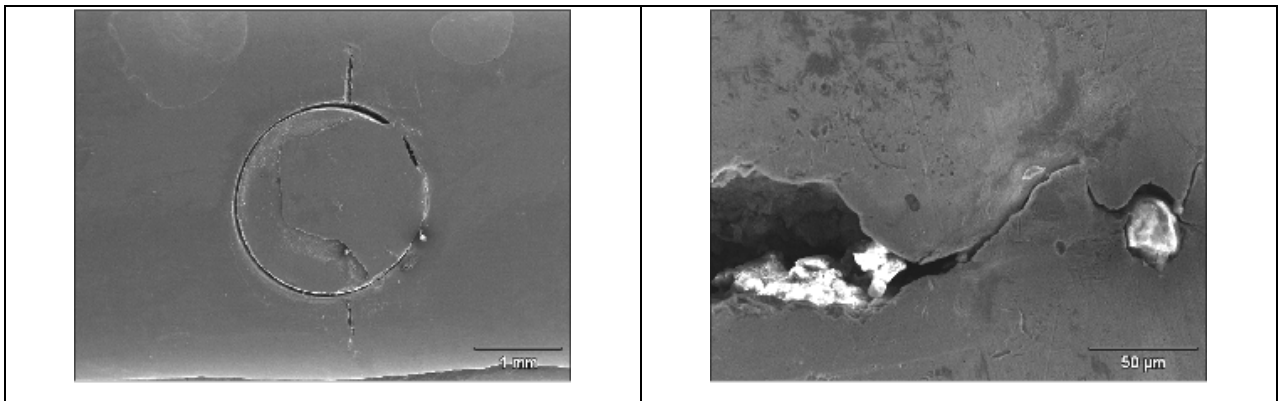
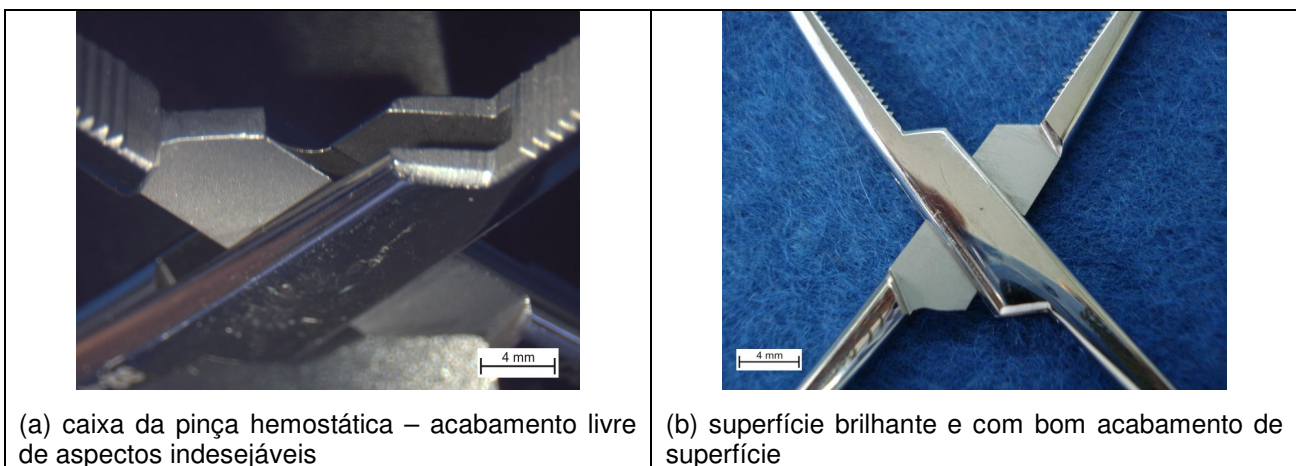


Figura 27 - Pino de fixação com trinca e presença de inclusões na trinca - MEV.

4.1.2 Pinça hemostática importada sem uso.

Ao analisar a pinça hemostática importada sem uso, foi possível constatar que existem diferenças no acabamento de superfície do material quando comparado com as pinças fraturadas e com a pinça nacional sem uso. A superfície da pinça importada é mais brilhante e não existe a presença de trincas, cantos vivos, rebarbas e resíduos do processo de fabricação conforme pode ser visto nas Figura 28 (a) e (b), Figura 29 (a) e (b), Figura 30 (a) e (b), e na Figura 31.



(a) caixa da pinça hemostática – acabamento livre de aspectos indesejáveis

(b) superfície brilhante e com bom acabamento de superfície

Figura 28 – Superfície da pinça hemostática importada sem uso – (a) estereomicroscópio e (b) câmera fotográfica.

Na junção entre o macho e a fêmea foi observado que o acabamento proporcionou superfície retilínea - Figura 29 (a); e livre de cantos vivos - Figura 29(b). Esse tipo de acabamento é o desejado, pois confere maior resistência à corrosão e a ruptura ao material, além de facilitar a limpeza e esterilização das pinças.

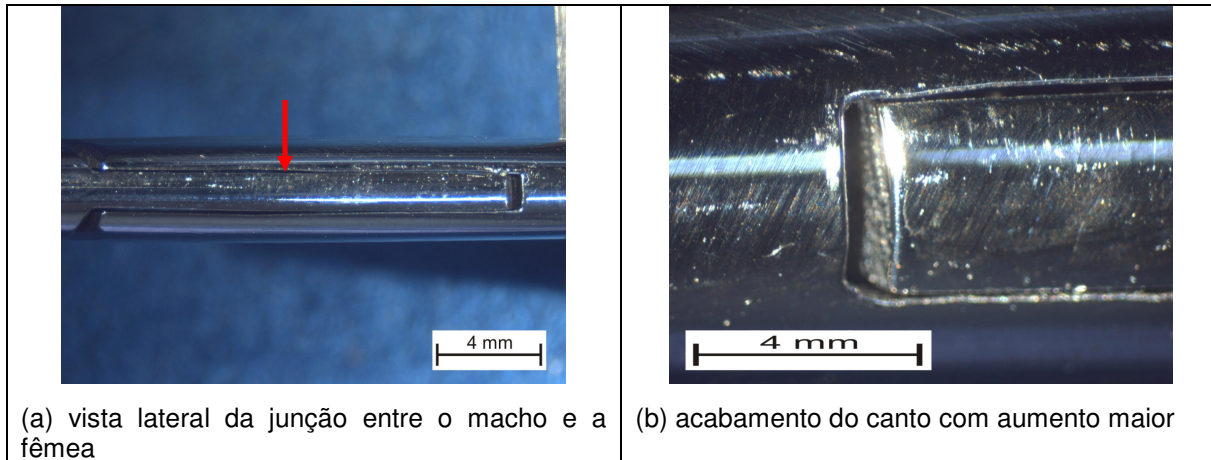


Figura 29- Junção entre o macho e a fêmea vista lateral - estereomicroscópio

Na serrilha não foi observado a presença de trincas e pontos de corrosão, a interligação entre os dentes está correta e não se observa desalinhamento conforme segue na Figura 30 (a) e (b).

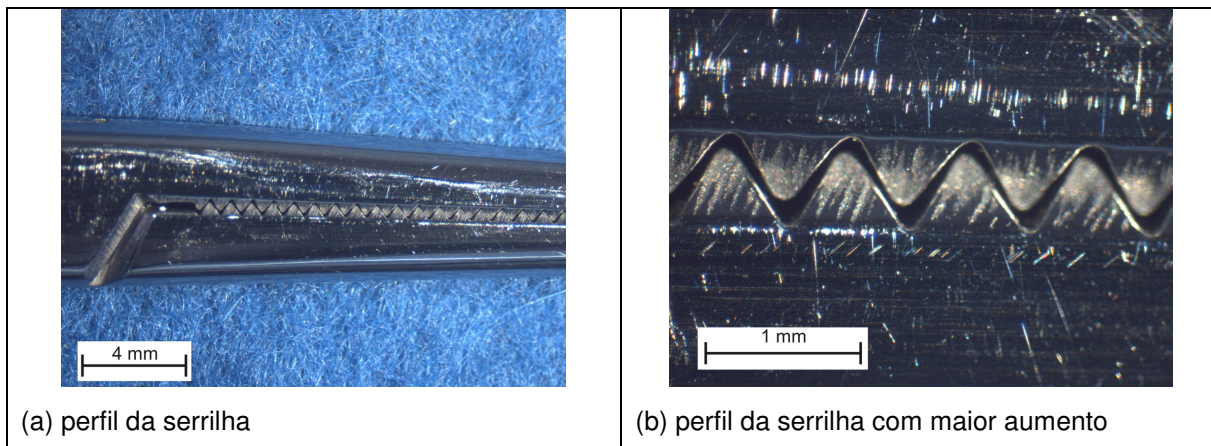


Figura 30 – Perfil da serrilha - estereomicroscópio

O acabamento do pino de fixação foi realizado de maneira tal que não restaram frestas, rebarbas e não gerou trincas. Esse é o acabamento desejado para que as pinças

possuam segurança no uso, pois facilita a limpeza e esterilização o que eleva a qualidade e durabilidade (Figura 31).

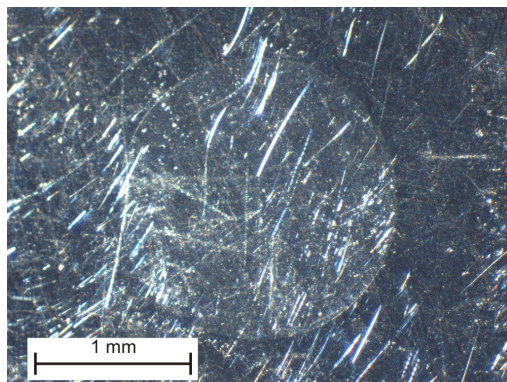


Figura 31 - Pino de fixação da pinça hemostática importada - estereomicroscópio.

4.1.3 Pinças hemostáticas nacionais falhadas

As pinças hemostáticas nacionais fraturaram em três regiões diferentes: na serrilha Figura 32 (a), na cremalheira Figura 32 (b) e na junção entre o macho e a fêmea Figura 32 (c), sendo que das doze pinças fraturadas cinco romperam na serrilha, três romperam na cremalheira e quatro romperam na junção entre o macho e a fêmea. Observa-se que essas regiões devido a sua geometria são locais preferenciais de acúmulo de tensão residual do processo.

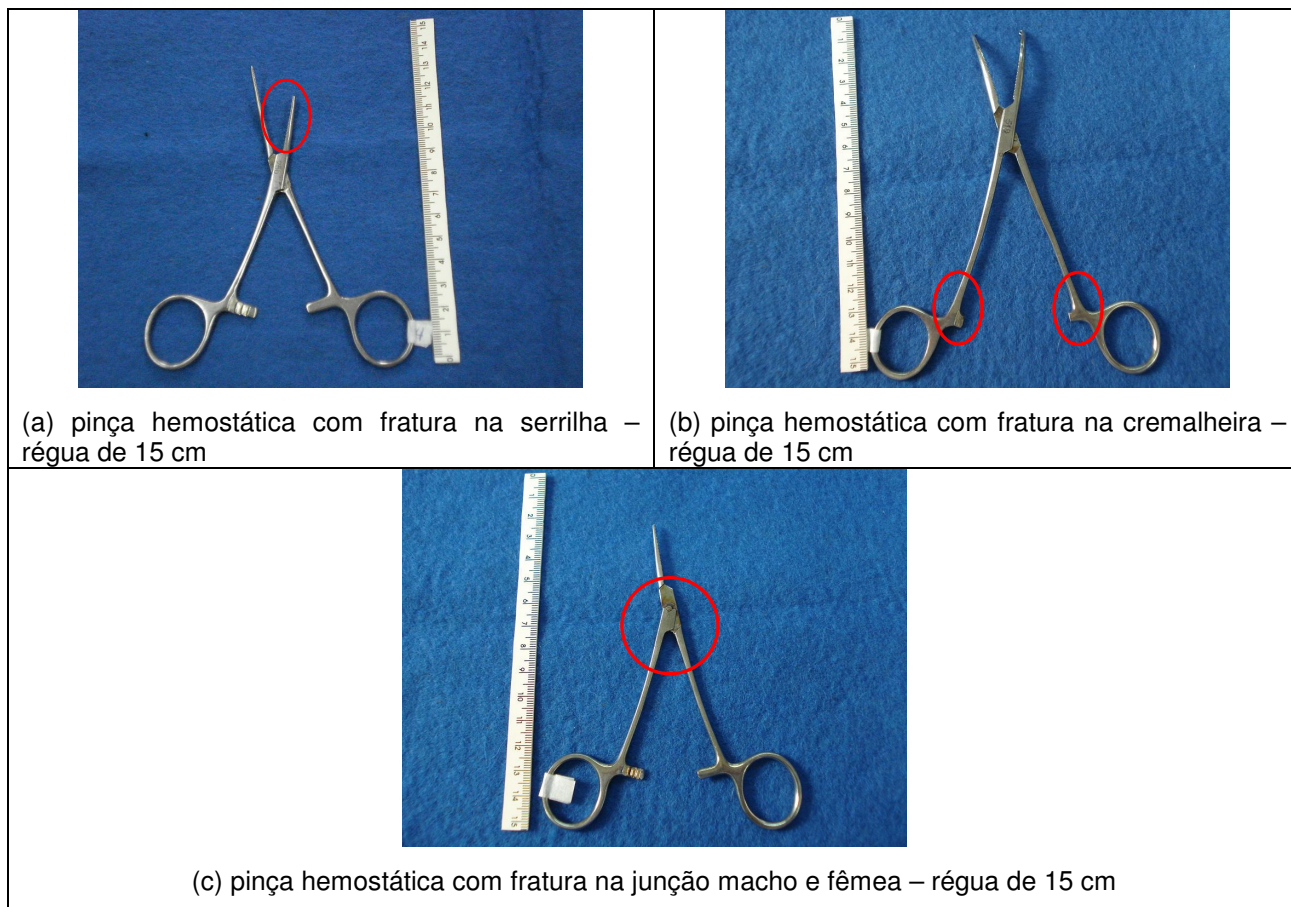


Figura 32 – Pinças hemostáticas nacionais com fraturas em diversas regiões. Imagem câmera fotográfica

Essas pinças também apresentaram outros tipos de problemas como: corrosão Figura 33 (a) e (b) e no acabamento de superfície Figura 33 (c) e (d). Esses problemas aceleram ou ocasionam a falha prematura dos instrumentais.

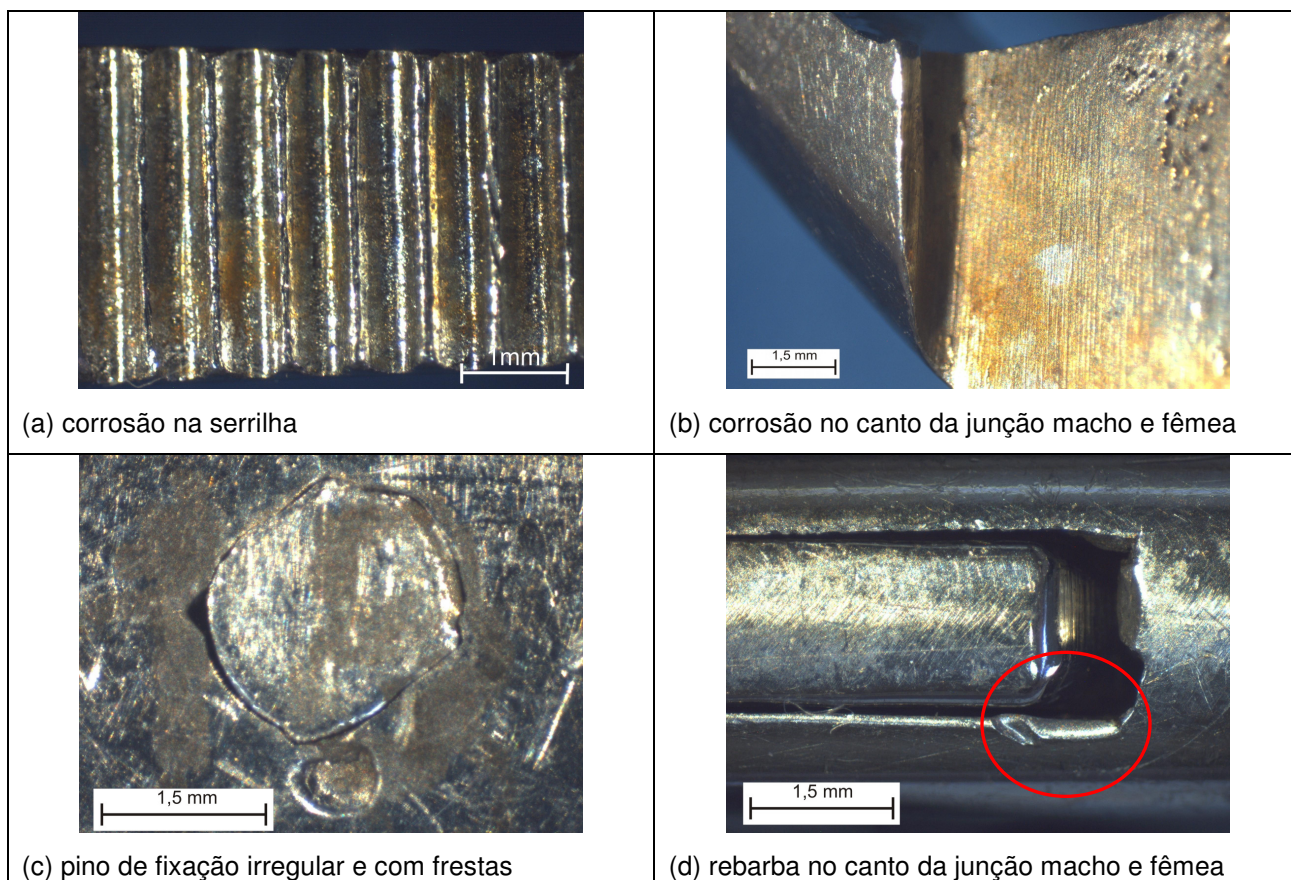


Figura 33 – Problemas de corrosão e de construção nas pinças hemostáticas nacionais fraturadas – estereomicroscópio.

No acabamento de superfície os principais problemas visualizados foram: cantos vivos, rebarbas e superfícies irregulares, na norma ASTM F 1026-86 (2008) esses aspectos são abordados e exige-se que as superfícies sejam uniformes e lisas.

Os cantos vivos (Figura 34) acumulam tensão residual, que podem iniciar ou propagar trincas que progredirão para fraturas nas pinças. Além do que pode acumular sujidades e dificultar a limpeza e esterilização contribuindo assim pra início ou progresso de processos corrosivos.

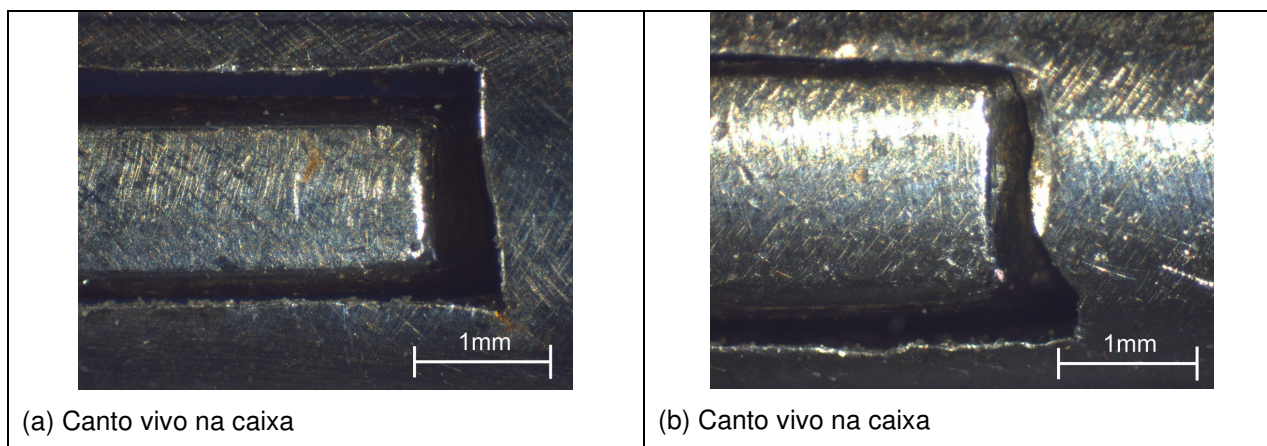


Figura 34 - Canto vivo - estereomicroscópio

As pinças falhadas apresentaram problemas de corrosão em várias áreas como: na serrilha, cremalheira, cabo e na caixa. Os tipos de corrosão encontrados foram: corrosão generalizada, corrosão localizada (pite) e corrosão sob tensão. Na Figura 35 tem-se a imagem de corrosão no canto da caixa, observa-se que o canto da caixa, devido a sua geometria é um local preferencial de acúmulo de tensão residual do processo e de sujidades quando não fabricado corretamente.

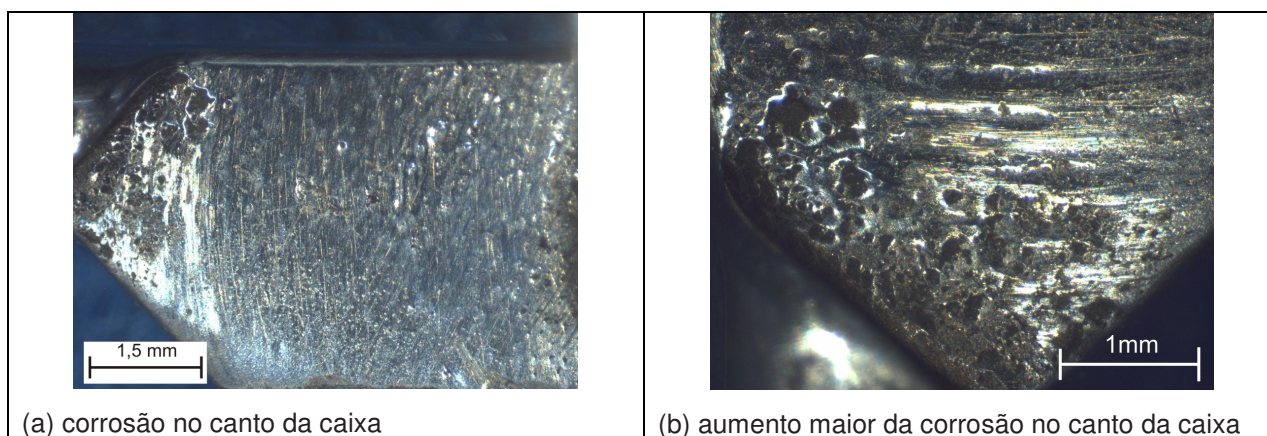
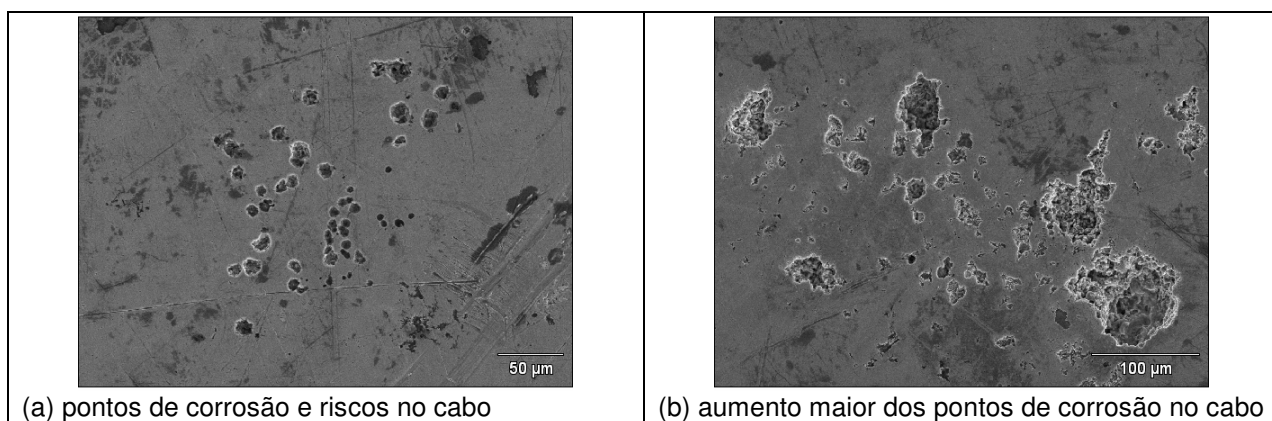


Figura 35- Presença de corrosão no canto da caixa - estereomicroscópio

O cabo (Figura 36) também foi analisado e foi possível constatar a presença de corrosão localizada (pites) e de riscos na superfície (Figura 37). Esses riscos e pites podem ser causados durante o uso e conservação da pinça e podem promover ou acelerar falhas prematuras no material.



Figura 36 – Cabo da pinça hemostática – câmera fotográfica



(a) pontos de corrosão e riscos no cabo

(b) aumento maior dos pontos de corrosão no cabo

Figura 37 – Corrosão localizada (pites) e riscos encontrados no cabo da pinça hemostática – MEV

4.2 Análise das fraturas por MEV

As pinças fraturadas foram analisadas por MEV para identificar os micromecanismos apresentados. Foi identificada a presença de fratura intergranular, corrosão, dimples e inclusão. Antes de realizar a inspeção as fraturas foram limpas em equipamento de ultra-som por 20 minutos utilizando acetona PA como solvente.

Na análise das fraturas das serrilhas pôde ser observado que elas apresentaram falhas devido à corrosão sob tensão. A corrosão sob tensão conforme já mencionado no item 2.2.2 F ocorre devido à combinação de tensões (de tração) de trabalho ou residuais, em contato com o meio ambiente corrosivo e temperaturas. Os aços inoxidáveis martensíticos estão sujeitos à corrosão sob tensão em ambientes contendo cloretos, bases quentes, nitratos quentes e sulfeto de hidrogênio, portanto esses ambientes devem ser evitados (ASM, 1992).

As fraturas causadas por corrosão sob tensão apresentam característica intergranular e transgranular (CHIAVERINI, 2005).

Na Figura 38 segue a imagem de uma fratura ocorrida na serrilha da pinça hemostática onde é mostrado a presença de fratura intergranular e corrosão transgranular.

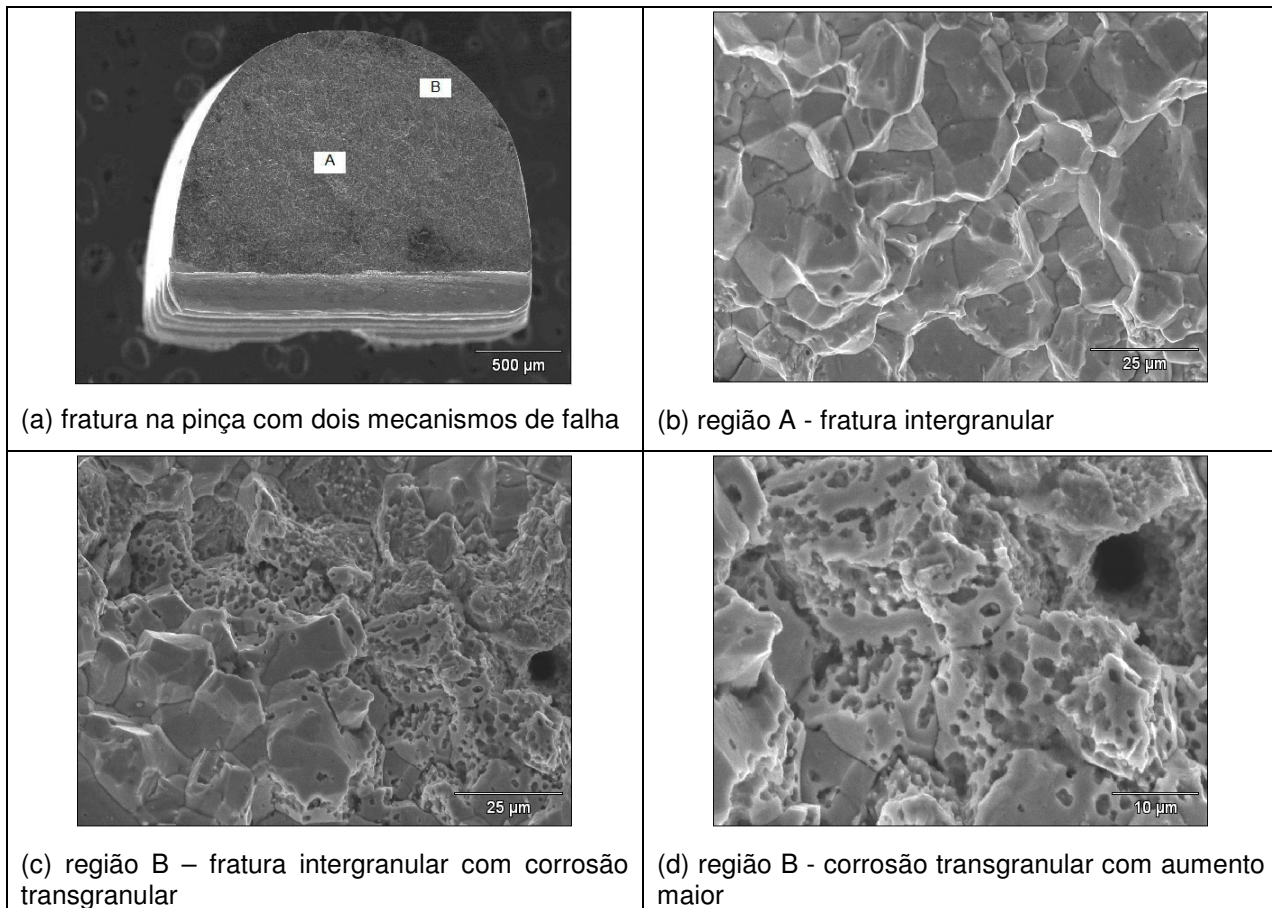


Figura 38- Fratura intergranular na serrilha com presença de corrosão transgranular – MEV

Na Figura 39 (a), (b) e (c) são observadas as imagens da fratura na serrilha que apresentou: dimples, fratura intergranular e corrosão intergranular. A fratura intergranular ocorre quando a região do contorno de grão é anódica e menos resistentes a corrosão. O contorno do grão se torna anódico devido a presença de fases precipitadas, segregação e empobrecimento no contorno dos grãos. A sensitização causada pelas fases precipitadas e segregadas progride para a fratura intergranular do material (ASM, 2003).

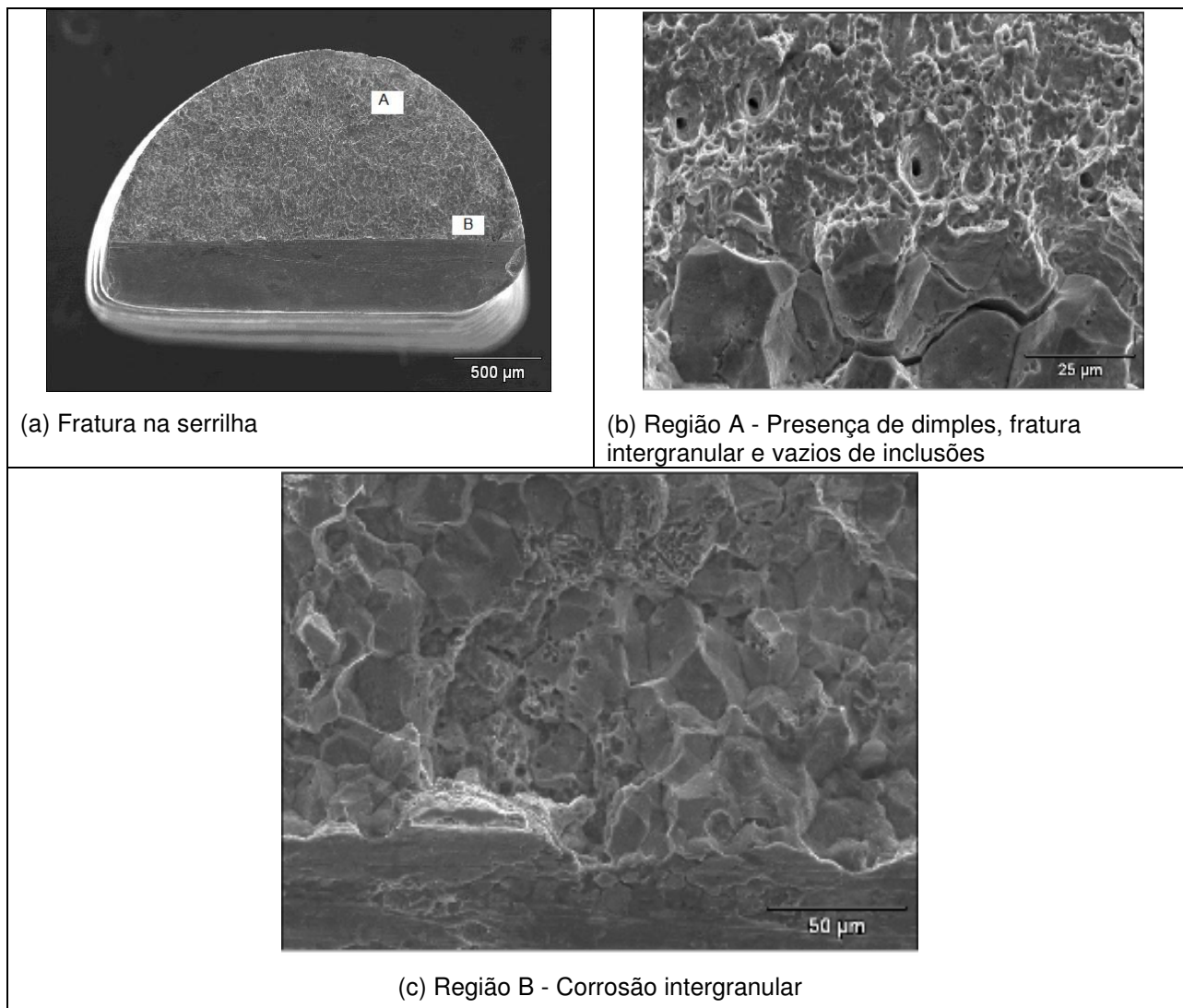


Figura 39 - Fratura intergranular na serrilha com presença de dimples, vazios de inclusões e corrosão intergranular - MEV

Na Figura 40 pode ser visualizada uma fratura na serrilha que apresentou: dimples, fratura intergranular e a presença de inclusão. A presença de dimples e fratura intergranular indica que a serrilha apresenta características dúctil e frágil.

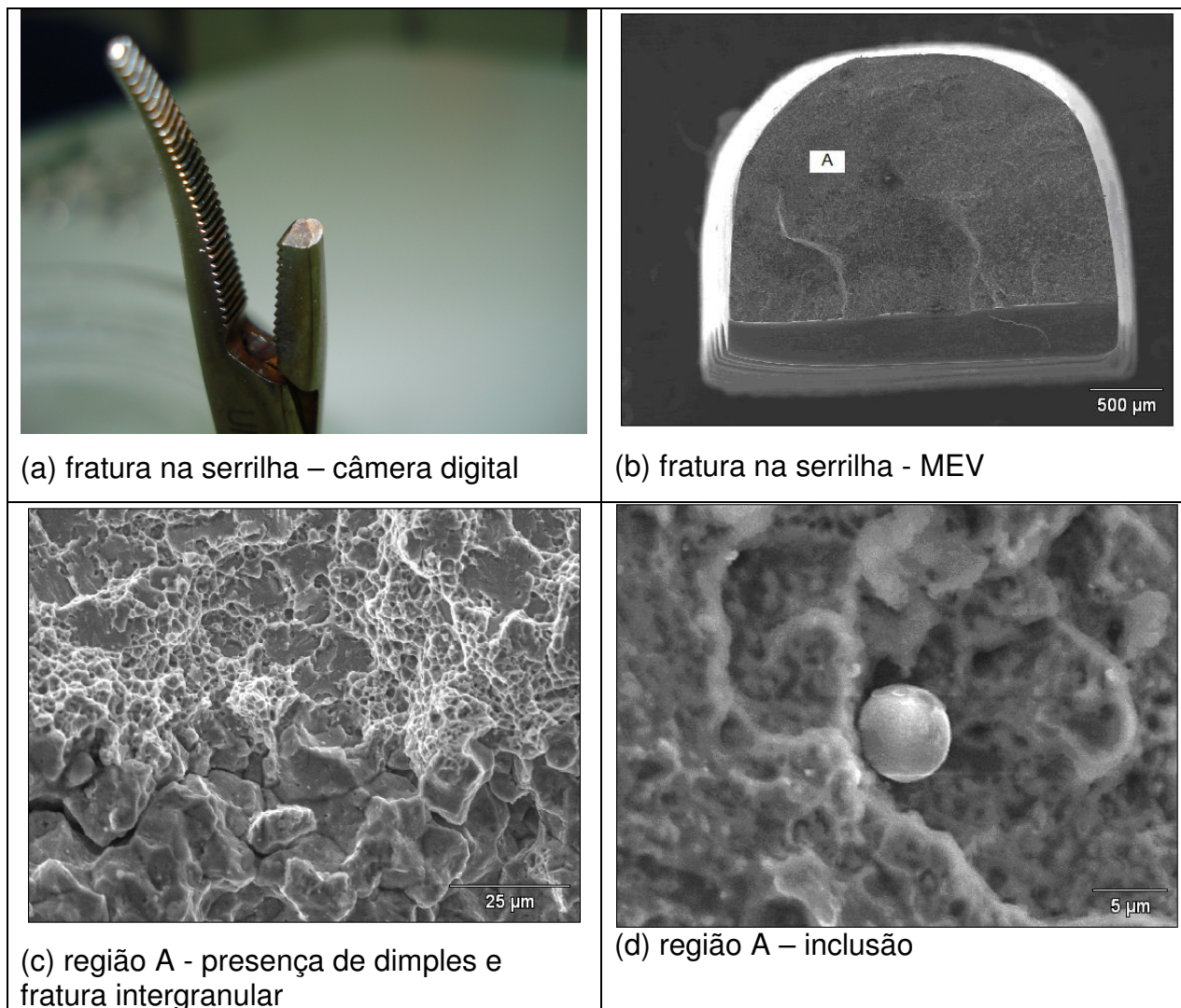


Figura 40 – Fratura na serrilha – câmera digital e MEV

As pinças estão sujeitas as solicitações cíclicas quando em serviço, o que possibilita início e/ou propagação de trincas em locais preferenciais (regiões que possuam concentradores de tensão). Observa-se que as fraturas ocorreram preferencialmente nas regiões de maior acumulo de tensão e grande solicitação cíclica, na Figura 41 segue imagem de uma fratura na região macho e fêmea, local onde é colocado o pino.

Outro aspecto que acelera a propagação das trincas conforme já mencionado anteriormente é o ambiente corrosivo aos quais as pinças hemostáticas estão expostas quando em serviço. Na Figura 42 a fratura apresentou área com corrosão generalizada e fratura intergranular.



Figura 41 – Fratura na junção macho e fêmea no local de encaixe do pino – câmera fotográfica

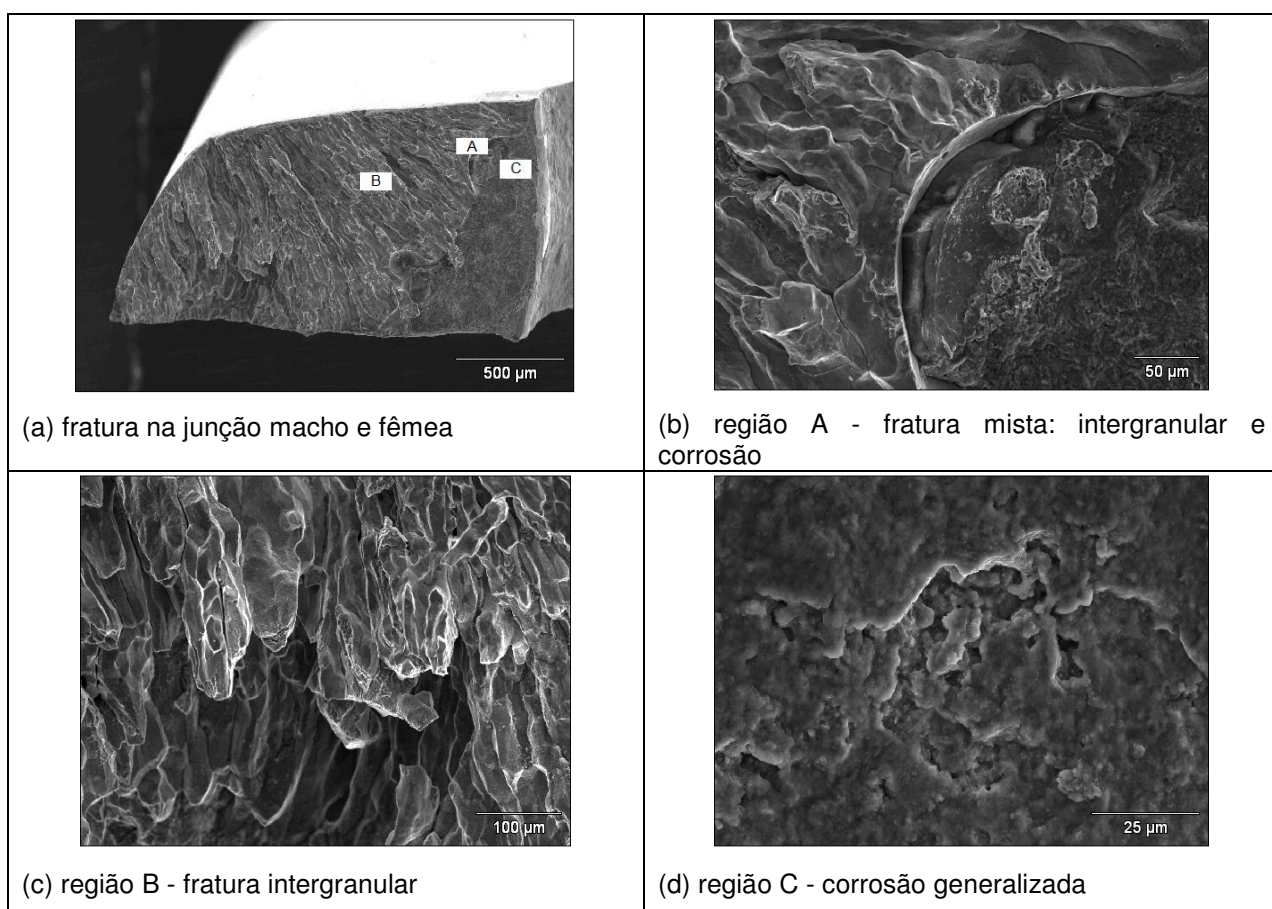


Figura 42 - Fratura mista na junção macho e fêmea: intergranular e corrosão generalizada - MEV

Segundo a norma ASTM 1744-96(2008) existem alguns cuidados necessários para a correta conservação e uso dos instrumentais cirúrgicos, como por exemplo, para a identificação e marcação dos instrumentais não deve ser usado dispositivos que causam vibração e grandes pressões, pois podem ocorrer danos no fechamento

da caixa. Quando a identificação é necessária é aconselhável que seja feita nos cabos, caso contrário pode ocorrer danos nos fechamentos e articulações da caixa. Para realizar a limpeza e esterilização não utilizar produtos ou materiais abrasivos que possam retirar a camada de passivação, comprometendo assim a resistência à corrosão dos instrumentais.

A norma ASTM F 1026-86(2008) especifica que a cremalheira deve ter encaixe seguro e que ocorra de maneira progressiva a cada nova posição dos dentes. Aborda ainda que as serrilhas devem se fechar e se interligar quando a primeira posição dos dentes da cremalheira for acoplada, e não pode haver nenhum desalinhamento visível na cremalheira. Especifica que as cremalheiras sejam inteiramente fechadas e as serrilhas interligadas quando o último dente for acoplado.

As fraturas ocorridas nas cremalheiras foram visualizadas por MEV e foi possível verificar a presença de: dimples, fratura e corrosão intergranular (Figura 43) demonstrando que a fratura foi frágil e dúctil.

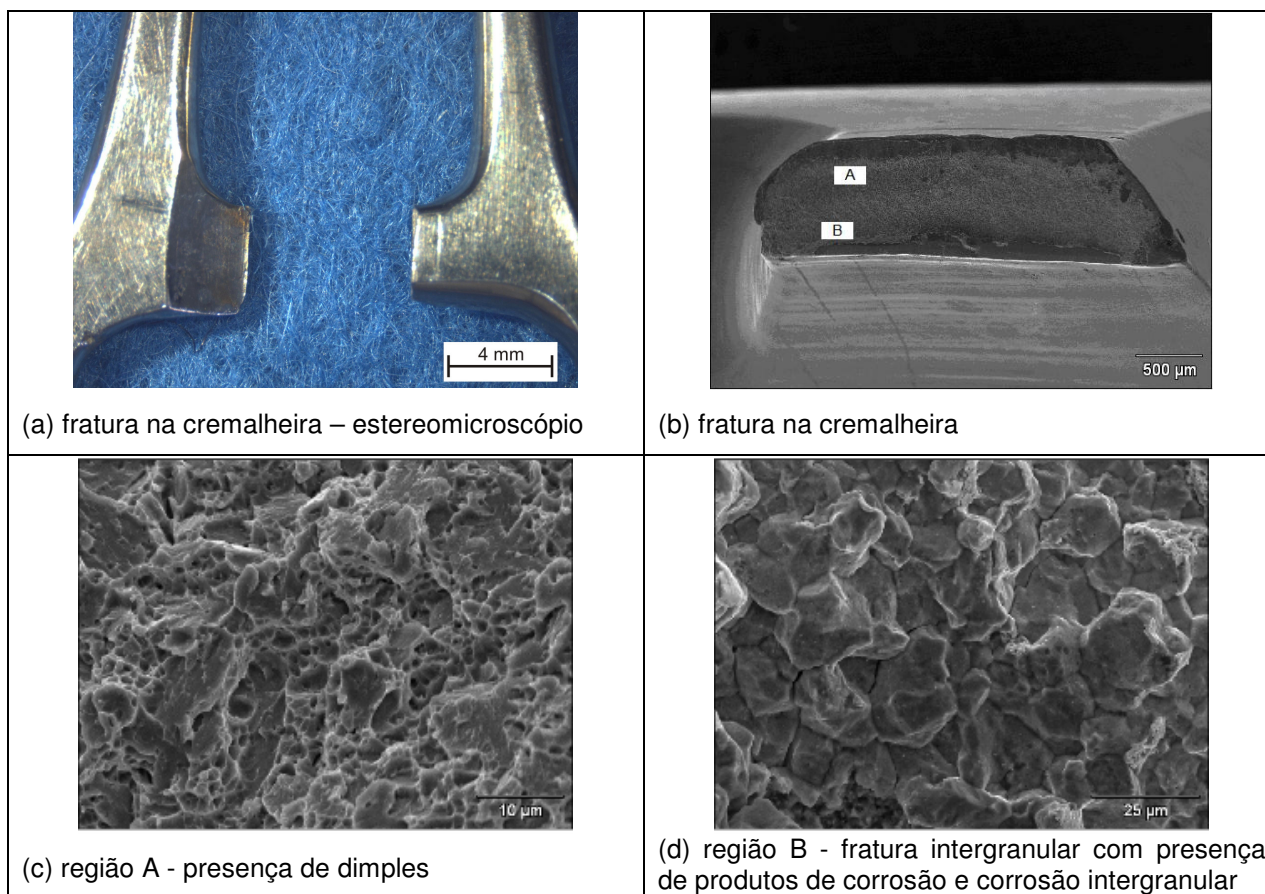


Figura 43 – Fratura na cremalheira: presença de dimples, fratura e corrosão intergranular - MEV

Na Figura 44 foi possível visualizar produto de corrosão na superfície da fratura, dimples e fratura intergranular. O produto de corrosão apresentou a seguinte composição química em % atômica (Tabela 1).

Tabela 1 – Composição química do produto de corrosão

Elemento químico	% Atômica
Oxigênio	24,70
Ferro	59,30
Cromo	13,91
Silício	1,19
Manganês	0,91

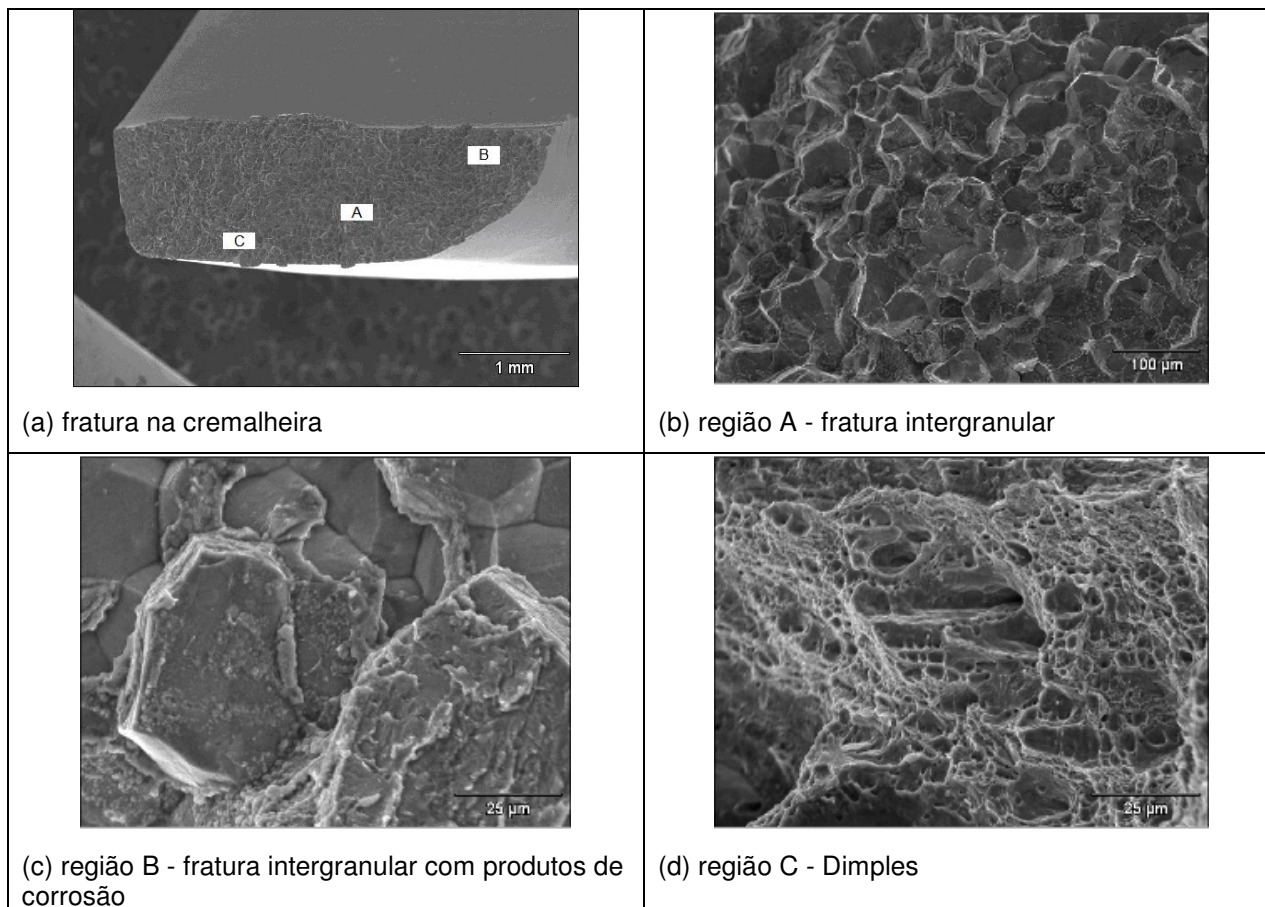
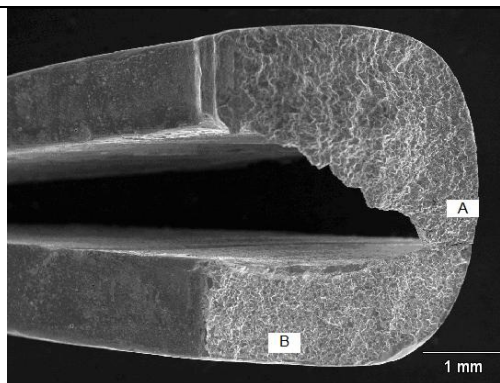


Figura 44- Fratura na cremalheira : intergranular com presença de produtos de corrosão e dimples – MEV

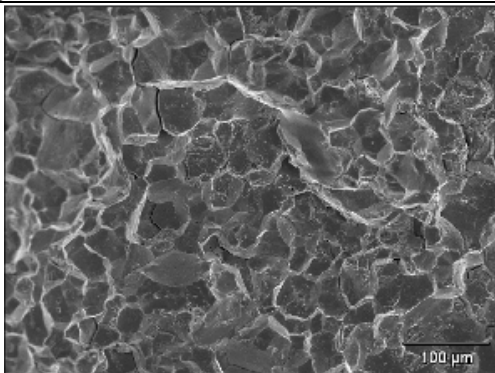
Na inspeção visual da junção entre o macho e a fêmea foi possível visualizar que a fratura ocorreu de maneira intergranular com pequena quantidade de dimples e presença de corrosão, sendo possível concluir que a fratura foi mista (frágil e dúctil) Figura 45.



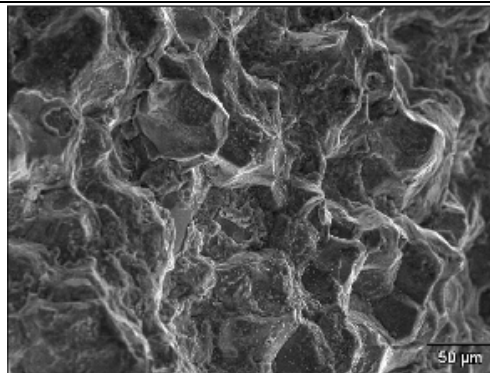
(a) fratura na junção macho e fêmea – câmera fotográfica



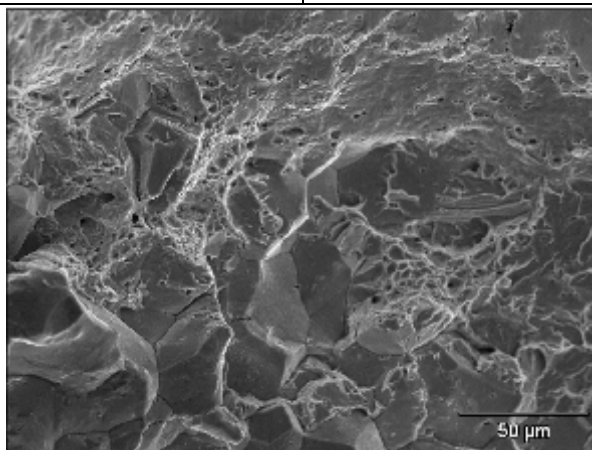
(b) fratura na junção macho e fêmea - MEV



(c) Região A - fratura intergranular - MEV



(d) Região A - fratura intergranular com presença de corrosão - MEV



(e) Região B - fratura mista: intergranular e dimples - MEV

Figura 45- Fratura na junção macho e fêmea : presença de fratura intergranular, corrosão e dimples - câmera fotográfica e MEV

4.3 Composição química

Os resultados das composições químicas das pinças classificaram os instrumentais em duas classes: a dos aços inoxidáveis 420 A e o 420 B, a diferença entre essas duas classes é a concentração de carbono na liga. Segundo a ASTM F 899-09 a classe de aço inoxidável 420A deve apresentar concentração de carbono entre 0,16 e 0,25% em massa máximo, e a classe 420B deve apresentar concentração de carbono entre 0,26 e 0,35% em massa máxima, sendo que os demais elementos da liga permanecem iguais para ambas as classes.

A composição química da liga utilizada na fabricação do instrumental influencia na qualidade do produto final, pois parâmetros como: microestrutura, resistência à corrosão e resistência mecânica são alterados com a variação dos elementos que compõem liga.

4.3.1 Pinça hemostática nacional sem uso

A pinça hemostática nacional sem uso se enquadrou na classe 420B e apresentou todos os elementos químicos dentro do padrão especificado pela norma ASTM F899-09 Tabela 2.

Tabela 2 – Composição química da pinça hemostática nacional sem uso

Elemento químico	ASTM F899-09 (massa % max Classe 420B)	Amostra 1 (massa %)
Cr	12,00 – 14,00	13,50
Mn	1,00	0,63
Ni	1,00	0,15
Si	1,00	0,31
P	0,04	0,02
S	0,03	0,01
C	0,26 – 0,35	0,32

4.3.2 Pinça hemostática importada sem uso

As pinças importadas sem uso se enquadraram na classe do aço inoxidável 420A, todos os elementos estão conforme os requisitos da norma (Tabela 3).

A principal diferença observada foi o teor de enxofre (S) apresentado na composição do produto importado. O teor de S apresentado nos dois instrumentais importados está abaixo do limite de detecção do equipamento (<0,001%).

Tabela 3 - Composição química das pinças hemostáticas importadas sem uso

Elemento químico	ASTM F899-09 (massa % max Classe 420A)	Amostra 1 (massa %)	Amostra 2 (massa %)
Cr	12,00 – 14,00	13,04	13,59
Mn	1,00	0,35	0,36
Ni	1,00	0,20	0,21
Si	1,00	0,23	0,32
P	0,04	0,03	0,03
S	0,03	<LD	<LD
C	0,16 – 0,25	0,19	0,16

<LD = Menor que o limite de detecção do equipamento (0,001%)

4.3.3 Pinças hemostáticas nacionais falhadas

Nas Tabela 4 e Tabela 5 seguem os resultados da composição química de algumas pinças nacionais falhadas. No total foram analisadas 12 pinças hemostáticas sendo que 8 se enquadraram na classe 420 A, e 4 se enquadraram na classe 420 B, todos os elementos analisados estão conforme a norma e apresentaram resultados semelhantes entre si.

Tabela 4 – Composição química das pinças nacionais falhadas - classe 420 A

Elemento químico	ASTM F899-09 (massa % max Classe 420A)	Amostra 1 (massa %)	Amostra 2 (massa %)	Amostra 3 (massa %)
Cr	12,00 – 14,00	13,46	13,16	13,65
Mn	1,00	0,90	0,87	0,93
Ni	1,00	0,23	0,23	0,32
Si	1,00	0,25	0,25	0,31
P	0,04	0,02	0,04	0,03
S	0,03	0,03	0,02	0,02
C	0,16 – 0,25	0,21	0,20	0,19

Tabela 5 – Composição química das pinças nacionais falhadas - classe 420B

Elemento químico	ASTM F899-09 (massa % max Classe 420B)	Amostra 1 (massa %)	Amostra 2 (massa %)	Amostra 3 (massa %)
Cr	12,00 – 14,00	13,00	13,54	13,20
Mn	1,00	0,53	0,46	0,49
Ni	1,00	0,15	0,36	0,15
Si	1,00	0,31	0,26	0,32
P	0,04	0,02	0,02	0,02
S	0,03	0,01	0,02	0,01
C	0,26 – 0,35	0,34	0,33	0,31

4.4 Microestrutura

Para a confecção das pinças hemostáticas a microestrutura indicada pela norma ASTM F 1026-86(2008) é a microestrutura martensítica, mas nas pinças fraturadas foi possível constatar que o tratamento térmico foi diferente para cada uma das pinças, pois elas apresentaram diversas microestruturas. Foi realizado análise microestrutural em doze pinças hemostáticas, sendo que seis apresentaram microestrutura martensítica, quatro apresentaram matriz martensítica com grande quantidade de carbonetos precipitados, e duas pinças apresentaram microestrutura com matriz martensítica e alguns carbonetos precipitados. As pinças que apresentaram grande concentração de

carboneto precipitado foram as pinças que continham maior concentração de carbono em sua liga e se enquadraram na classe 420B da norma ASTM F 899-09.

Algumas pinças falhadas apresentaram grande quantidade de inclusões (óxido de alumínio, óxido de silício, sulfeto de ferro e sulfeto de manganês).

4.4.1 Pinça hemostática nacional sem uso

A microestrutura da pinça nacional sem uso, apresentou grande quantidade de carbonetos precipitados Figura 46, e de inclusões de óxido de silício Figura 47.

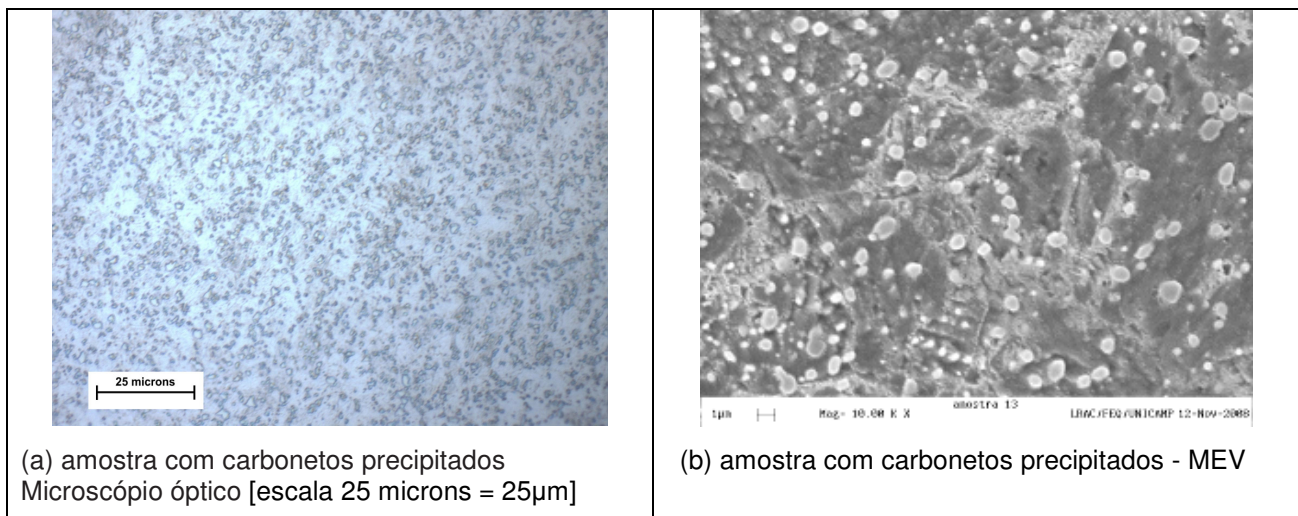


Figura 46 – Microestrutura da pinça hemostática nacional sem uso visualizada por microscópio óptico e MEV

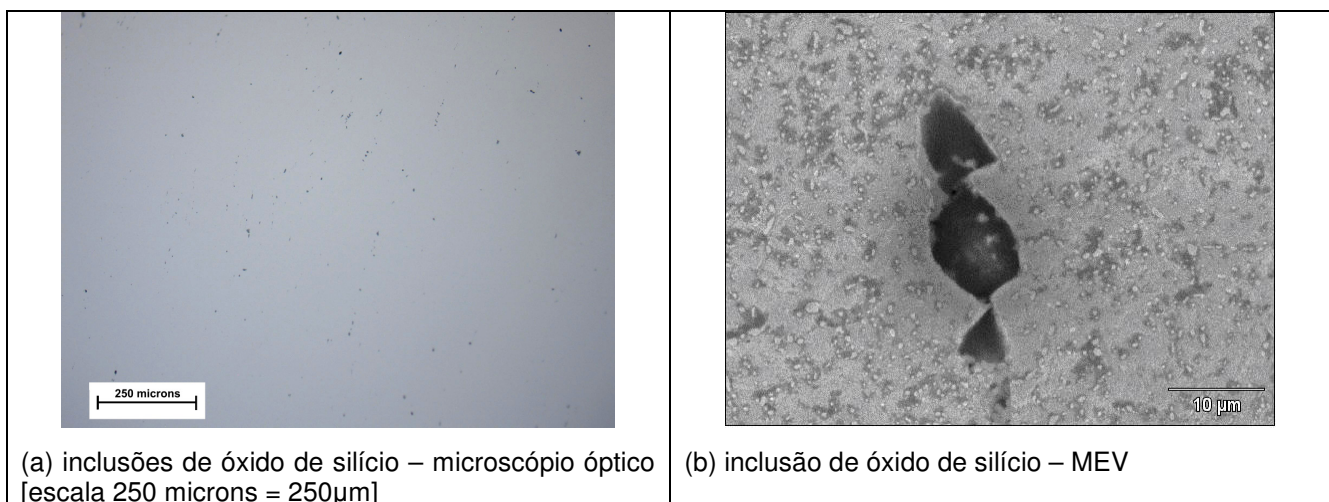


Figura 47 – Inclusões de óxido de silício na pinça hemostática nacional sem uso – microscópio óptico e MEV

4.4.2 Pinça hemostática importada sem uso

A pinça importada apresentou microestrutura martensítica com alguns carbonetos precipitados Figura 48. Foi observada a presença de pequena quantidade de inclusões de óxido de alumínio, essas inclusões estavam com pequenas dimensões (Figura 49).

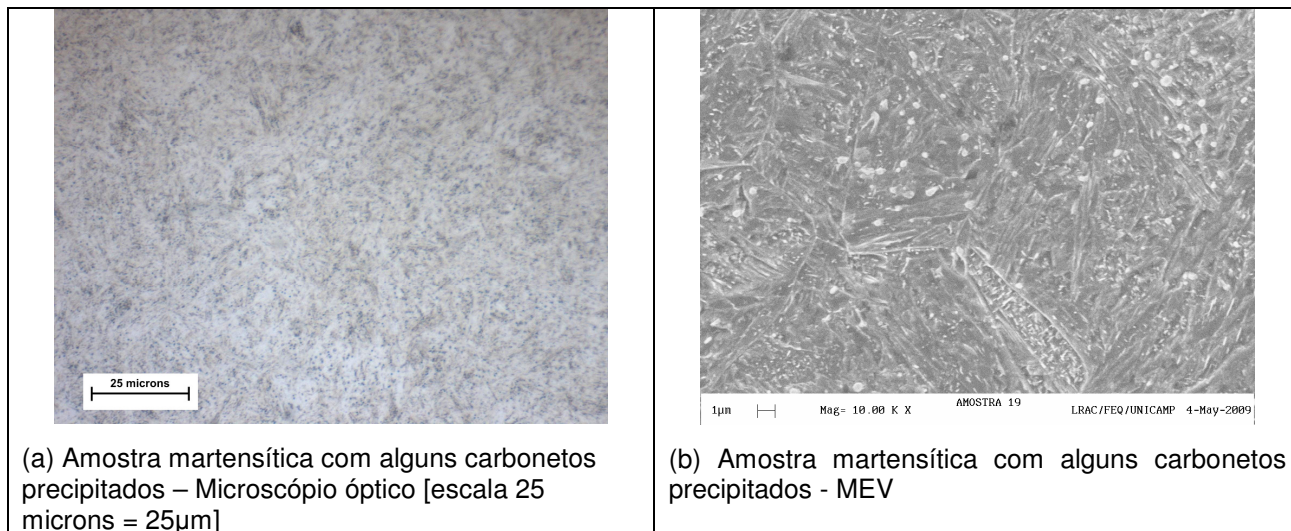


Figura 48 - Microestrutura da pinça hemostática importada visualizada por microscópio óptico e MEV

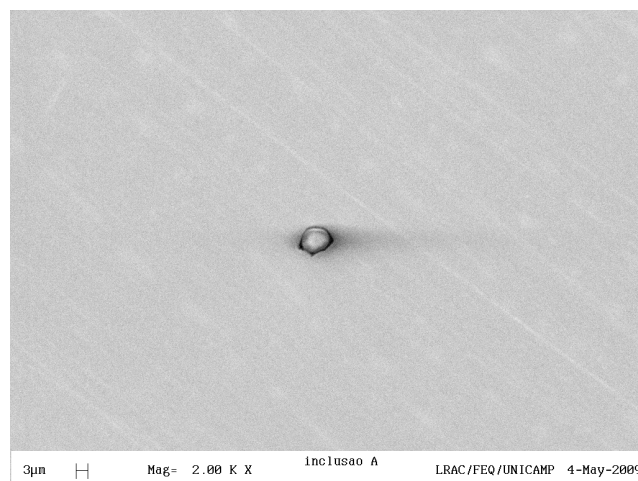


Figura 49 – Inclusão de óxido de alumínio na pinça hemostática importada - MEV

4.4.3 Pinças hemostáticas nacionais falhadas

As microestruturas encontradas nas pinças fraturadas estão mostradas na Figura 50 , as análises foram realizadas por microscopia óptica (Figura 50 1a, 2a, e 3a) e

por MEV (Figura 50 1b, 2b e 3b), o reagente utilizado para atacar as amostra foi o reagente químico Villela.

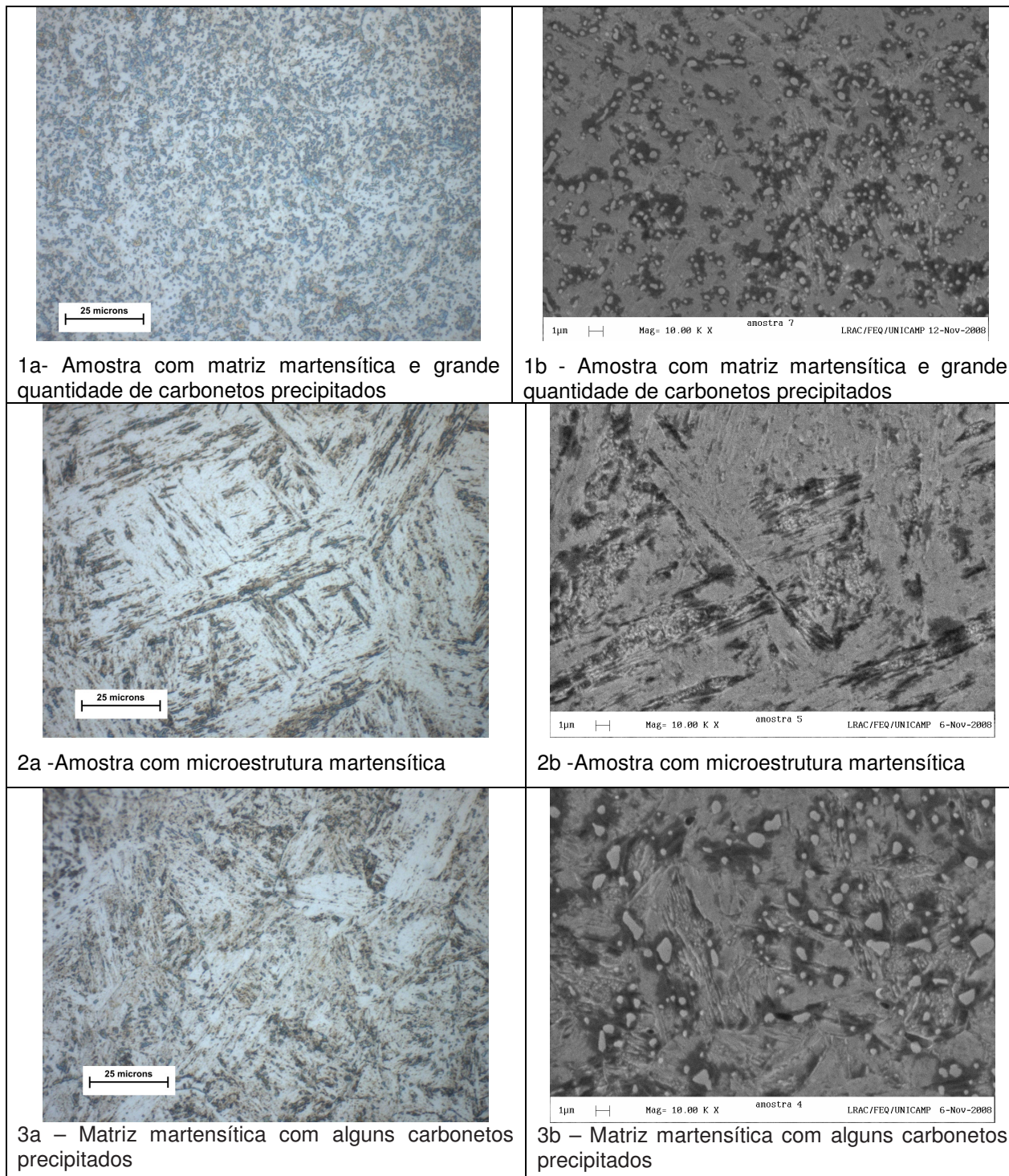


Figura 50 – Microestruturas das pinças - [escala 25 microns = 25µm].

Observando as microestruturas por MEV foi possível visualizar precipitados de carbonetos de cromo, e constatar através da análise química realizada pelo EDS que nos precipitados a concentração de cromo é de 54,36% e de ferro é de 44,92% , já nas regiões em torno dos carbonetos a concentração de cromo é de 12,79% e de ferro é de 85,95%, a matriz também foi analisada e apresentou 14,12% de cromo e 84,76% de ferro. Confirmando portanto que as regiões em torno dos precipitados se tornam pobres de cromo. Consequentemente a pinça se torna mais susceptível a apresentar problemas de corrosão, pois não apresenta homogeneidade em sua microestrutura.

Através das imagens obtidas por MEV foi possível visualizar ainda a presença de inclusões de óxidos e sulfetos Figura 51 (a) e (b), e ferrita na microestrutura de uma amostra conforme imagem da Figura 52.

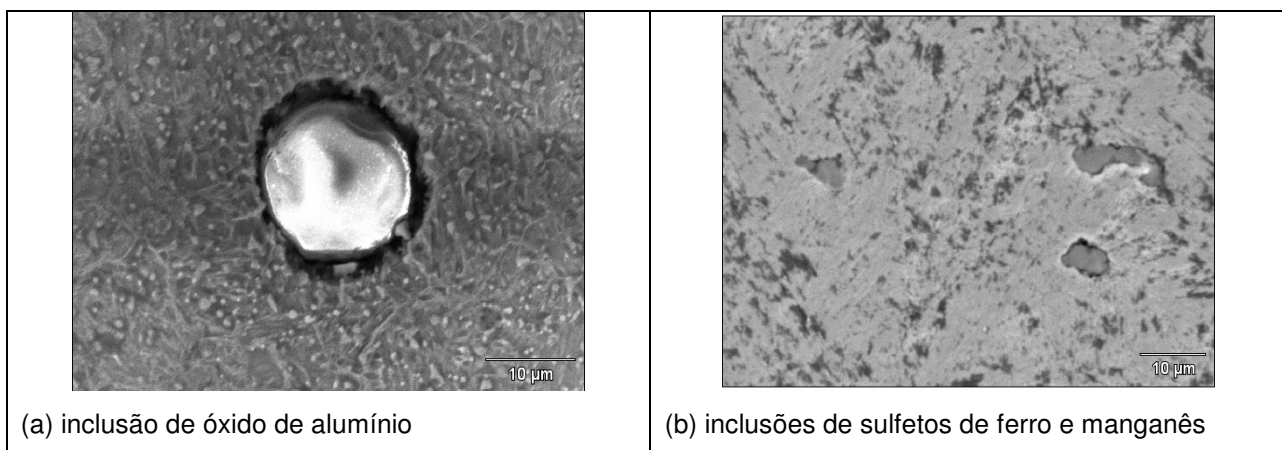


Figura 51 – (a) Inclusão de óxido e (b) inclusões de sulfetos.

A amostra que apresentou ferrita em sua microestrutura apresentou dureza menor do que o especificado na norma, pois a dureza da ferrita é inferior a da martensita. A presença de ferrita na microestrutura pode ser um indicativo que ocorreram falhas durante o processo de tratamento térmico. Esse problema pode ter ocorrido devido a temperatura de austenitização ter sido insuficiente, ou o tempo de permanência na temperatura de austenitização ter sido insuficiente para a austenitização completa, portanto ficou uma quantidade de ferrita remanescente.

As amostras foram analisadas com aumento de 2.000 e 10.000 vezes no MEV respectivamente como segue na Figura 52.

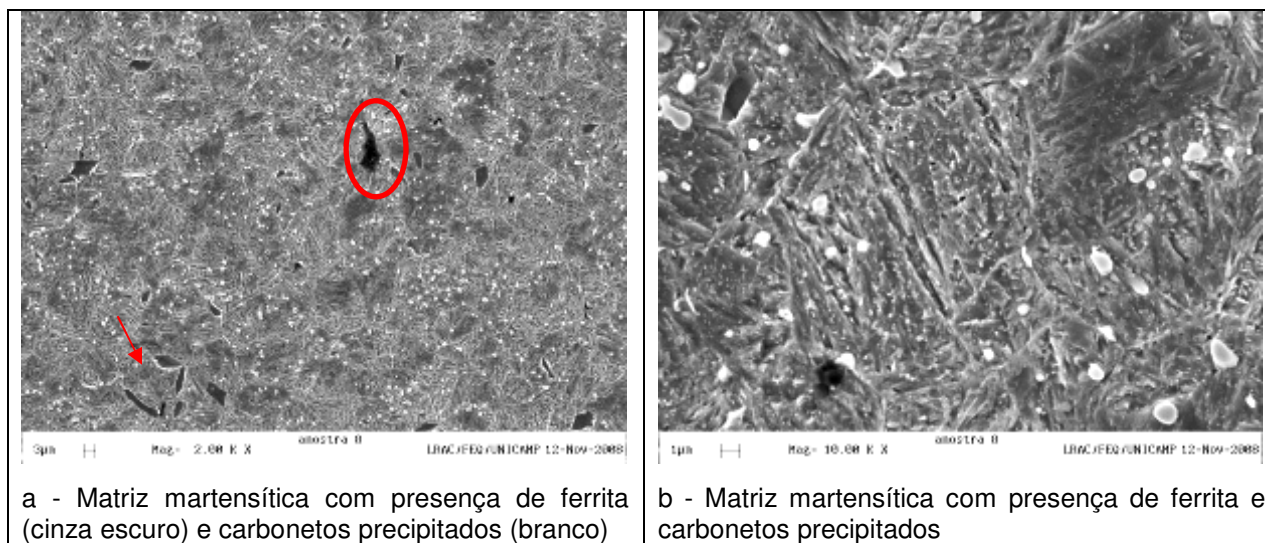


Figura 52 – Microestruturas analisadas por MEV

Também foi realizado ensaio de difração de raios-X em cinco pinças hemostáticas nacionais falhadas, para verificar a microestrutura da amostra. Os resultados obtidos apresentam os picos semelhantes em todas as pinças. Através da análise da biblioteca Joint Committee on Powder Diffraction Standards - JCPDS o padrão que mais se aproxima das amostras é o da ficha número 35-1375. As pinças ainda apresentaram outros picos diferentes do padrão 35-1375, esses picos se referem às inclusões de óxidos e sulfetos (Figura 51) apresentadas nas análises de microestrutura por MEV.

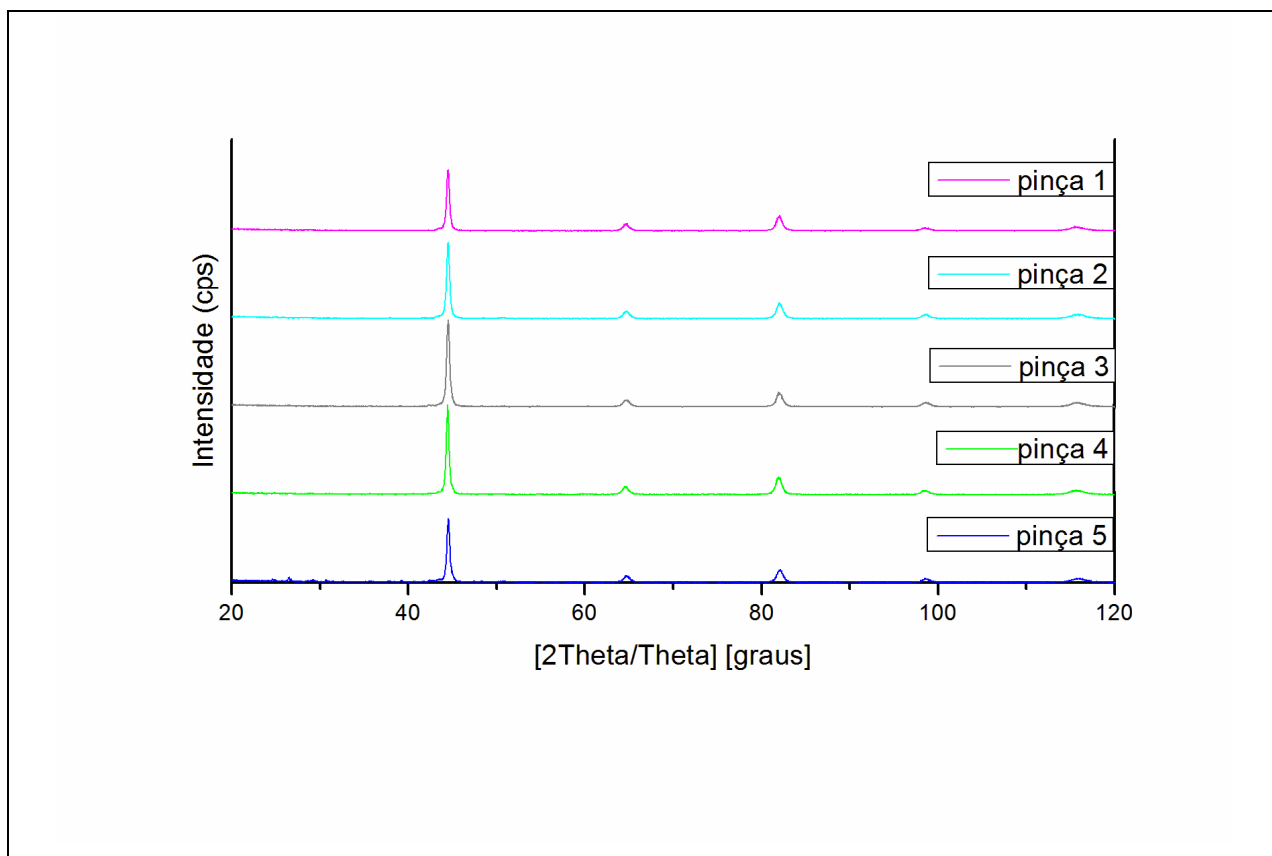


Figura 53 – Difrações de raios-x das pinças.

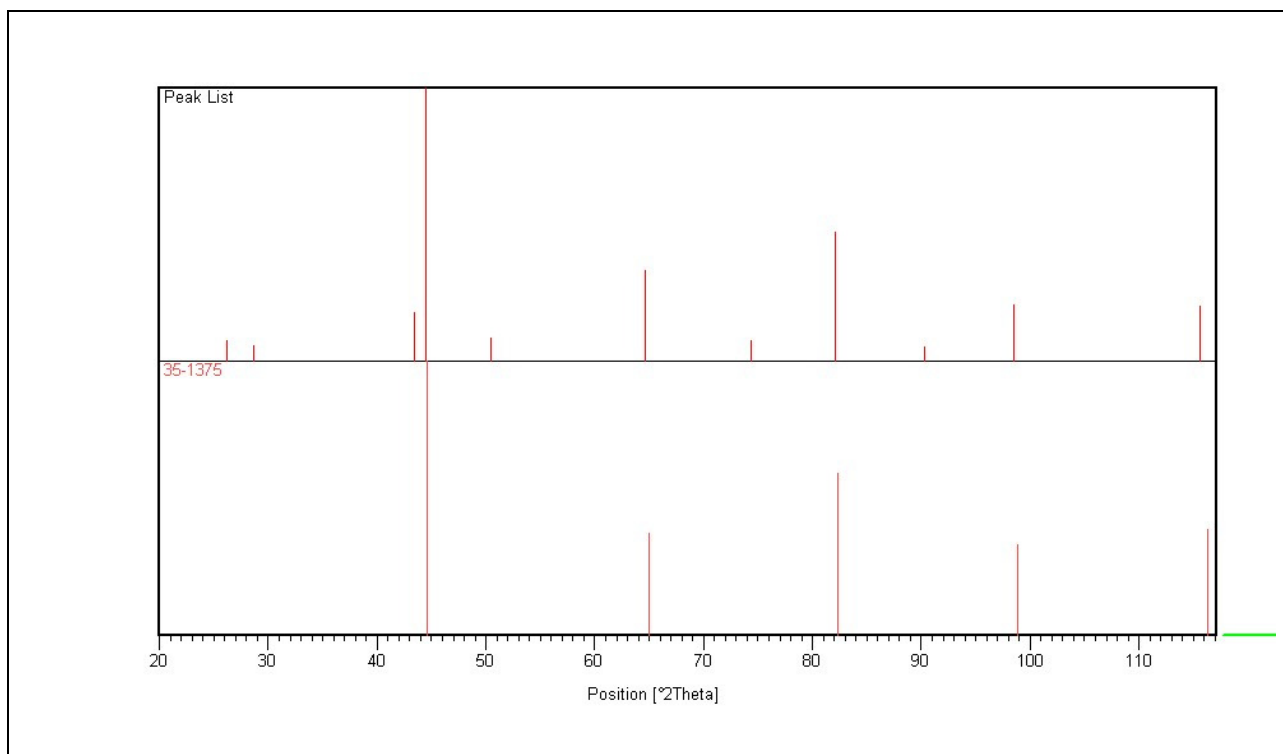


Figura 54 – Padrão 35-1375 comparado com a pinça 3.

4.5 Dureza

Segundo a norma ASTM F 899-09 os valores de dureza dos instrumentais devem estar entre 48 e 53 HRC para os instrumentais da classe 420 A, e entre 49 e 52 HRC para os da classe 420B.

4.5.1 Pinça hemostática nacional sem uso

A pinça hemostática nacional sem uso se enquadra segundo a norma ASTM F 899-09 na classe 420B, que especifica que os valores de dureza devem estar entre 49 e 52 HRC. O valor de dureza encontrado nesta pinça foi de 47 HRC e está abaixo do especificado pela norma.

4.5.2 Pinças hemostáticas importadas sem uso

As pinças hemostáticas importadas sem uso se enquadram segundo a norma ASTM F 899-09 na classe 420A, os valores de dureza encontrados nas pinças analisadas estão conforme o especificado pela norma: uma pinça apresentou 50HRC e a outra 53HRC.

4.5.3 Pinças hemostáticas nacionais falhadas

Nos instrumentais da classe 420A foram analisados oito instrumentais e três apresentaram valores de dureza fora do especificado na norma conforme mostrado na

Tabela 6.

Nos instrumentais da classe 420B (tabela 7) dois estão conforme o especificado na norma e dois estão fora do especificado.

A dureza geralmente está relacionada com as propriedades mecânicas dos instrumentais, portanto os instrumentais que estão com valores abaixo do recomendado

estão com menores resistências mecânicas (tenacidade à fratura, resistência à tração e compressão entre outros).

Tabela 6 – Valores de dureza dos instrumentais da classe 420A

Classe 420A 48-53 HRC	Am 1	Am 2	Am 3	Am 4	Am 5	Am 6	Am 7	Am 8
Dureza HRC Média	51	51	49	52	44	49	47	44

Tabela 7 – Valores de dureza dos instrumentais da classe 420B

Classe 420B 49-52HRC	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3	Amostra 4
Dureza HRC Média	46	50	47	51

4.6 Resistência à corrosão

Os ensaios de resistência à corrosão foram realizados em cinco pinças nacionais já falhadas e em duas pinças importadas. A solução eletrolítica utilizada foi o SBF, que contém concentração de íons semelhantes a do plasma sanguíneo humano conforme mostrado na Tabela 8.

Tabela 8 – Concentração nominal de íons apresentados no SBF comparados com o plasma humano – (Kokubo e Takadama, 2006).

Íon	Concentração do íon (mM)	
	Plasma sanguíneo	SBF
Na ⁺	142	142
K ⁺	5	5
Mg ²⁺	1,5	1,5
Ca ²⁺	2,5	2,5
Cl ⁻	103	147,8
HCO ₃ ⁻	27	4,2
HPO ₄ ²⁻	1	1
SO ₄ ²⁻	0,5	0,5
pH	7,2-7,4	7,4

4.6.1 Pinças hemostáticas importadas sem uso.

Potencial de circuito aberto

Antes de realizar o ensaio de polarização cíclica foi monitorado o potencial de circuito aberto por 1 hora para estabilizar o sistema. Os resultados obtidos nas pinças importadas estão na figura 55, observa-se que os resultados estão semelhantes e as amostras permaneceram estáveis na solução de SBF durante todo o período de tempo de imersão.

Os potenciais de circuito aberto inicial (E_{OCP} inicial) e final (E_{OCP} final) da amostra 1 foi de -0,22 , a amostra manteve o potencial durante todo o experimento. Na amostra 2 o E_{OCP} inicial foi de -0,24 e também manteve esse potencial durante 1 hora de imersão em SBF.

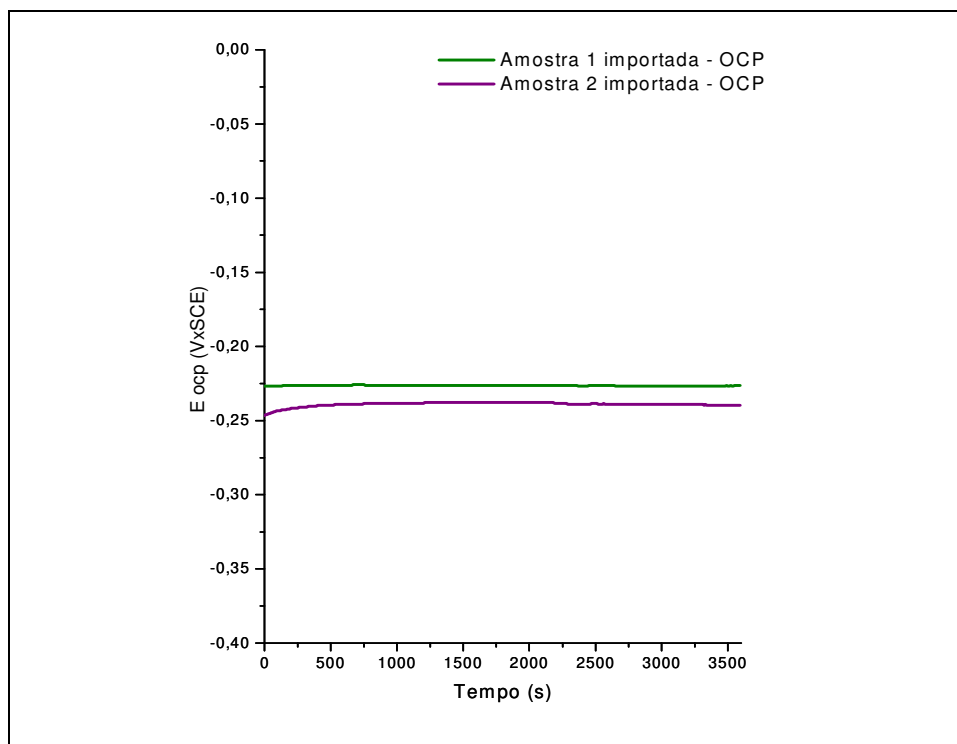


Figura 55 – Evolução do potencial de circuito aberto das pinças importadas sem uso

Polarização cíclica

Nas curvas de polarização cíclica as amostras importadas apresentaram o potencial de pite ($E_{pit} = 0,17$ amostra 1 e $E_{pit} = 0,12$ na amostra 2) figura 56.

As amostras importadas apresentaram a capacidade de se repassivar após o início do processo de corrosão localizada (pite). Os potenciais de proteção foram: $E_{pr} = -0,16$ na amostra 1 e $E_{pr} = -0,15$ na amostra 2 - Figura 56

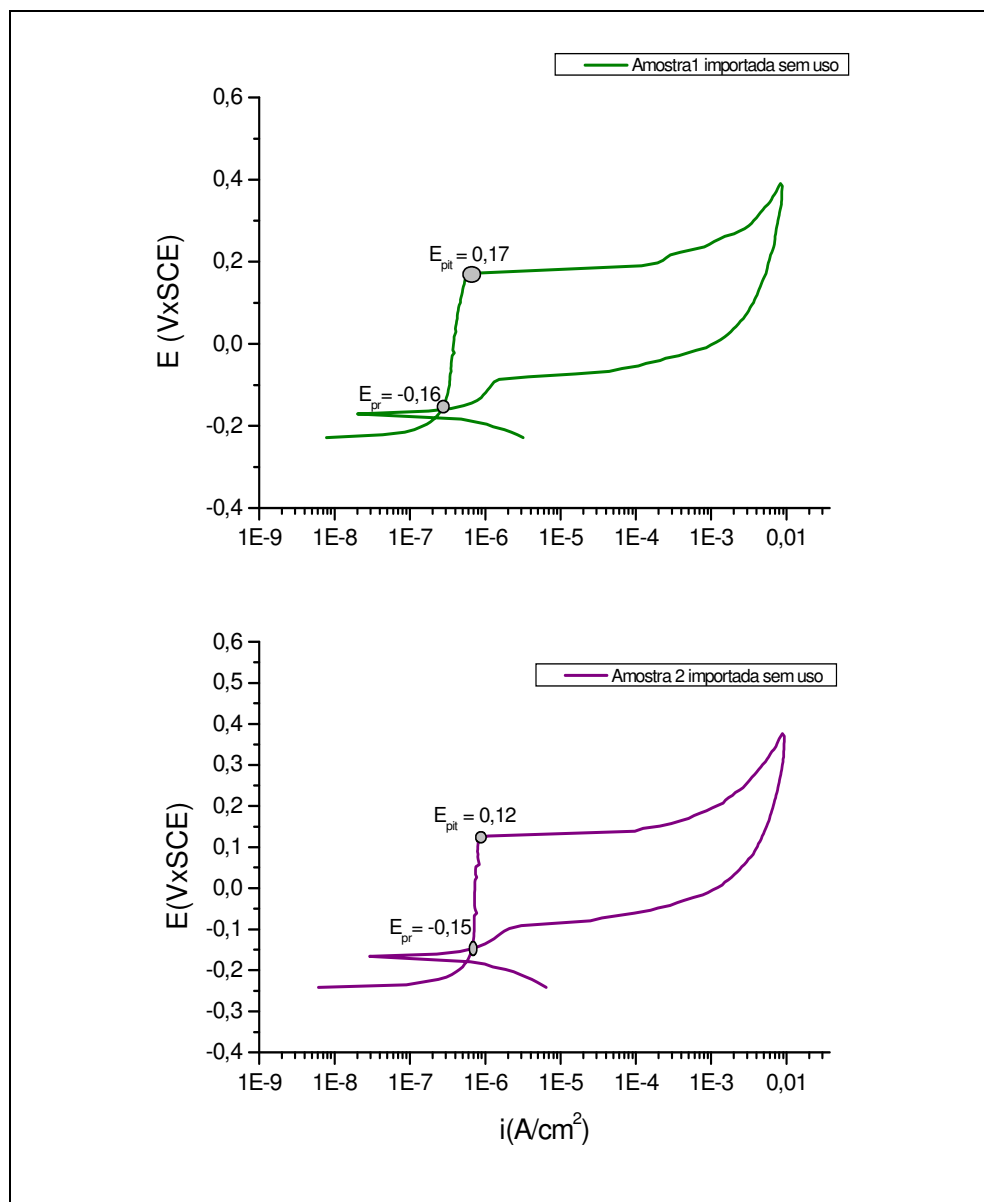


Figura 56 – Polarização cíclica das pinças importadas em solução de SBF

Após os ensaios de polarização cíclica as amostras foram analisadas no estereomicroscópio (Figura 57) e no MEV (Figura 58).

A quantidade de pites formados nas amostras importadas foi menor do que as apresentadas nas amostras nacionais.

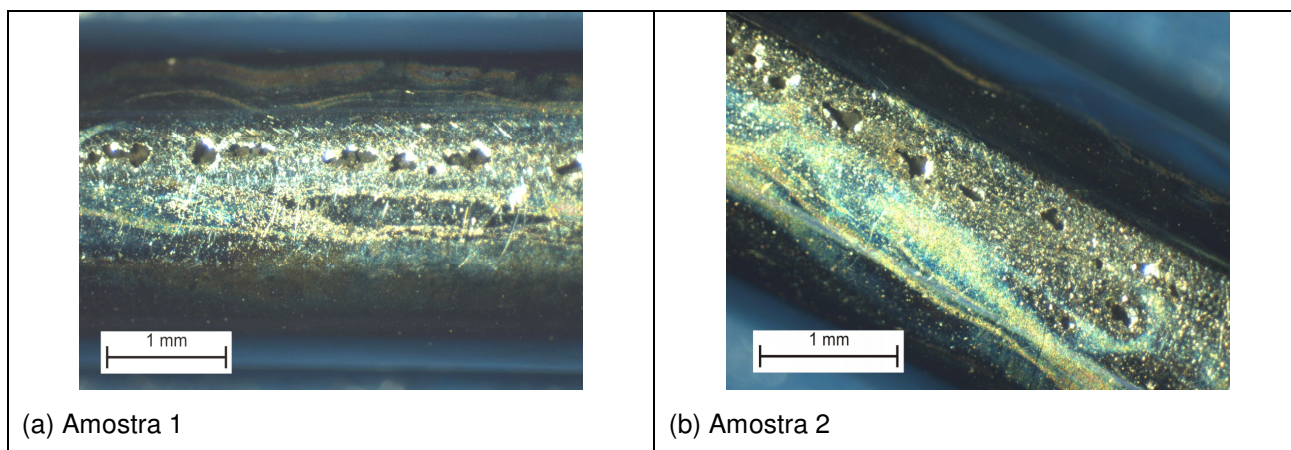


Figura 57 - Corpos de prova após o ensaio de polarização cíclica – estereomicroscópio

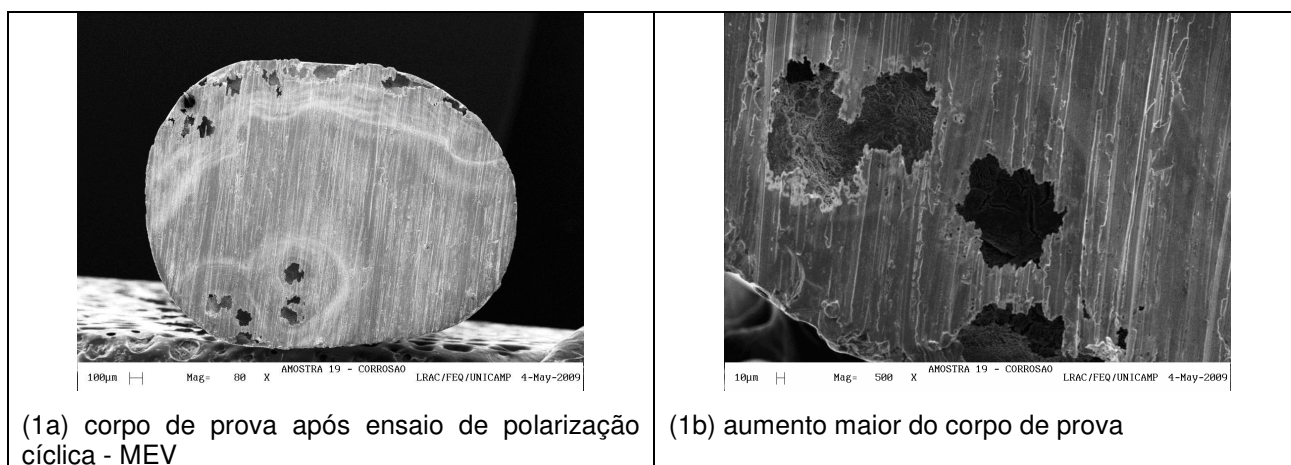


Figura 58 – Corpo de prova após ensaio de polarização cíclica - MEV

Foi realizada a análise dos elementos químicos presentes no produto de corrosão dos corpos de prova utilizando o EDS. Na Tabela 9 é apresentado o resultado da análise da composição química do produto de corrosão formado após os ensaios de polarização cíclica.

Tabela 9 - Composição química do produto de corrosão após ensaio de polarização cíclica

Elemento químico	% Atômica
Sódio	27,41
Magnésio	7,52
Alumínio	1,66
Silício	2,05
Fósforo	1,53
Enxofre	3,87
Cloro	7,91
Potássio	14,01
Cálcio	5,79
Cromo	8,17
Ferro	20,07

4.6.2 Pinças hemostáticas nacionais falhadas

Potencial de circuito aberto

No resultado de potencial de circuito aberto (Figura 59) observa-se que as pinças falhadas tendem para potenciais semelhantes, sendo que a pinça número 3 e a pinça número 1 apresentaram características diferentes das demais. Na pinça número 3 o potencial de circuito aberto apresentou a tendência de migrar para um potencial mais nobre do que as demais pinças, já a pinça número 1 ao iniciar o potencial de circuito aberto apresentou grandes variações, mas no decorrer do tempo estabilizou.

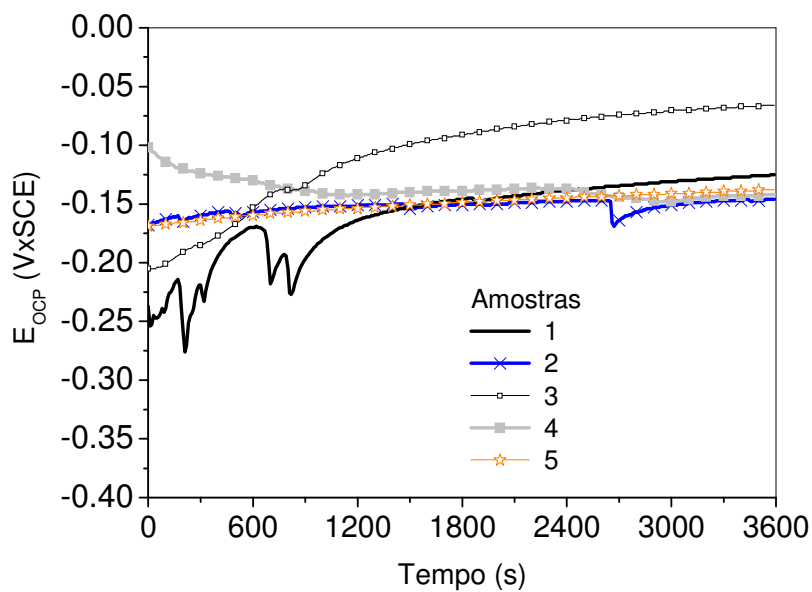


Figura 59 - Evolução do potencial de circuito aberto com o tempo de imersão em SBF.

Polarização cíclica

Nos ensaios de polarização cíclica das pinças hemostáticas nacionais falhadas (Figura 60) observa-se que os resultados foram semelhantes nas cinco amostras, sendo que nenhuma delas teve a capacidade de se repassivar após o rompimento do filme passivo. Comparando com os resultados obtidos nas pinças importadas sem uso, os potenciais de resistência à corrosão são próximos, entretanto as amostras nacionais fraturadas não apresentaram a capacidade de se repassivar.

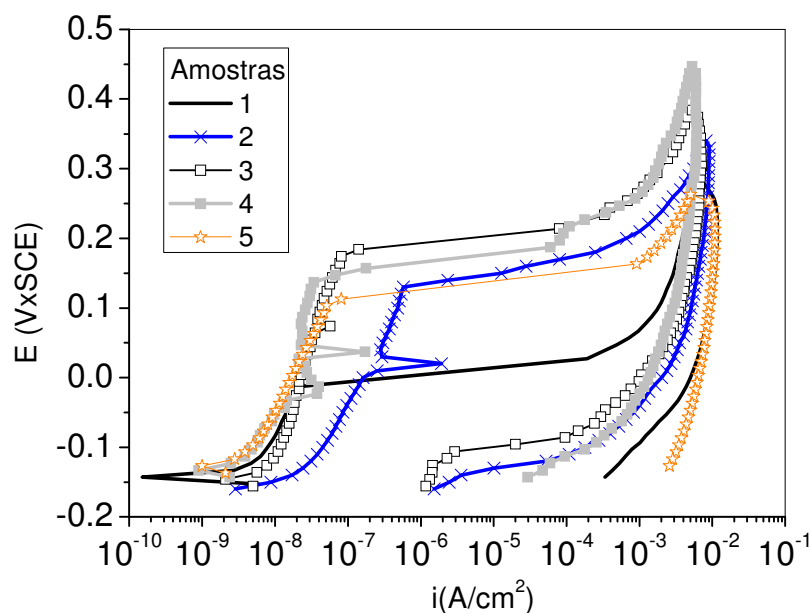


Figura 60 - Polarização cíclica para as diferentes amostras em solução SBF

Através dos resultados obtidos nas polarizações cíclicas foi possível obter os potenciais de circuito aberto inicial (E_{OCP} inicial) e final (E_{OCP} final). Também foi possível obter os valores de (E_{pit}) formação de pite, os resultados estão na tabela 10.

Tabela 10 - Parâmetros eletroquímicos obtidos das curvas de polarização cíclica

Amostras	E_{OCP} inicial (Volts x SCE)	E_{OCP} final (Volts x SCE)	E_{pit} (Volts x SCE)
1	-0,23	-0,12	-0,01
2	-0,17	-0,14	0,13
3	-0,21	-0,06	0,17
4	-0,10	-0,14	0,13
5	-0,17	-0,14	0,10

Com os resultados apresentados na tabela 10 é possível verificar que a pinça 3 possui maior resistência a formação de pite do que as demais. Foram investigados os aspectos que interferem na resistência à corrosão como o tratamento térmico e a composição química. Observando a microestrutura da pinça 3 é possível verificar que o tratamento térmico foi realizado de maneira a obter a microestrutura martensítica, e a composição química está dentro do especificado para a classe 420A que possui menor concentração de carbono em sua composição.

A pinça que apresentou a menor resistência à corrosão foi a pinça 1, observando a microestrutura da pinça 1 foi possível constatar a presença de grande quantidade de carbonetos precipitados na microestrutura, conforme já comentado no item 4.4.3 , os carbonetos precipitados fragilizam a microestrutura que se torna carente de cromo na região vizinha ao carboneto, portanto a pinça ficou mais susceptível à corrosão. A composição química dessa pinça se enquadra na classe 420B (contém maior teor de carbono).

Após os ensaios de polarização cíclica as superfícies das amostras foram inspecionadas em estereomicroscópio para visualizar a formação dos pontos de corrosão. Na Figura 61 é possível visualizar os pontos de corrosão que apresentaram diâmetros e profundidades variados.

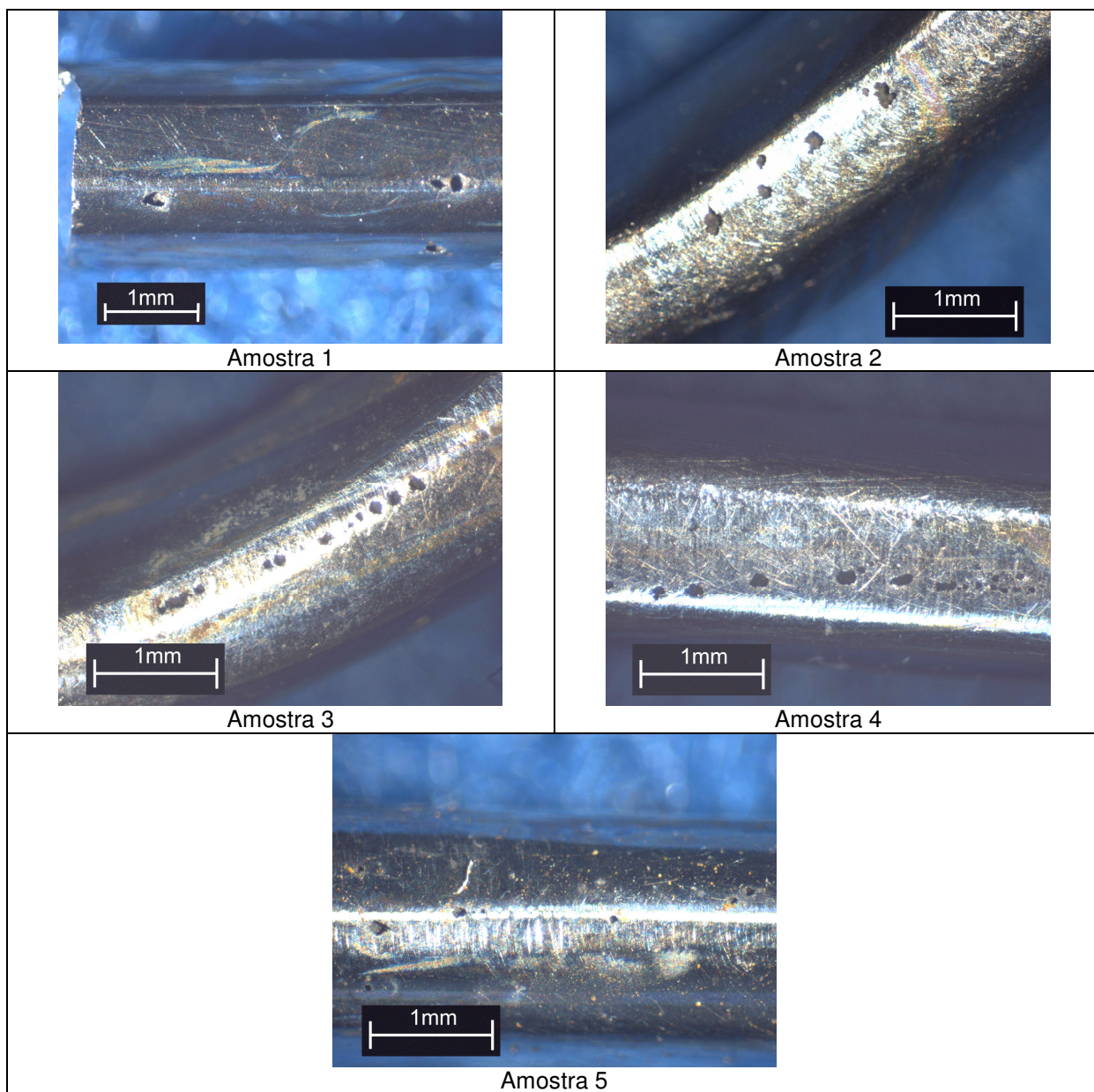


Figura 61 – Corpos de prova após os ensaios de corrosão - esteromicroscópio

Com o auxílio do MEV foi possível verificar que a corrosão nos corpos de prova ocorreu de maneira pontual e gradativa, foi possível visualizar que os pontos de corrosão evoluíram e se aprofundaram no material. Na Figura 62 é possível visualizar que dentro de um ponto de corrosão existem outros pontos em formação.

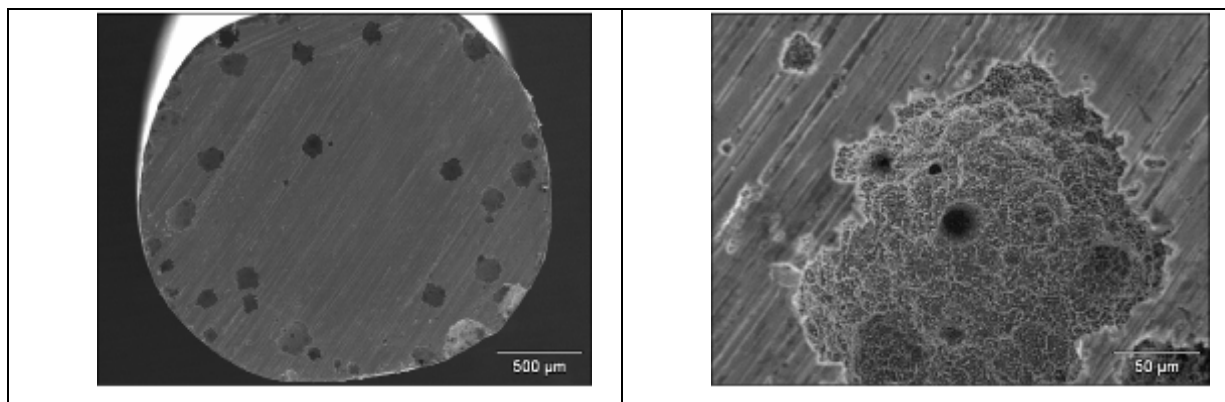


Figura 62 - Corpo de prova após ensaio de polarização cíclica - MEV

A solução de SBF preparada no laboratório e utilizada nos ensaios foi analisada através da técnica de espectrometria de absorção atômica e utilizando titulador automático. Os resultados obtidos estão na tabela 11.

Tabela 11 – Parâmetros físico-químicos do SBF

Análise	LD	Variação (±)	SBF
pH	---	0,03	7,40
Condutividade (µm/cm)	---	0,04	9795
Sólido total dissolvido (ppm STD)	--	0,04	7542,15
Cl ⁻ (ppm)	1	0,04	6430
Na ⁺ (ppm)	0,2	0,04	3491

Observação: LD=Limite de Detecção do equipamento e Variação (±)=variação do equipamento

Após os ensaios de polarização cíclica a solução eletrolítica (SBF) resultante também foi analisada, e através da análise foi possível constatar os principais íons que são liberados quando o metal sofre corrosão (Tabela 12).

Tabela 12 - Parâmetros físico-químicos do SBF após ensaio de polarização cíclica

Análise	LD	Variação(±)	SBF após ensaio de corrosão
pH	---	0,03	7,38
Condutividade (µm/cm)	---	0,04	12390
Sólido total dissolvido (ppm STD)	--	0,04	9540,30
Al (ppm)	--	0,04	0,15
Fe (ppm)	0,2	0,03	9,90
Cu (ppm)	0,1	0,04	0,23
Zn (ppm)	0,1	0,04	0,13

Observação: LD = Limite de Detecção do equipamento e Variação (±) = variação do equipamento

Na inspeção visual com o auxílio do estereomicroscópio foi verificado que as pinças hemostáticas nacionais falhadas apresentaram corrosão generalizada na caixa conforme mostrado na Figura 63a, nas cremalheiras Figura 63b e nas serrilhas Figura 64.

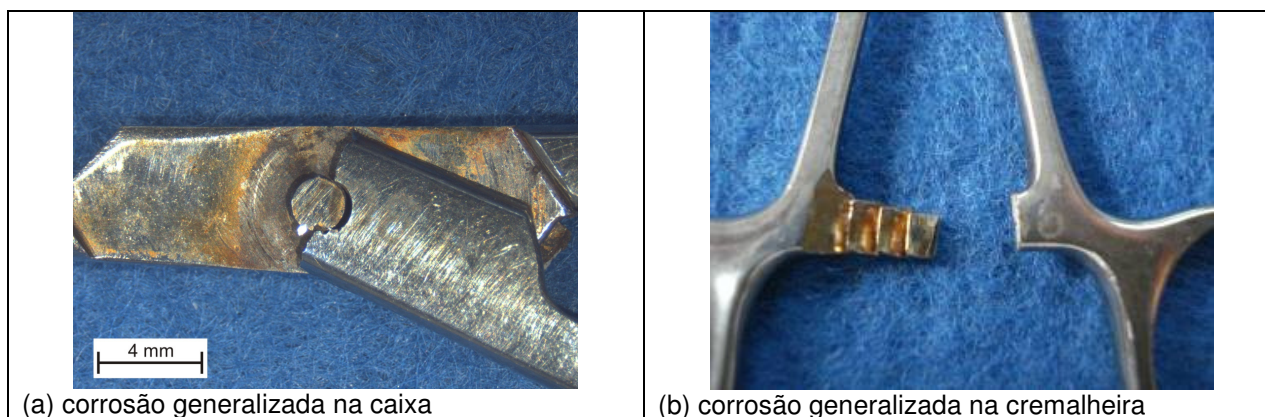


Figura 63 - Corrosão generalizada na caixa (a) e na cremalheira (b) - estereomicroscópio (a) e câmera fotográfica (b).

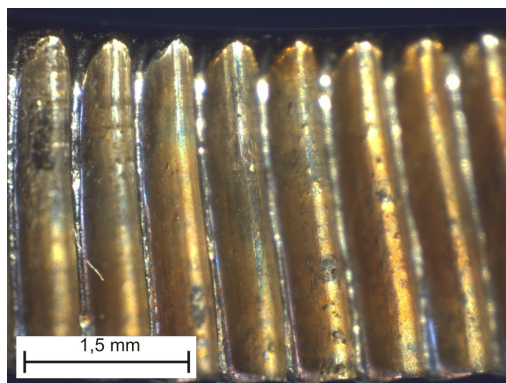


Figura 64 - Corrosão generalizada na serrilha – estereomicroscópio

Segundo a norma ASTM 1744-96 (2008) os problemas de corrosão podem estar relacionados com diversos erros no processo de limpeza e esterilização, tais como:

- Limpeza ou secagem inadequada após o uso.
- As soluções e os detergentes enzimáticos utilizados na limpeza e esterilização interferem quando: (a) o tempo de exposição na solução enzimática está acima do recomendado, (b) ou a dosagem utilizada está superior ao nível proposto pelo fabricante.
- A autoclave pode estar com o vapor contaminado e existir grande concentração de sais, o que torna a água dura, resultando em manchas causadas pela presença do cálcio ou do magnésio. Ou o problema de corrosão pode estar sendo causado pela água mole, mas que apresente grande quantidade de sais dissolvidos. A água deionizada ou a destilada são as melhores escolhas para o uso na autoclave.
- As superfícies dos instrumentais estão sem polimento ou com acabamento superficial inadequado, podendo apresentar fendas e estrias que podem oxidar e liberar produtos de corrosão que irão contaminar os outros instrumentais que estão polidos.

- Os instrumentais também podem sofrer corrosão por fadiga quando existe sobrecarga no uso, a falha só é identificada neste caso quando ocorre a falha catastrófica.

A corrosão por pite pode estar relacionada a diversos fatores entre eles pode ser citado:

- Os produtos químicos utilizados nos ciclos de lavagens.
- Resíduo de sangue pode estar secando nas articulações, serrilhas, cremalheira e outras partes.
- Resíduo de umidade causado por secagem ineficiente, recomenda-se não acelerar o tempo de secagem dos equipamentos.
- Grande quantidade de sais ou cloretos dissolvidos na água que podem depositar nas superfícies dos instrumentais.
- Resíduo dos detergentes, decapantes ou das soluções químicas utilizadas no processo de limpeza e esterilização.
- Uso de decapantes com pH acima de 8.5 ou detergentes com mais de 2% de alcalinidade pode remover a camada de óxido de cromo que passiva o material.
- Diferentes artigos cirúrgicos, fabricados com metais diferentes colocados na mesma limpadora ultra-sônica, podem propiciar a formação de pilha galvânica.
- Exposição dos instrumentais a cloretos ou a vapor de alta pressão no momento da esterilização.
- Os campos cirúrgicos usados para proteger os instrumentais estão com o enxágüe insuficiente, eles devem ser completamente enxaguados com água destilada ou deionizada.

- Caso a máquina de esterilização seja alimentada com água da torneira (local), pode ser usada solução de ácido acético e água 50% para remover os possíveis depósitos nas superfícies da máquina.
- Evitar usar detergentes que contem ácidos e cloretos difíceis de remover e que deixam resíduos.
- Quando é utilizado detergente com pH elevado, pode-se utilizar após um detergente que cria um pH neutro ou de até 8,5. Para a solução de limpeza com alcalinidade maior que 2% após o uso neutralizar com enxágüe utilizando um ácido suave imediatamente após o término do ciclo de lavagem.

Observando essas recomendações descritas na norma ASTM F 1744-96 (2008) a ocorrência de corrosão nos instrumentais serão minimizadas. Deve-se sempre observar também as recomendações dos fabricantes dos instrumentais, dos produtos químicos e da lavadora ultra-sônica.

5 Capítulo

Conclusões e sugestões para os próximos trabalhos:

As pinças hemostáticas nacionais falhadas analisadas apresentaram diversos problemas e as falhas existentes estão relacionadas com possíveis falhas no processo de fabricação (tratamento térmico e construção) e com o uso e a conservação (problemas de corrosão).

Nas análises da pinça hemostática nacional sem uso, foi possível verificar que alguns itens estão reprovados pela norma da ASTM e esses itens contribuem com os mecanismos de fratura observados nas pinças hemostáticas nacionais falhadas.

Foram analisadas fraturas ocorridas nas serrilhas, cremalheira, caixa e na junção macho e fêmea. Os micromecanismos de falha foram semelhantes em todas as regiões: existe a presença de fratura intergranular, corrosão intergranular, corrosão transgranular e de corrosão generalizada no caso da fratura ocorrida na caixa. Todos esses micromecanismos estão associados com corrosão sob tensão.

Foi observado que o projeto de fabricação da pinça influencia na resistência à falhas, pois as fraturas ocorreram em regiões de maior acúmulo de tensão oriundos do processo de fabricação, portanto a geometria da pinça deve ser projetada de forma a evitar a ocorrência de concentração de tensão, cantos vivos e a possibilidade de formação de frestas.

Através das análises microestruturais também foi possível observar que as pinças nacionais falhadas não possuem correto controle de qualidade do tratamento térmico, uma vez que os resultados apresentados estão diferentes entre as pinças. O tratamento térmico deve ser controlado adequadamente, pois modifica as propriedades mecânicas (dureza, resistência ao desgaste, abrasão, e a corrosão, por exemplo), além de ser o responsável pela obtenção da microestrutura martensítica.

Foi possível constatar que a composição química interfere na microestrutura da pinça. Observa-se que as pinças que contém teores de carbono maiores, possuem microestruturas com carbonetos precipitados na superfície em maior quantidade, o que fragiliza e diminui a resistência a corrosão conforme apresentado nos ensaios.

As pinças importadas estão com todos os itens conforme os critérios de aceitação das normas ASTM. A resistência à corrosão foi superior a apresentada pelos instrumentais nacionais. As pinças importadas tiveram a capacidade de repassivação após o rompimento do filme de passivação, sendo que esse fato se deve as diferenças microestruturais apresentadas nos ensaios, ao acabamento de superfície e a composição química.

Através deste trabalho foi possível conhecer os principais pontos a serem inspecionados nos instrumentais, e os principais tipos de falhas que ocorrem em pinças hemostáticas nacionais. Foi criado um documento para padronizar a inspeção visual dos instrumentais adquiridos pelo Hospital das Clínicas da Unicamp, esse trabalho foi desenvolvido juntamente com as enfermeiras do CME da Unicamp (Apêndice 1).

Sugestões para trabalhos futuros:

- Determinar a tensão residual nas áreas que apresentaram o maior número de falhas (serrilha, cremalheira, e na junção entre o macho e a fêmea). Neste trabalho não foi possível determinar a tensão residual do processo de fabricação, devido a:

1) Falta de amostra padrão para diminuir o erro apresentado nas medições do equipamento.

2) O banco de dados do equipamento não possui informações referentes a liga do material utilizado para fazer os instrumentais. A informação referente a liga do material é importante para calcular a distância interplanar livre de tensão. A composição química que mais se aproxima é uma liga FeCr com 0,2% C, 0,5% Si, 0,7% Mn, 2% Ni e 18%Cr. Como os teores dos elementos estão acima dos apresentados nos instrumentais qualquer comparação induziria a erros, pois os parâmetros de rede seriam diferentes.

Mas através dos resultados foi possível constatar que na serrilha a força predominante é a de tração, e na cremalheira é a força de compressão (Figura 65).

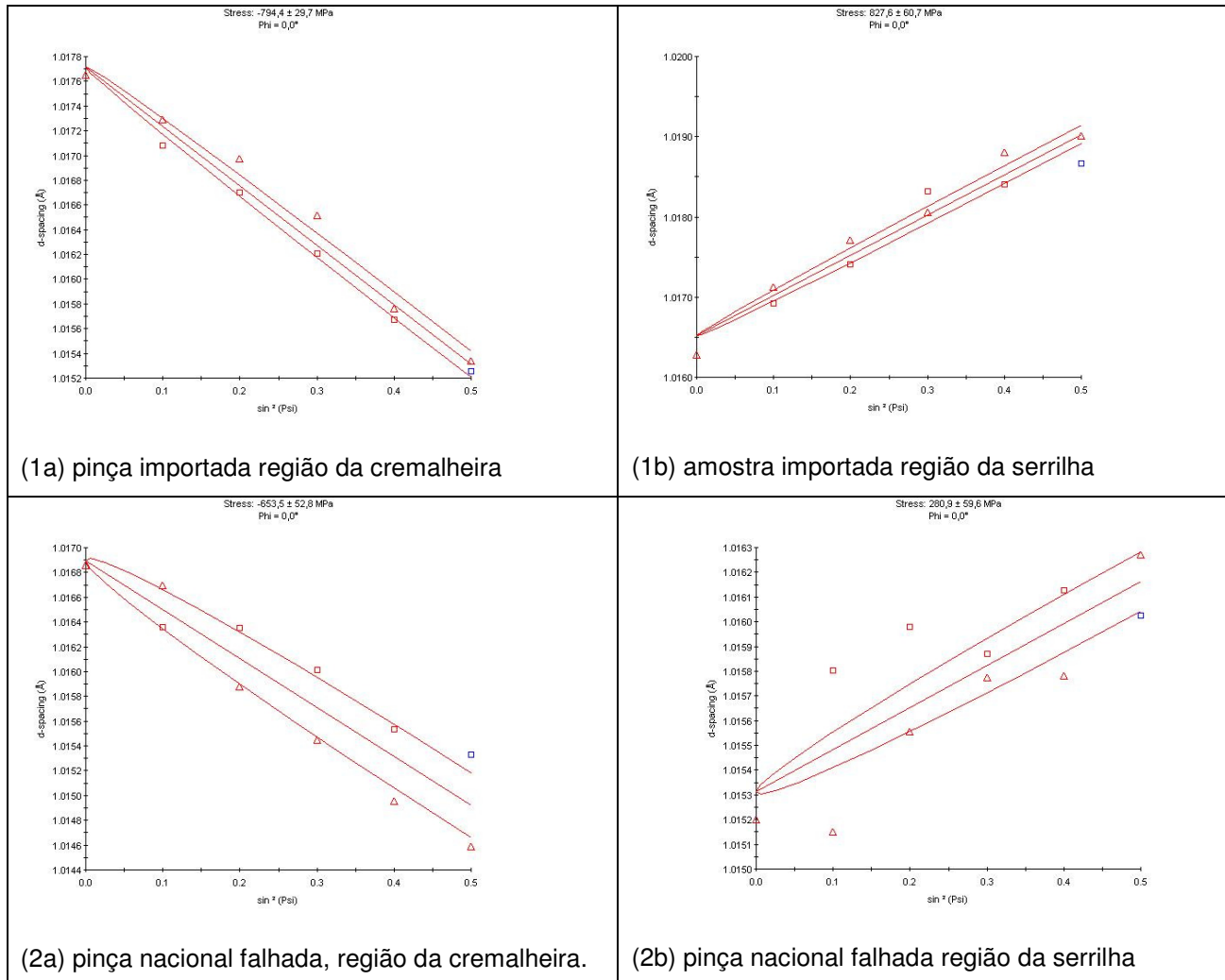


Figura 65 - Tensão residual do processo de fabricação - pinça hemostática importada 1a e 1b e nacional falhada 2a e 2b.

- Fazer a polarização anódica das amostras para determinar a resistência à corrosão das pinças. Neste trabalho não foi possível fazer uma aparelhagem para montar o experimento de polarização anódica. Os resultados obtidos com os aparelhos disponíveis não forneceram dados suficientes para análise, não sendo possível fazer a extrapolação de Tafel para determinar a resistência à corrosão das pinças.

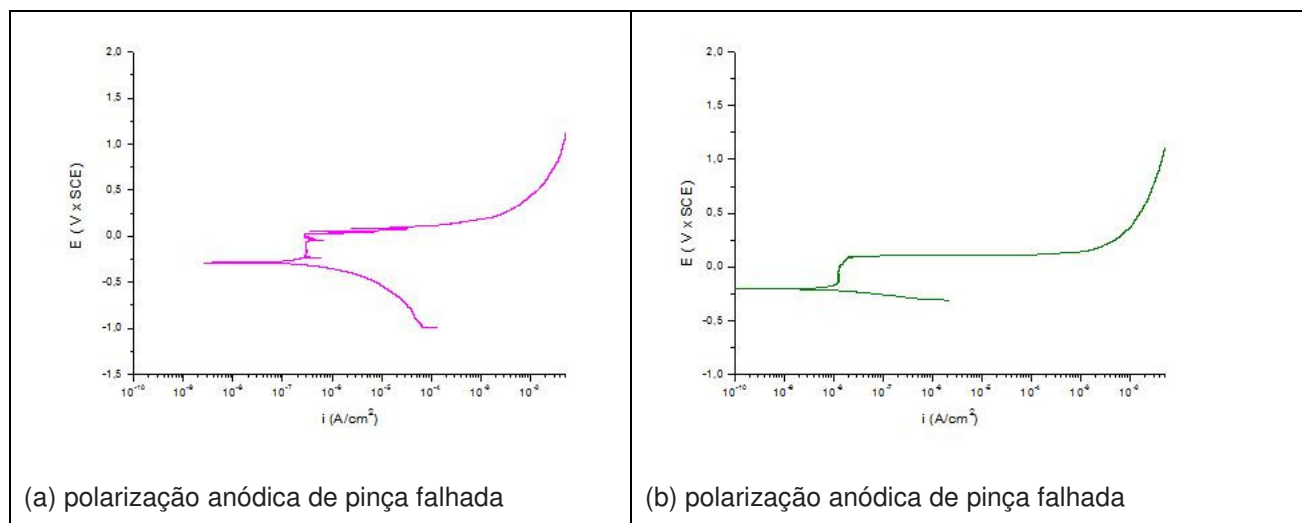


Figura 66 – Curvas de polarização anódica das pinças falhadas.

Referências bibliográficas:

ALLEN, G. Enzymatic detergent use for gastroscope cleaning; surgical hand disinfectants; instrument decontamination; residual protein levels. **AORN Journal**, v. 84, n. 5, Nov. 2006.

AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS. **ASTM A 380-99**: Standard practice for cleaning, descaling, and passivation of stainless steel parts, equipment, and systems, West Conshohocken, 1999. 12 p.

___ **ASTM E 3-01(2007)**: Standard guide for preparation of metallographic specimens, West Conshohocken, 2007. 12p.

___ **ASTM E 140-07** : Standard hardness conversion tables for metals relationship among Brinell hardness, Vickers hardness, Rockwell hardness, Superficial hardness, Knoop hardness, and Scleroscope hardness, West Conshohocken, 2007. 21p.

___ **ASTM F 899-09**: Standard specification for wrought stainless steels for surgical instruments, West Conshohocken, 2009. 6p.

___ **ASTM F 921-85(2008)**: Standard terminology relating to hemostatic forceps, West Conshohocken, 2008. 4 p.

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

___ **ASTM F 1089-02**: Standard test method for corrosion of surgical instruments, West Conshohocken, 2002. 3p.

___ **ASTM F 1613-95 (2008)**: Standard specification for surgical tissue/dressing/pick-up forceps(thumb type), West Conshohocken, 2008. 2p.

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

___ **ASTM G 31-72(2004)**: Standard practices for laboratory immersion corrosion testing of metals, West Conshohocken, 2004. 8p.

___ **ASTM G 46-94(2005)**: Standard guide for examination and evaluation of pitting corrosion, West Conshohocken, 2005. 8p.

ASM,1987 **ASM Handbook Fractography** . United States of America: ASM Handbook Committee, v.12, 1987. 857p.

ASM,1991 ___ **Heat Treating** . United States of America: ASM Handbook Committee, v.4, 1991. 2173p.

ASM,1992 ___ **Metallography and Microstructures**. 5th. United States of America: ASM Handbook Committee, v.9, 1992. 1627p.

ASM,1993 __ **Forming and Forging**. 3th. United States of America: ASM Handbook Committee, v.14, 1993. 2110p.

ASM,1993^a __ **Properties and Selection: Iron, Steels and High performance alloy**. 2th. United States of America: ASM Handbook Committee, v.1, 1993. 2521p.

ASM,1996 __ **Fadigue and Fracture**. United States of America: ASM Handbook Committee, v.19, 1996. 2592p.

ASM,1998 __ **Materials Characterization**. 5th. United States of America: ASM Handbook Committee, v.10, 1998. 1310p.

ASM,2003__ **Corrosion: Fundamentals, Testing and Protection**. United States of America: ASM Handbook Committee, v.13A, 2003. 2597p.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR 14058**: Instrumental cirúrgico – Porta-agulhas – Requisitos e métodos de ensaio, Rio de Janeiro, 1998. 2p.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR 14059**: Instrumental cirúrgico – Pinças articuladas – Requisitos e métodos de ensaio, Rio de Janeiro, 1998. 3p.

ATKINS, P.; JONES, L. **Princípios de química: questionando a vida moderna e o meio ambiente**. Porto Alegre: Bookman, 2001. 914p.

AZEVEDO, C. R. F.; HIPPERT E. J. Análise de falhas de implantes cirúrgicos no Brasil: a necessidade de uma regulamentação adequada. **Caderno Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.18, n.5, p.1347-1358 , set./out. 2002.

BAXTER, R.L. *et al.* Quantitative analysis of residual protein contamination on reprocessed surgical instruments. **Journal of Hospital Infection**, Edinburgh, v. 63, p.439-444, Mar. 2006.

BEECH, I.B.; SUNNER J. Biocorrosion: towards understanding interaction between - biofilms and metal. **Journal Biotechnology**, Montona, v.15, p.181-186, May 2004.

BEECH, I.B. Corrosion of technical materials in the presence of biofilms-current understanding and state-of-the art methods of study. **International Biodeterioration & Biodegradation**, Portsmouth, v.53, p.177-183, 2004.

BOWER, J.O. Surgical instrument manufacturing in southern germany . **AORN Journal**, Seattle, v. 64, n. 5, Nov. 1996.

BRANDON, H. J. *et al.* Microscopy analyses of breast implant rupture caused by surgical instrument damage. **Aesthetic Surgery Journal**, St. Louis, v. 27, n. 3, p. 239-256, May/Jun. 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Coordenação de Controle de Infecção Hospitalar. **Processamento de artigos e superfícies em estabelecimento de saúde**. 2 ed. Brasília, 1994. 50p.

BRESCIANI, E.F. *et al* **Conformação Plástica dos Metais**. 2.ed. Campinas: Editora Unicamp, 1985. 149p.

BRESCIANI, E.F. **Seleção de Materiais Metálicos**. Campinas: Editora Unicamp, 1986. 326p.

CALLISTER, W. D. **Materials Science and Engineering an Introduction**. New York: John Wiley & Sons Inc, 1991. 408p.

CARBÓ, H.M. Aço inoxidável aplicações e especificação, Acesita 2001. Disponível em: < http://www.nucleinox.com.br/new/downloads/Acesita_Aplica_Especificica.pdf> Acesso em: 25 de Maio de 2008.

CDC - Centers for Disease Control and Prevention “Desinfection and Sterilization of Patient-Care Equipment, 1985: Atlanta USA, 2005. Disponível em: < <http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/disinfection.html> > Acesso em: 01 de Setembro de 2009.

CHIAVERINI, V. **Aços-Carbono e Aços-Liga: características gerais, tratamentos térmicos, principais tipos**. 2. ed. São Paulo: Associação brasileira de metais, 1965. 456p.

CHIAVERINI, V. **Aços e ferros fundidos: características gerais, tratamentos térmicos, principais tipos**. 7. ed. ampl. e rev. São Paulo: Associação brasileira de metalurgia e materiais, 2005. 599p.

CIENFUEGOS, F.; VAITSMAN, D. **Análise instrumental**. Rio de Janeiro: Interciência, 2000. 606p.

COURDIER, S. *et al* Equipment failure: causes and consequences in endoscopic gynecologic surgery. **The journal of minimally invasive gynecology**, France, v.16, n. 1, p. 28-33, Jan./Feb. 2009.

COUTINHO, C.B. **Materiais metálicos para engenharia**. Belo Horizonte: Fundação Cristiano Ottoni, 1992. 405p.

DEN BOER, K.T. *et al.* Problems with laparoscopic instruments: opinions of experts. **Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques**, Netherlands, v. 11, n. 3, p. 149-155, 2001.

DESCÔTEAUX, J. *et al* Residual organic debris on processed surgical instruments. **AORN Journal**, Quebec, v. 62, n. 1, p. 23-29, Jul. 1995.

FANG, H.H.P.; XU, L.; CHAN K. Effects of toxic metals and chemicals on biofilm and biocorrosion. **Water Research**, v. 36, p. 4709-4716, May 2002.

FRODA, V. L. Acabamentos dos aços inoxidáveis, Programa de capacitação da cadeia produtiva. Acesita S.A Associada à Usinor : Dezembro 1997, pp.01-34.

GARCIA, A. SPIM, J.A.;SANTOS,C.A. **Ensaio dos materiais**. Rio de Janeiro: LTC - livros técnicos e científicos editora S.A., 2000. 247p.

GIORDANI, E.J.; FERREIRA, I. ; BALANCIN, O. Propriedades mecânicas e de corrosão de dois aços inoxidáveis austeníticos utilizados na fabricação de implantes ortopédicos. **Revista da Escola de Minas**, v. 60, n.1, jan./mar. 2007.

GUTIERREZ, R.M.V.; ALEXANDRE, P.V.M. Complexo Industrial da Saúde uma introdução ao setor de insumos e equipamentos de uso médico. **BNDES Setorial**, Rio de Janeiro, n.19, p. 119-155, mar. 2004

KOKUBO, T. ; TAKADAMA, H. How useful is SBF in predicting in vivo bone bioactivity? **Biomaterials**, Japan, v.27, p. 2907-2915, 2006.

JACKSON, G.S. *et al.* An enzyme-detergent method for effective prion decontamination of surgical steel. **Journal of General Virology**, London, v.86, p. 869-878, 2005.

LIPSCOMB, I.P. *et al.* Amyloid-specific fluorophores for the rapid, sensitive in situ detection of prion contamination on surgical instruments. **Journal of General Virology**, Southanpton, v.88, p. 2619-2626, 2007.

LIPSCOMB, I.P. *et al.* Effect of drying time, ambient temperature and pre-soaks on prion-infected tissue contamination levels on surgical stainless steel: concerns over prolonged transportation of instruments from theatre to central sterile service departments. **Journal of Hospital infection**, Southanpton, v. 65, p. 72-77, 2007.

LIPSCOMB, I.P.; SIHOTA, A. K.; KEEVIL, C.W. Comparison between visual analysis and microscope assessment of surgical instrument cleanliness from sterile service departments. **Journal of Hospital infection**, Southanpton, v. 68, p. 52-58, 2008.

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

MOURA, M.L.P.A .**Enfermagem em centro de material e esterilização**. 5.ed. São Paulo: Editora Senac, 2002. 63p.

PARRA, O.M. ; SAAD W. A. **Instrumentação cirúrgica guia de instrumentação cirúrgica e de auxilio técnico ao cirurgião**. 3. ed. São Paulo: Editora Atheneu, 2000. 131p.

Resolução RDC nº 59, de 27 de Junho de 2000 – Legislação em vigilância sanitária - VISALEGIS – Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

RUSSO, R.G. **Centro cirúrgico e de material e instrumentação cirúrgica**. São Paulo: CESC-Centro São Camilo de Desenvolvimento em Administração da Saúde, [197-]. 203p.

SACKS, M.; AUTH, M.; ENCKE A. Historical development of surgical instruments exemplified by Hemostatic Forceps. **World Journal Surgery**. Germany, v. 22, n. 5, p. 499-504, May.1998

SIBILIA, J.P. **A guide to materials characterization and chemical analysis**. 2. ed. New York: Editora John P. Sibilial Wiley-VCH, 1996. 388p.

SILVA, A. L.V. C. ; MEI, P. R. **Aços e ligas especiais**. São Paulo: Editora Edgar Blucher, 2006 2 ed. 646p.

SILVA, M.D.A.; RODRIGUES A.L.; CESARETTI; I.U.R. **Enfermagem na unidade de centro cirúrgico**. 2.ed. São Paulo: E.P.U., 1997. 249p.

SKOOG, D.A.; HOLLER, F. J.; NIEMAN, T.A. **Princípios de análise instrumental**. 5. ed. Porto Alegre: Bookman, 2002. 836p.

APÊNDICE:

Avaliação da qualidade de instrumentais para teste

Data: __/__/__

Nº do processo _____

Fabricante: _____

Distribuidor: _____

Instrumental: _____

Quantidade analisada: _____

Especialidade: _____

Aspectos	Ocorrências	Macroscópica			Microscópica		
		Sim	Não	Não se aplica	Sim	Não	Não se aplica
Superfície	Trincas nas inserções						
	Lisa/ contínua						
	Descontínua						
	Ponto de corrosão						
	Acabamento adequado						
Presença de corrosão	Após limpeza						
	Após esterilização						
Inserção do pino	Rebarba						
	Trinca						
	Fresta						
	Acabamento adequado						
Wídea	Contínua						
	Descontínua						
Junção macho/fêmea	Alinhamento						
	Rebarba						
	Canto vivo						
	Acabamento adequado						
Cremalheira	Oclusão adequada						
	Rebarba						
	Acabamento adequado						
Serrilha / plataforma	Oclusão adequada						
	Acabamento adequado						
	Rebarba						
Outras observações							

Resultados: Aprovado: ☐

Reprovado: ☐

Ass. Responsável: _____