PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA
DO RIO DE JANEIRO

Raphael do Pinho Vinagre

Manufatura aditiva para emergências:
Reposição de peças para respiradores não-invasivos

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

DEPARTAMENTO DE ARTES E DESIGN
Programa de Pós-Graduação em Design

Rio de Janeiro
Julho de 2023

Pontifícia Universidade Católica
do Rio de Janeiro

Raphael do Pinho Vinagre

Manufatura aditiva para emergências:
Reposição de peças para respiradores não-invasivos

Dissertação de Mestrado

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Design da PUC-Rio como requisito parcial para a obtenção do grau de Mestre em Design.

Orientador: Prof. Jorge Roberto Lopes dos Santos

Rio de Janeiro
Julho de 2023

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA
DO RIO DE JANEIRO

Raphael do Pinho Vinagre

Manufatura aditiva para emergências:
Reposição de peças para respiradores não-invasivos

Dissertação apresentada como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre pelo Programa de Pós-graduação em Design da PUC-Rio. Aprovada pela Comissão Examinadora abaixo

Prof. Jorge Roberto Lopes dos Santos
Orientador
Departamento de Artes e Design – PUC-Rio

Prof. João Victor Azevedo de Menezes Correia de Melo
Departamento de Artes e Design – PUC-Rio

Prof. Heron Werner Jr
UFRJ / Alta - Excelência Diagnóstica

Rio de Janeiro, 17 de julho de 2023

Todos os direitos reservados. É proibida a reprodução total ou parcial do trabalho sem autorização da universidade, da autora e do orientador.

Raphael do Pinho Vinagre

Graduou-se em Design Industrial pela Universidade Federal do Rio de Janeiro em 2004. Desde 2012, especializou-se em Manufatura Aditiva de código aberto. Colaborou com o NEXT-PUC-Rio na elaboração de EPIs durante a pandemia. Com experiência em TI e Direção de Arte, atualmente dedica-se ao desenvolvimento de novos produtos para a indústria médica, utilizando manufatura aditiva e fabricação digital.

Ficha Catalográfica

Vinagre, Raphael do Pinho

Manufatura aditiva para emergências : reposição de peças para respiradores não-invasivos / Raphael do Pinho Vinagre ; orientador: Jorge Roberto Lopes dos Santos. – 2023.

130 f. : il. color. ; 30 cm

Dissertação (mestrado)–Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, Departamento de Artes e Design, 2023.

Inclui bibliografia

1. Artes e Design – Teses. 2. Manufatura aditiva. 3. Reciclagem de polímeros. 4. Pandemia. 5. Reposição de peças. 6. Respiradores não-invasivos. I. Santos, Jorge Roberto Lopes dos. II. Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro. Departamento de Artes e Design. III. Título.

CDD: 700

"Algum tipo de pressão deve existir; o artista existe porque o mundo não é perfeito. A arte seria inútil se o mundo fosse perfeito, pois o homem não buscaria a harmonia, mas simplesmente viveria nela. A arte nasce de um mundo mal projetado."

Andrei Tarkovski

Agradecimentos

Ao meu orientador, Jorge Lopes, pelo estímulo e parceria, que, ao me aceitar como aluno, mudou a minha vida em um momento difícil, e também por ter criado um laboratório que é um dos lugares mais interessantes e agradáveis de se trabalhar que já estive nos meus quase 45 anos.

Ao Pedro Kahn, misto de patrão, amigo e professor, uma pessoa genial no design, inovação e nos negócios que o Jorge colocou no meu caminho. Muito desse trabalho se deve as nossas trocas e a flexibilidade que o trabalho na Aurea Medic me proporcionou.

A PUC-Rio onde me senti acolhido desde o início, a CAPES e ao CETUC, pelos auxílios concedidos, sem os quais este trabalho não poderia ter sido realizado.

Minha apreciação sincera é destinada aos meus colegas da PUC-Rio, que se tornaram mais do que parceiros de trabalho, amigos na vida e na pesquisa: João Azevedo, Mário Lima, Victor Correa, Marcelo Ballisteri, Roberto Takao, Gerson Ribeiro, Ronaldo Andrade e Vinicius Arcoverde. Vocês solidificaram minha convicção de que qualquer empreendimento só é verdadeiramente valioso quando realizado em um ambiente de colaboração e camaradagem.

Gostaria de expressar minha gratidão a Marcelo Viana e Sérgio Felipe Carvalho, os fisioterapeutas formidáveis por trás deste trabalho, que chegaram ao Biodesign através do dr. Leonardo Frejhof. Ao compartilharem sua demanda, vocês tornaram esta pesquisa possível. Sinto-me grato pela confiança depositada em mim e orgulhoso pela oportunidade de auxiliá-los enquanto atuavam bravamente na linha de frente no combate à COVID-19.

Ao meu pai Julio Vinagre, devorador de manuais, estudante silencioso e técnico impecável. A minha mãe Luci que pelos meios menos nobres e ortodoxos imagináveis colaborou com a minha sede pelos estudos.

Aos professores que participaram da Comissão examinadora. A todos os professores e funcionários do Departamento pelos ensinamentos e pela ajuda.

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - PROSUC.

Resumo

Universidade Católica do Rio de Janeiro Vinagre, Raphael do Pinho; Santos, Jorge Lopes dos. **Manufatura aditiva para emergências: Reposição de peças para respiradores não-invasivos**. Rio de Janeiro, 2023, 130p. Dissertação de Mestrado – Departamento de Artes e Design, Pontifícia

Esta pesquisa examina as potencialidades e limitações da manufatura aditiva na produção de dispositivos médicos em resposta à crescente demanda global durante a pandemia da COVID-19. A pesquisa busca entender as implicações da adaptação de projetos, da conformidade com regulamentações e da criação de uma cadeia de produção resiliente e sustentável, utilizando impressoras 3D de baixo custo. Além disso, a pesquisa incita reflexões sobre a intersecção entre medicina e design, instigando novas pesquisas neste campo interdisciplinar.

O estudo se aprofunda na análise de adaptações de design e na exploração de uma cadeia produtiva alternativa mais resiliente e com menor impacto ambiental. A pesquisa considera a possibilidade de utilizar resíduos hospitalares como matéria-prima para a produção de componentes médicos, uma prática que pode reduzir custos de descarte e a pegada de carbono. Além disso, discute a implementação do DRAM (Design, Reciclagem e Manufatura Aditiva Distribuídos) em ambientes hospitalares para responder às demandas de saúde em cenários de interrupção da cadeia de suprimentos.

A pesquisa levanta questões importantes sobre a fronteira entre medicina e tecnologia, destacando a importância da responsabilidade ética e social na evolução científica e tecnológica. Argumenta a importância da manutenção adequada dos equipamentos médicos e o papel vital que a manufatura aditiva pode desempenhar na produção rápida de peças de reposição, especialmente em situações de emergência, como a pandemia da COVID-19.

Com uma análise detalhada do “joelho”, um projeto prático desenvolvido durante o mestrado, a pesquisa identifica a necessidade de reestruturação dos processos de fabricação, considerando fatores econômicos e geográficos. A experiência do projeto instigou discussões enriquecedoras sobre o papel do

designer, a potência da tecnologia de fabricação digital e a relevância dessa atividade em situações de emergência.

Finalmente, a pesquisa conclui que a Reciclagem Distribuída e a Manufatura Aditiva (DRAM) podem se apresentar como uma solução sustentável e descentralizada para a produção de itens críticos em hospitais. Sugere a possibilidade de implementação de um ciclo fechado de produção e consumo de materiais através da fabricação de filamentos a partir de resíduos no próprio local de cuidados de saúde. Isso não só reduziria a dependência de fornecedores externos e a pegada ambiental da produção, mas também poderia melhorar a eficiência e agilidade dos sistemas de saúde em situações de emergência.

Palavras chave

Manufatura aditiva; Reciclagem de polímeros; Pandemia; Reposição de peças; Respiradores não-invasivos; Fabricação distribuída.

Abstract

Vinagre, Raphael do Pinho; Santos, Jorge Lopes dos. **Additive manufacturing for emergencies: Replacement parts for non-invasive ventilators**. Rio de Janeiro, 2023, 130p. Dissertação de Mestrado – Departamento de Artes e Design, Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro

This Master's dissertation examines the potentialities and limitations of additive manufacturing in the production of medical devices in response to the growing global demand during the COVID-19 pandemic. The research seeks to understand the implications of project adaptations, compliance with regulations, and the creation of a resilient and sustainable production chain, using low-cost 3D printers. Furthermore, the research instigates reflections on the intersection between medicine and design, stimulating new research in this interdisciplinary field.

The study delves into the analysis of design adaptations and explores an alternative production chain that is more resilient and has less environmental impact. The research considers the possibility of using hospital waste as raw material for the production of medical components, a practice that can reduce disposal costs and the carbon footprint. In addition, it discusses the implementation of DRAM (Distributed Recycling and Additive Manufacturing) in hospital environments to respond to health demands in scenarios of supply chain disruption.

The research raises important questions about the frontier between medicine and technology, highlighting the importance of ethical and social responsibility in scientific and technological evolution. It argues the importance of proper maintenance of medical equipment and the vital role that additive manufacturing can play in the quick production of replacement parts, especially in emergency situations, such as the COVID-19 pandemic.

With a detailed analysis of the 'elbow', a practical project developed during the master's program, the research identifies the need for restructuring manufacturing processes, taking into account economic and geographic factors. The project's experience instigated enriching discussions about the role of the designer, the power of digital manufacturing technology, and the relevance of this activity in emergency situations.

Finally, the research concludes that Distributed Recycling and Additive Manufacturing (DRAM) may present itself as a sustainable and decentralized solution for the production of critical items in hospitals. It suggests the possibility of implementing a closed cycle of production and consumption of materials, through the manufacture of filaments from waste, at the healthcare site itself. This would not only reduce dependence on external suppliers and the environmental footprint of production but could also improve the efficiency and agility of health systems in emergency situations.

Keywords

Additive manufacturing; Polymer recycling; Pandemic; Replacement of parts; Non-invasive respirators; Distributed manufacturing.

.

Sumário

1 Introdução 19
1.1 Contexto e motivação 21
1.2 Objetivos 23
1.3 Metodologia 24

2 Manufatura aditiva 27
2.1 Breve história da manufatura aditiva 30
2.2 Conceitos, definições e tecnologias de manufatura 31
2.3 Escolha do tipo de manufatura aditiva a ser utilizada 32
2.3.1 Fused filamento fabrication – FFF 32
2.3.2 Stereolithography – SLA 34
2.3.3 Selective laser sintering – SLS 35
2.4 Benefícios e desafios da utilização da manufatura aditiva para a produção de peças de reposição 37
2.5 Reaproveitamento de materiais na manufatura aditiva 39
2.6 Design, reciclagem e manufatura aditiva distribuídos – DRAM 41
2.7 Manufatura aditiva dentro de hospitais 43

3 A pandemia de Covid-19 45
3.1 A importância dos respiradores de ventilação não-invasiva (VNI) no combate ao COVID agudo 46
3.2 Ventiladores (pulmões artificiais) 49
3.2.1 Histórico dos respiradores 50
3.2.2 Modelo atual 52
3.2.3 Respiração invasiva x respiração não-invasiva 54
3.3 Seleção dos respiradores não-invasivos e das peças de reposição 56
3.4 Escassez de peças de reposição para respiradores não-invasivos 62
3.5 Importância da disponibilidade de peças de reposição 62

4 Materiais e métodos 64

4.1 Método de pesquisa 64
4.2 Documentação dos experimentos 66
4.3 Seleção do processo de manufatura aditiva 69
4.4 Design para manufatura aditiva 70
4.4.1 Tolerâncias de encaixes para encaixes 71
4.4.2 Parâmetros para projeto e manufatura aditiva 74
4.5 Escolha dos materiais 76
4.5.1 Polímeros 76
4.5.2 Reciclagem de polímeros 79
4.5.3 Escolha dos materiais 80
4.6 Testes e validação do componente 82
4.7 Testes de laboratório 83
4.7.1 Avaliação clínica da interface entre a máscara *Philips respironics total face* e o tubo respirador 86
4.8 Testes de esterilização 87

5 Questões legais 92
5.1 Agências reguladoras e procedimentos de qualidade 92
5.2 Recomendações das agências estrangeiras 94
5.2.1 Órgãos brasileiros 95

6 Experimentos 96
6.1 Primeira peça 97
6.2 Segunda peça 100
6.3 Terceira peça 101
6.4 Quarta peça 102
6.5 Quinta peça 103
6.6 Sexta peça 104
6.7 Sétima peça 105

7 Discussão dos resultados dos experimentos 109
7.1 Custos 112

8 Considerações finais 115

8.1 Contribuições e implicações 115
8.1.1 Implicações práticas e possíveis contribuições para a área de saúde e manufatura aditiva pós-pandemia 116
8.2 Desdobramentos: NOMAD 118
8.3 Conclusões 121

9 Referências bibliográficas 123

Lista de figuras

Figura 1: Esquerda: engates feitos no MIT para permitir o compartilhamento de respiradores por mais de um paciente. Direita, filtros de respiradores feitos na Itália durante o auge da crise, o país alcançou os maiores índices de mortalidade e falta de equipamentos no final do inverno de 2020. 20
Figura 2: Durante a pandemia, o laboratório NEXT/Biodesign Lab entregou mais de 25 mil EPIs para unidades de saúde e órgãos governamentais como bombeiros e policias. 22
Figura 3: Detalhe do cotovelo original sem ventilação, por meses esgotado no mercado. 23
Figura 4: Molde para injeção de plástico. 28
Figura 5: A esquerda, um detalhe de uma router CNC, a direita uma máquina de Injeção de plástico, que requer uma grande infraestrutura. 29
Figura 6: Gráfico comparativo sobre o custo x volume entre a manufatura aditiva e a injeção de plástico. 29
Figura 7: Stratasys 3D Modeler. 31
Figura 8: Como funciona uma impressora FFF. 33
Figura 9: Imagem gerada pelo autor em um microscópio USB a partir de uma peça impressa em ABS. 34
Figura 10: Como funciona uma impressora SLA. 35
Figura 11: Cotovelo impresso em Nylon na SLS. 36
Figura 12: Como funciona uma impressora SLS. 37
Figura 13: Esquema básico de como funciona a reciclagem de impressões 3D. 42
Figura 14: Aspectos do material usado na reciclagem em FFF. 42
Figura 15: Realização de testes. 43
Figura 16: Cânula nasal de alto fluxo. 47
Figura 17: Esquerda: Selo comemorativo de Andreas Vesalius. À direita, gravura sobre o método de fóle. 50

Figura 18: Pulmão de aço, como o idealizado em 1929 por Drinker e Shaw. 51
Figura 19: Respiradores de pressão positiva de acionamento manual como o idealizado por Ibsen em 1952. 52
Figura 20: Maquina “Respirador Universal Engstrom 150”. 53
Figura 21: Exemplo de respiração invasiva. 54
Figura 22: Respirador não-invasivo idêntico ao usado nesse estudo. 55
Figura 23: Máscara Performax Philips Respironics Total Face com o cotovelo não ventilado SE – Standard Elbow - (direita). Na esquerda detalhe sem o cotovelo. 56
Figura 24: Máscara Performax Philips Respironics Total Face (esquerda) com cotovelo ventilado (EE - Entrainment Elbow leak 1) (direita) 56
Figura 25: Como funciona um respirador. 57
Figura 26: Quadro esquematico com as principais diferenças entre CPAP e BIPAP. 58
Figura 27: Circuito usado com exemplo pela equipe do hospital mostrando varios tipos de encaixes em um único fluxo. 59
Figura 28: A equipe do BiodesignLab e os fisioterapeutas discutindo as opções de backup caso fosse necessário usar outros tipos de traquéias (tubos). 60
Figura 29: Etapas do Processo de design no RTD. 65
Figura 30: Evolução de diferentes modelos, métodos de impressão e materiais usados. 67
Figura 31: Ficha de experimentos usada no projeto. 68
Figura 32: À esquerda, vista 3D em corte de uma das versões do encaixe. A direita, peça impressa sendo testada com a máscara e os tubos, além das avaliações quanto a facilidade de impressão, resistência, presença de rugosidades. 69
Figura 33: Pontos de resistência relativos à orientação/eixo de impressão. No caso B é muito maior do que no A. 70
Figura 34: Exemplos de diferentes tipos de encaixes possíveis através de formulações de design ao aproveitar a elasticidade e possibilidades formais dos polímeros. 72

Figura 35: À esquerda: fatiamento da peça mostrada no software que prepara o arquivo 3D para a impressora. A direita, *G Code* com coordenadas e instruções que a máquina lê e executa os comandos. 75
Figura 36: Cadeia polimérica de uma poliamida, mais conhecida como Nylon. 77
Figura 37: Teste de ruptura em um gancho impresso em PETG. 81
Figura 38: Cabeças padrão ISO. 84
Figura 39: Cabeça modelada com as vias aéreas obtidas via imagem médica. 85
Figura 40: Cabeças padrão ISO modificadas impressas no Lab Biodesign da PUC-Rio para testes de vazão de pressão de máscaras e componentes do respirador. 85
Figura 42: Configuração no Lab Biodesign da PUC reproduzindo os aparelhos como seriam usados no CTI. 86
Figura 44: Fisioterapeuta Marcelo Viana responsável pelo setor de CTI mostrando como operar os aparelhos de medição e ventilação. 87
Figura 45: À esquerda, autoclave; à direita, Sterrad. 88
Figura 46: À esquerda, peça pré-esterilização; à direita: peça feita em SLA com resina. 89
Figura 47: No Sterrad, cada peça é colocada separadamente dentro de um invólucro permeável aos gases e depois direcionada ao departamento. Pelo padrão do hospital, todas as peças são etiquetadas e avaliadas em cada ciclo. 91
Figura 48: Uma das muitas Impressões 3D das peças feitas no laboratório de Biodesign da PUC-Rio, usando ABS na impressora Funmat HT. 96
Figura 49: Comparação da primeira peça impressa com a original. 98
Figura 50: Imagem do fatiador mostrando como ficarão os suportes. 99
Figura 51: Detalhe de rachadura do plástico devido a problemas dimensionais, o orifício ficou muito justo ou menor que o ‘macho’. 99
Figura 52: Peça impressa em SLA resina da Formlabs. 100
Figura 53: Detalhe em corte da peça. 102
Figura 54: Desenho da peça do experimento nº 4. 103
Figura 55: Detalhe da evolução da geometria. 104
Figura 57: Testes com materiais reciclados. 105

Figura 58: Detalhe. 106
Figura 59: Peça feita com PP reciclado. 107
Figura 60: Aspecto final da peça, reunindo as características desejadas e a facilidade de fabricação. 107
Figura 61: Tabela usada no laboratório para o cálculo do custo de cada impressão contendo diversas variáveis. Assim sendo, o último modelo desenhado custa R$ 3,15 em abril de 2023. 113
Figura 62: Um exemplo de inovação no auxílio de tratamentos gerado no Lab Biodesign da PUC-Rio de um adaptador para diferentes tipos de encaixes de traqueias. 116
Figura 63: Ilustração do autor explicando uma célula DRAM, que mais tarde evoluiria para NOMAD. 118
Figura 64: Teste realizado em 2020 triturando uma caneta de insulina com recursos simples. 119
Figura 65: A Open Source Medical Supplies já oferece um repositório com diversos equipamentos e peças que podem ser confeccionados. 120

Lista de tabelas

Tabela 1:linha do tempo da evolução das impressoras de manufatura aditiva. 30
Tabela 2: Diâmetros de encaixes de traqueias (tubos) mais comuns. 61
Tabela 3: Processos e materiais testados para este trabalho. 69
Tabela 4: Tolerâncias dimensionais usadas na indústria de plástico injetado e manufatura aditiva para encaixes de peças plásticas em ABS. 73
Tabela 5: Índices de contração de polímeros usados em MA. 73
Tabela 6: Exemplos de polímeros sintéticos e suas aplicações. 78
Tabela 7: Exemplos de polímeros naturais e suas aplicações. 79
Tabela 8: O mercado se concentra em poucos fabricantes ao redor do mundo. 79
Tabela 9: Comparativo de custos e caraterísticas dos materiais e processos mais comuns usados na manufatura aditiva. 81
Tabela 10 - Temperaturas dos polímeros x esterilização. 82
Tabela 11 - Esterilização de artefatos impressos em 3D. 90
Tabela 12 - Tabela de Critérios e Testes Recomendados pelas Agências Reguladoras. 93
Tabela 13 – Parâmetros da impressão do ABS na Funmat HT do Lab Biodesign da PUC-Rio. 108
Tabela 14: Descrição dos custos. 112

Lista de siglas e abreviações

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ABS - Acrilonitrila-butadieno-estireno

BiPAP - Bilevel Positive Airway Pressure

CPAP - Continuous Positive Airway Pressure

CAD (Computer Aided Design)

CAM (Computer Aided Manufacturing)

DRAM - Reciclagem Distribuída e Fabricação Aditiva (Distributed Recycling and Additive Manufacturing)

EMA - European Medicines Agency

FDA - Food and Drug Administration

FDM – “Fused Deposition Modeling” (Modelagem por Deposição de Material Fundido, em tradução livre)

MA – Manufatura Aditiva

NOMAD – Núcleo Otimizado de Manufatura Aditiva Distribuída

1
Introdução

No contexto desafiador da pandemia da COVID-19, a demanda global por dispositivos médicos essenciais – como aparelhos de suporte à vida – se ampliou exponencialmente, revelando uma preocupante escassez de equipamentos (World Health Organization, 2020). Nesse ínterim, a manufatura aditiva emergiu como uma solução inovadora e promissora, permitindo a produção imediata de componentes cuja demanda não estava sendo suprida. O potencial de aplicação das impressoras 3D de baixo custo, sobretudo para a fabricação de peças de aparelhos vitais, constitui uma resposta emergente a essa lacuna de recursos em diversas regiões globais (Pearce, 2020).

Na pesquisa documentada nesta dissertação, se propôs a exploração das potencialidades e restrições da manufatura aditiva na produção de dispositivos médicos, com o objetivo de fomentar avanços tecnológicos e suas aplicações na área da saúde. Se buscou compreender as implicações da adaptação de projetos, da conformidade com regulamentações e da criação de uma cadeia de produção resiliente e sustentável. Neste trabalho também se propõem reflexões acerca da intersecção entre medicina e design, instigando pesquisas neste campo interdisciplinar.

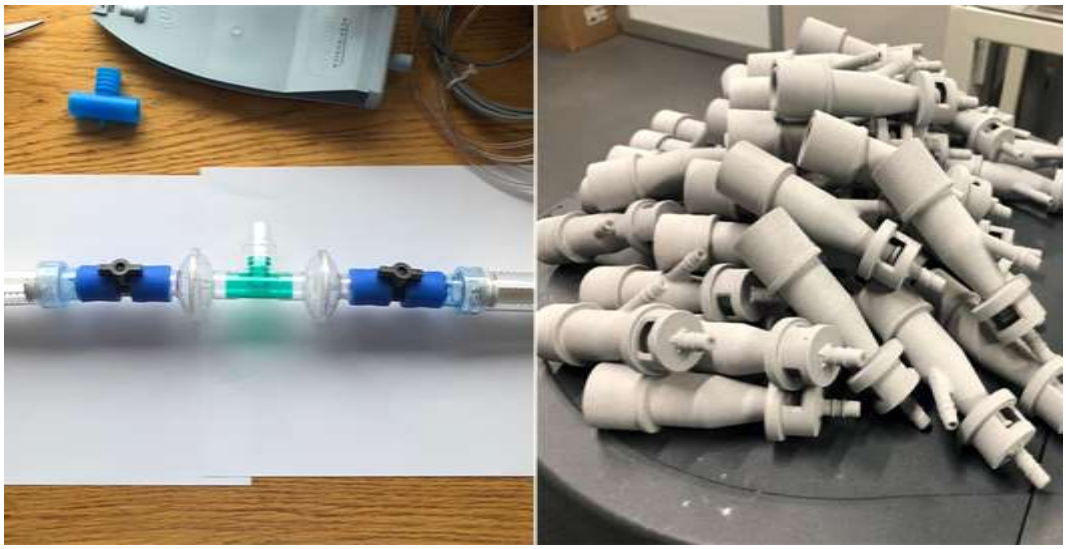


Figura 1: Esquerda: engates feitos no MIT para permitir o compartilhamento de respiradores por mais de um paciente. Direita, filtros de respiradores feitos na Itália durante o auge da crise, o país alcançou os maiores índices de mortalidade e falta de equipamentos no final do inverno de 2020.

Fonte: Disponível em: https://news.mit.edu/2020/safer-method-sharing-ventilators-0518 e https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7499644/ respectivamente.

As adaptações de desenhos e materiais para a fabricação através de um processo distinto do original despertam reflexões no âmbito do design, apontando para uma cadeia produtiva alternativa, mais resiliente a desastres e com menor impacto ambiental.

Em relação à produção de componentes no próprio local de cuidados de saúde, surge a questão do abastecimento de matéria-prima. Com base na nova lei de resíduos e no desafio logístico do descarte de resíduos hospitalares, levantou-se a hipótese de aproveitamento dos descartes dessas unidades como matéria-prima, o que sugere cenários nos quais os dispositivos de suporte à vida podem operar de maneira autônoma, minimizando custos de descarte e reduzindo a pegada de carbono.

Finalmente, se aborda a implementação do DRAM (Design, Reciclagem e Manufatura Aditiva Distribuídos), um processo no qual a impressão 3D é feita a partir de polímeros reciclados em ambientes hospitalares (Pearce, 2021). Neste estudo analisamos as possibilidades do DRAM em resposta às demandas de saúde em cenários de interrupção da cadeia de suprimentos, bem como as possíveis melhorias e adaptações em dispositivos médicos, tais como respiradores.

1.1 Contexto e motivação

Neste trabalho se abordam temas que perpassam o design de produto e a seleção de materiais, notadamente diante dos desafios emergenciais médicos instaurados pela pandemia de COVID-19. Observou-se que equipamentos de alto valor – e fundamentais para a manutenção da vida – se encontravam subutilizados por carência de componentes de baixa complexidade. Argumenta-se que, por meio do processo de design e da tecnologia de manufatura aditiva, essas lacunas podem ser preenchidas, respondendo a demandas de peças das unidades hospitalares. Estas ferramentas modernas, que permitem modelar o mundo ao nosso redor e aprimorar a qualidade de vida vêm impulsionando o aumento da expectativa de vida ao longo do século XX, tendência essa que se projeta para o futuro (Vaupel, 2010).

A integração entre medicina e tecnologia é fascinante, e está em constante expansão. A manufatura aditiva, a obtenção de imagens computadorizadas do corpo humano e a impressão de órgãos e tecidos representam alguns dos marcos nesse trajeto (Ventola, 2014). No entanto, é crucial lembrar que o progresso científico e tecnológico não pode se desassociar da responsabilidade ética e social. Precisamos não apenas desenvolver novas tecnologias, mas também empregá-las de maneira responsável e ética, observando normas e procedimentos que garantam segurança e eficácia (Kumar & Chuan, 2020).

A carência de peças de reposição ou a negligência na manutenção dos equipamentos médicos podem comprometer a saúde e a vida dos pacientes, o que torna primordial a adoção de medidas preventivas e corretivas. A pandemia da COVID-19 instaurou uma notória escassez de equipamentos de proteção individual e de peças de reposição para equipamentos médicos, incluindo os respiradores não-invasivos. Nesse contexto, a manufatura aditiva emergiu como uma possível solução para a rápida produção de peças de reposição (Tino *et al*., 2020). Na experiência deste pesquisador durante a pandemia, se observou de perto o tamanho desse desafio e como a manufatura aditiva se tornou uma ferramenta importante na produção de itens essenciais no laboratório de Biodesign da PUC-Rio, onde este pesquisador atua de 2020 até o momento.

Este estudo proporcionou uma análise mais detalhada da relevância do design e da tecnologia de fabricação digital quando confrontados com situações de emergência. Através dele, foi possível identificar a necessidade de reestruturação

dos processos de fabricação, considerando fatores econômicos e geográficos. A emergência da Reciclagem Distribuída e da Manufatura Aditiva (DRAM) apresentou-se como uma solução potencialmente sustentável e descentralizada para a produção de itens essenciais em hospitais, otimizando custos e tempo de espera.

Figura 2: Durante a pandemia, o laboratório NEXT/Biodesign Lab entregou mais de 25 mil EPIs para unidades de saúde e órgãos governamentais como bombeiros e policias.
Fonte: Disponível em: https://opensourcemedicalsupplies.org/national-maker-response-case-studies/brazil/

Este projeto, ao resolver a problemática dos fisioterapeutas, incitou uma profunda reflexão acerca do papel do design e da crucialidade da tecnologia de fabricação digital em contextos de emergência. Neste processo, houve um rico intercâmbio de ideias com colegas e professores, bem como interação com vários profissionais de saúde na área de fisioterapia respiratória, o que impulsionou o desenvolvimento deste estudo. O pensamento gerado por essa experiência desencadeou a pesquisa sobre a Reciclagem Distribuída e Fabricação Aditiva (DRAM), com o objetivo de proporcionar uma solução sustentável e descentralizada para a produção de itens críticos em hospitais, minimizando custos e tempo de espera.

Figura 3: Detalhe do cotovelo original sem ventilação, por meses esgotado no mercado. A ausência de uma peça de baixa complexidade impossibilitava o uso do aparelho mais indicado para o tratamento de COVID-19 com inflamação aguda.
Fonte: Registros do autor.

1.2 Objetivos

Este estudo busca avaliar a aplicabilidade da manufatura aditiva na produção de componentes de reposição para equipamentos médicos, especialmente em cenários emergenciais como a pandemia de COVID-19. Durante diversas visitas a hospitais e áreas de reparo de engenharia médica, este pesquisador pôde ver que vários equipamentos para manutenção da vida estavam subutilizados devido à falta de peças específicas. Nesta pesquisa, defende-se que a manufatura aditiva, aliada ao design eficaz, tem potencial para suprir tais lacunas, atendendo à necessidade urgente dos centros de saúde (Ventola, 2014).

Diante dessa situação, a pesquisa se concentra na criação de um componente para um respirador não-invasivo, utilizando a manufatura aditiva. A carência de peças de reposição durante a pandemia de COVID-19 trouxe um desafio sem precedentes, no qual a impressão 3D despontou como uma possível solução (Tino *et al*., 2020).

Neste estudo, busca-se uma abordagem interdisciplinar para alcançar o objetivo geral de explorar a aplicação da manufatura aditiva na produção de peças de reposição, utilizando a metodologia de design para articular diferentes áreas do

conhecimento e alcançar novos avanços nesta área. Para tanto, se apresenta os seguintes objetivos específicos:

- Identificar máquinas e processos de manufatura aditiva já estabelecidos e confiáveis para a produção de peças de reposição (Gibson *et al*., 2015);
- Selecionar os materiais mais adequados para a produção de peças de reposição usando manufatura aditiva (*Idem*);
- Desenvolver experimentos relacionados à produção de peças de reposição em manufatura aditiva com os materiais selecionados;
- Analisar os resultados dos experimentos realizados para avaliar a qualidade das peças de reposição produzidas.

A manufatura aditiva de peças de reposição para equipamentos hospitalares pode ser um campo promissor para a tecnologia de manufatura aditiva. Realizando o trabalho em uma fábrica de equipamentos hospitalares de proteção radiológica, este pesquisador notou uma grande diversidade e uma pequena quantidade de dispositivos, denotando uma escala em que a manufatura aditiva pode ser muito competitiva. Além de fornecer peças de reposição personalizadas de alta qualidade, essa tecnologia pode reduzir custos e tempo de produção, desde a identificação do problema até a produção (Hopkinson & Dickens, 2006). Contudo, é imprescindível lembrar da necessidade de seguir normas e regulamentos rigorosos na produção de peças de reposição médicas, para garantir a segurança e a eficácia do produto final (Ventola, 2014).

1.3 Metodologia

Durante a jornada como pesquisador, este autor se envolveu intensivamente com a metodologia de *Research Through Design* – RTD. Essa abordagem de pesquisa, que utiliza o design como meio de investigação, permite explorar novas possibilidades e encontrar soluções para problemas complexos. Enfatiza a importância da experimentação, prototipagem e testes na concepção de novos artefatos. Neste estudo, propõe-se a aplicação da RTD no projeto de uma peça de respirador médico, colaborando com designers e profissionais da saúde para

explorar novas abordagens e desenvolver soluções eficazes (Zimmerman, 2007; Fraser, 2012).

O estudo teve início com a definição do desafio a ser abordado: na situação específica do projeto de um componente de respirador médico importante para pacientes acometidos pela COVID-19 que estava em falta. O próximo passo implicou em reunir uma equipe interdisciplinar de designers e profissionais de saúde para colaborarem na concepção da peça do respirador.

O processo teve início com a compreensão detalhada do funcionamento do equipamento, bem como a análise dimensional e tolerâncias permitidas para o desenho. Mais adiante, se iniciou a fase de geração de ideias. Aqui, a equipe trabalhou em conjunto para produzir a maior quantidade possível de ideias e soluções, sem a preocupação imediata com viabilidade ou praticidade. Nesta etapa, a criação de esboços, maquetes e protótipos simples foram fundamentais para testar conceitos preliminares (Zimmerman, 2007).

Depois de gerar um amplo espectro de ideias, foi vital que a equipe refinasse e testasse as soluções mais promissoras. Durante essa etapa, a realização de testes com todos os usuários finais foi crucial, incluindo médicos e pacientes, para garantir que a solução proposta atendesse às necessidades do usuário e fosse segura e eficaz (Melles *et al*., 2011). Uma parte importante desse processo foi a disposição para iterar e refinar a solução com base nos resultados dos testes e no feedback dos usuários finais. Essa iteração é o coração da RTD (Fraser, 2012).

Durante todo o processo foi importante documentar cada etapa da pesquisa e desenvolvimento, incluindo esboços, protótipos, testes e resultados. Essa documentação será útil para outros designers e profissionais de saúde, permitindo que aprendam com o processo e desenvolvam soluções ainda melhores para problemas futuros (Koskinen *et al*., 2011).

Conforme o avanço do projeto, a equipe estudou a maneira mais adequada de fabricar a peça por meio de manufatura aditiva, utilizando uma impressora 3D. Paralelamente, foram realizadas pesquisas sobre diferentes tipos de polímeros para selecionar os mais adequados para a manufatura aditiva e que podem ser esterilizados por meio de Autoclave ou Sterrad.

Para concluir, a metodologia de RTD pode ser uma abordagem extremamente útil para o projeto de uma peça de respirador médico, pois permite que uma equipe interdisciplinar trabalhe em conjunto para gerar soluções

inovadoras e eficazes. Essa metodologia ressalta a importância da experimentação, prototipagem e testes, permitindo que a equipe refine e aprimore a solução até que atenda às necessidades do usuário e seja segura e eficaz (Zimmerman, 2007).

2
Manufatura aditiva

Segundo Leary (2020), a Manufatura Aditiva (MA):

> [...] descreve um conjunto de tecnologias de produção que constroem peças camada por camada, utilizando materiais de entrada padronizados. Este método é similar ao de uma impressora convencional, com a diferença de que atua em três dimensões, motivo pelo qual é geralmente conhecido como impressão 3D (p. 72).

A revolução proporcionada pela manufatura aditiva, mais conhecida como *impressão 3D*, é o fulcro desta pesquisa. A manufatura aditiva constrói produtos utilizando materiais – sejam eles plástico, metal ou cerâmica – adicionados em camadas finas e precisas até se alcançar a forma final desejada; desta maneira, se contrapõe aos métodos de fabricação convencionais, de natureza subtrativa. Esta abordagem inovadora se destaca, sobretudo, na produção de produtos com geometrias complexas ou de natureza orgânica que seriam difíceis – se não impossíveis – de fabricar por métodos convencionais (Leary, 2020). A alta personalização e adaptabilidade a diferentes geometrias e tamanhos oferecidos pela manufatura aditiva emergem como uma de suas principais vantagens.

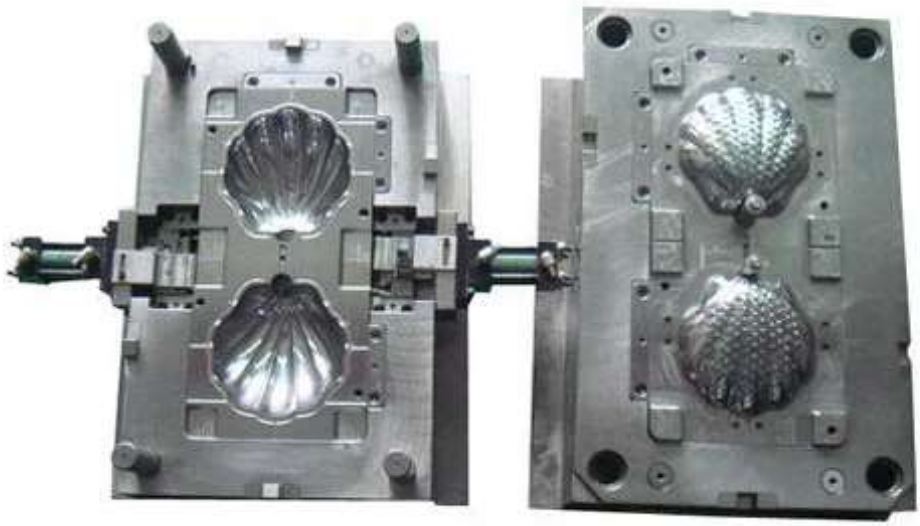


Figura 4: Molde para injeção de plástico.
O tempo de preparo e os custos são proibitivos em pequena escala e só compensam a partir dos milhares de unidades.
Fonte: Registros do autor.

Outro ponto vantajoso é a significativa redução de desperdício de material, algo que contrasta com os métodos tradicionais que usualmente resultam em grande quantidade de resíduos ao cortar ou moldar materiais. Na manufatura aditiva, o uso de material é otimizado, aplicando-se apenas a quantidade exata necessária para a criação do produto, favorecendo a sustentabilidade do processo (Leary, 2020).

A flexibilidade de produção é outra vertente na qual a manufatura aditiva se destaca. No contexto tradicional, frequentemente é necessário criar moldes ou ferramentas personalizadas para cada produto, o que gera um alto custo e tempo de produção. No entanto, a manufatura aditiva permite a adaptação da produção para diferentes produtos e quantidades sem a necessidade de criação de novas ferramentas, o que se revela como uma importante economia de tempo e recursos (Leary, 2020).

Figura 5: A esquerda, um detalhe de uma router CNC, a direita uma máquina de Injeção de plástico, que requer uma grande infraestrutura.
São moldes caros, mão de obra especializada, com viabilidade para grandes quantidades.
Fonte: Disponível em: https://leadrp.net/services/cnc-machining-service/cnc-milling/ e https://www.mdpi.com/2076-3417/12/1/196

Apesar das vantagens inerentes, reconhemos que a manufatura aditiva também apresenta limitações quando comparada aos métodos tradicionais, mas que podem ser contornadas por meio do design. Acreditamos, em convergência com Leary (2020), que se trata de uma tecnologia em constante desenvolvimento, e que detém um grande potencial para a fabricação de produtos personalizados e complexos. Com a evolução contínua desta tecnologia e o crescente acesso a ela, é previsível que a manufatura aditiva assuma um papel cada vez mais significativo na fabricação de produtos no futuro.

Figura 6: Gráfico comparativo sobre o custo x volume entre a manufatura aditiva e a injeção de plástico.
Fonte: Leary (2020).

2.1 Breve história da manufatura aditiva

A manufatura aditiva, mais conhecida como impressão 3D, é uma tecnologia revolucionária e em crescimento que vem impactando a fabricação de produtos em áreas como saúde e medicina, aerospacial, automobilística, indústria alimentar, arte, têxtil e moda, arquitetura e construção (Ventola, 2014). No entanto, há ainda muitos desafios a serem superados antes que a manufatura aditiva possa ser adotada como tecnologia capaz de atingir todo o seu potencial. Variedade limitada de modelos e facilidade de utilização ainda são barreiras fundamentais para a adopção em larga escala do 3D.

Ano	Marcos importantes na tecnologia de manufatura aditiva
1986	Charles Hull inventa a estereolitografia, o primeiro método de impressão 3D
1992	Scott Crump inventa a modelagem por deposição fundida (FDM), que se torna a tecnologia mais popular de manufatura aditiva
2005	A primeira impressora 3D de baixo custo, a RepRap, é lançada
2009	A primeira impressora 3D comercial de baixo custo, a MakerBot, é lançada
2012	A Formlabs lança a primeira impressora 3D de mesa de alta resolução, a Form 1
2013	A primeira impressora 3D de metal, a EOSINT M280, é lançada
2014	A HP anuncia sua entrada no mercado de manufatura aditiva com a Multi Jet Fusion
2017	A Ultimaker lança a Ultimaker 3, a primeira impressora 3D de mesa com capacidade de impressão em dois materiais diferentes
2018	A XYZprinting lança a primeira impressora 3D de mesa com capacidade de impressão em cores, a da Vinci Color
2019	A Creality lança a Ender 3, uma impressora 3D de baixo custo que se torna popular entre os entusiastas da manufatura aditiva
2020	A queda de preços de impressoras 3D de baixo custo continua, com modelos como a Creality Ender 3 Pro e a Anycubic Mega-S sendo vendidos por menos de US$ 300

Tabela 1:linha do tempo da evolução das impressoras de manufatura aditiva.
Fonte: elaborado pelo autor.

Observa-se que a tecnologia de manufatura aditiva tem evoluído rapidamente desde a sua invenção em 1986. A introdução de novos modelos e métodos, bem como a queda de preços de impressoras 3D de baixo custo, tornaram a tecnologia mais acessível e popular. A manufatura aditiva continua a ser uma área

de pesquisa e desenvolvimento ativa, com a descoberta e desenvolvimento constante de novas tecnologias e aplicações.

Figura 7: Stratasys 3D Modeler.
Introduzida em abril de 1992, custava cerca de 200 mil dólares americanos.
Fonte: Disponível em: www.stratasys.com

2.2 Conceitos, definições e tecnologias de manufatura

A manufatura aditiva é uma tecnologia versátil que oferece diferentes métodos para a fabricação de peças e protótipos. Segundo Leary (2020), os procedimentos mais frequentemente empregados são *Fused Filament Fabrication* (FFF), *Stereolithography* (SLA) e *Laser Selective Sintering* (SLS).

A FFF, popular pela sua versatilidade de materiais, facilidade de manuseio e custos reduzidos, torna-se uma opção atrativa para muitos projetos. Por sua vez, a técnica SLA é conhecida por oferecer uma resolução de impressão superior, resultando em um acabamento de superfície notavelmente refinado. Embora estas sejam vantagens consideráveis, os custos iniciais mais elevados do equipamento e o tempo de produção mais longo podem ser vistos como obstáculos por alguns usuários.

A SLS, apesar de ter um custo inicial mais alto, é notável pela sua capacidade de produzir peças duráveis e resistentes, tornando-se assim uma opção ideal para aplicações de engenharia. Contudo, como cada procedimento tem suas particularidades, vantagens e desvantagens, a seleção do método mais apropriado será sempre dependente das necessidades específicas do projeto em questão.

Em suma, a escolha do método de manufatura aditiva é uma decisão estratégica que deve levar em consideração diversos fatores, tais como custos, materiais disponíveis, qualidade desejada, tempo de produção e a finalidade específica da peça a ser produzida (Leary, 2020).

2.3 Escolha do tipo de manufatura aditiva a ser utilizada

A escolha do processo de manufatura aditiva adequado para a fabricação de uma peça é um fator crucial a ser considerado. Dentre os principais métodos disponíveis, como *Stereolithography* (SLA), *Selective Laser Sintering* (SLS) e *Fused Filament Fabrication* (FFF), todos os três estão disponíveis no Lab Biodesign da PUC-Rio. Para determinar o processo ideal, é essencial considerar fatores como a complexidade geométrica da peça, o material desejado, a resolução e precisão necessárias, bem como a resistência e durabilidade requeridas. O SLA, por exemplo, é conhecido por sua alta precisão e capacidade de produzir peças com superfícies suaves, sendo adequado para prototipagem detalhada e peças de alta qualidade estética. Já o SLS é vantajoso para a produção de peças funcionais em uma ampla variedade de materiais, incluindo polímeros e metais, oferecendo maior resistência e durabilidade. Por outro lado, o FFF, também conhecido como FDM (*Fused Deposition Modeling* ou Modelagem por Deposição de Material Fundido, em tradução livre), é um processo versátil, acessível e popular, mas pode apresentar limitações em termos de precisão e detalhamento.

2.3.1 *Fused filament fabrication* – FFF

O processo conhecido como *Fused Filament Fabrication* (FFF) é amplamente utilizado na manufatura aditiva. Essa técnica envolve a alimentação de um filamento termoplástico em uma extrusora aquecida, onde ocorre a fusão e

deposição camada por camada para a criação de objetos tridimensionais. Essas camadas são organizadas de acordo com o modelo digital do objeto, possibilitando a produção de peças personalizadas e complexas. O FFF oferece vantagens como a utilização de diversos materiais, incluindo plásticos de engenharia e compósitos, e a capacidade de produção rápida e econômica de protótipos, ferramentas e produtos finais (Leary, 2020).

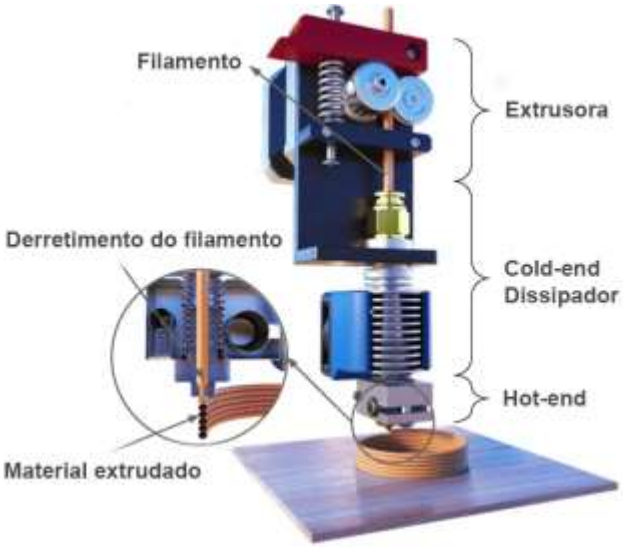


Figura 8: Como funciona uma impressora FFF.
Fonte: Shaqour (2021).

Entretanto, é importante destacar os desafios associados ao FFF. Segundo Leary (2020), é necessário otimizar os parâmetros de impressão para garantir a qualidade e resistência das peças produzidas. Além disso, o pós-processamento pode ser requerido para aprimorar acabamentos superficiais e propriedades mecânicas. O processo FFF desempenha um papel significativo na evolução da manufatura aditiva. A capacidade de produzir peças personalizadas e complexas de forma rápida e econômica impulsiona avanços em setores como engenharia, medicina e arquitetura. Dessa forma, é fundamental realizar estudos e desenvolver metodologias para maximizar os resultados (*Idem*).

Figura 9: Imagem gerada pelo autor em um microscópio USB a partir de uma peça impressa em ABS.
Partículas do tamanho de nanômetros fundidas ao plástico a rigor não apresentam perigo depois de passar pelos processos de esterilização.
Fonte: Registro do autor.

2.3.2 *Stereolithography* – SLA

O processo conhecido como *Stereolithography* (SLA) é amplamente utilizado na manufatura aditiva. Essa técnica utiliza um material líquido fotossensível que é polimerizado por meio de exposição seletiva a luz ultravioleta. O SLA permite a construção de objetos tridimensionais precisos e complexos, com alta precisão e detalhamento. Além disso, uma variedade de materiais pode ser utilizada, oferecendo propriedades específicas (Leary, 2020).

No entanto, o SLA apresenta desafios a serem considerados. Conforme destacado por Ligon *et al*. (2017), o tempo de cura das camadas e a necessidade de suporte para peças com saliências são aspectos a se considerar. Além disso, a retração do material durante a polimerização é uma preocupação importante e deve ser compensada no desenho. Esses desafios exigem estudos contínuos e desenvolvimento de estratégias para otimizar o processo SLA (Leary, 2020).

De acordo com Leary (2020), tal processo oferece inúmeras aplicações nos campos da engenharia, medicina e design. Sua capacidade de produzir peças de alta qualidade, com detalhes microscópicos e geometrias complexas, impulsiona avanços em diversas indústrias.

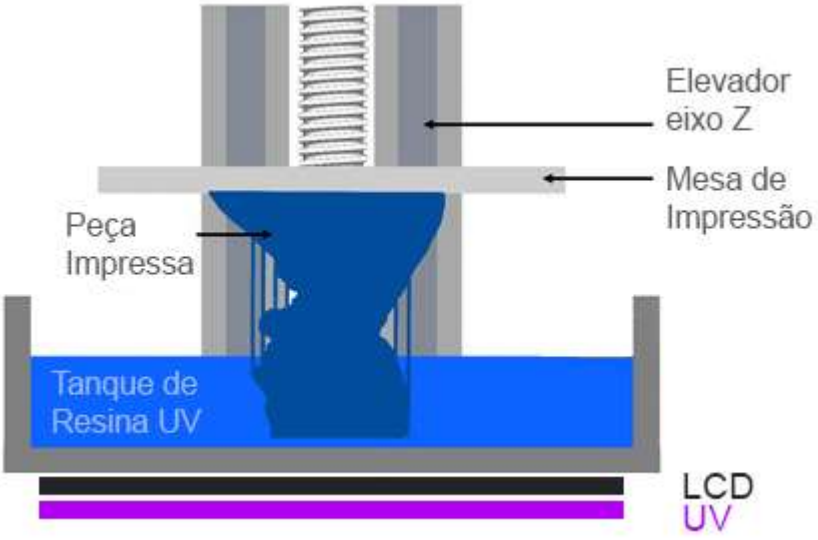


Figura 10: Como funciona uma impressora SLA.
Fonte: Disponível em: https://www.thomasnet.com/articles/custom-manufacturing-fabricating/stereolithography-3d-printing/

2.3.3 *Selective laser sintering* – SLS

Segundo Kuznetsov *et al*. (2020), o processo conhecido como *Selective Laser Sintering* (SLS) é uma técnica versátil e avançada utilizada na manufatura aditiva. Essa técnica envolve a fusão seletiva de um pó de determinado material por meio de um laser de alta potência. O SLS permite a criação de objetos tridimensionais complexos e precisos, utilizando uma ampla variedade de materiais, como polímeros termoplásticos, metais e cerâmicas (Leary, 2020).

Figura 11: Cotovelo impresso em Nylon na SLS.
A direita, ampliações feitas a partir de um microscópio USB dos grãos de micro plástico fundidos o que dá um aspecto áspero a peça.
Fonte: Registros do autor.

Entretanto, é importante considerar alguns desafios associados ao processo SLS. Conforme destacado por Kuznetsov *et al*. (2020), são necessários ajustes para peças com balanços ou detalhes finos e a possibilidade de deformação térmica durante o processo são aspectos a se considerar. Esses desafios exigem aprimoramento de técnicas e estratégias de controle de temperatura para garantir a qualidade das peças (Leary, 2020).

Com sua capacidade de imprimir peças funcionais e resistentes, o processo SLS desempenha um papel fundamental em diversos setores. Segundo Leary (2020), é amplamente utilizado em áreas como engenharia, medicina, arquitetura e design, impulsionando a inovação e proporcionando soluções de fabricação avançadas. Sua flexibilidade de materiais e a capacidade de produzir peças com alta precisão e detalhamento em geometrias complexas contribuem para a diversidade de aplicações do SLS.

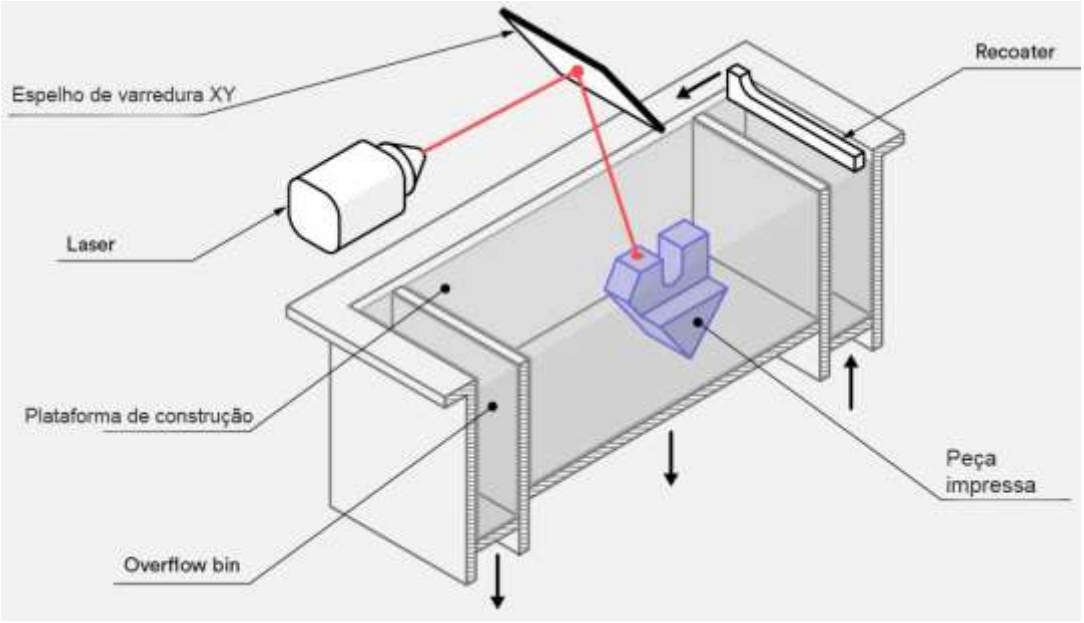


Figura 12: Como funciona uma impressora SLS.
Fonte: Disponível em: https://www.hubs.com/knowledge-base/what-is-sls-3d-printing/

2.4 Benefícios e desafios da utilização da manufatura aditiva para a produção de peças de reposição

Enquanto pesquisador na área, observo com grande interesse o surgimento e a expansão da manufatura aditiva na indústria. Essa tecnologia inovadora com a capacidade de produzir peças sob demanda tem demonstrado um recurso precioso na minimização de extensos estoques, além de facilitar a reposição emergencial de componentes (Gebler *et al*., 2014). É fundamental aprofundar a pesquisa e a análise das vantagens e dificuldades envolvidas na manufatura aditiva para produção de peças de reposição, a fim de entender seu potencial real e buscar soluções efetivas para maximizar os benefícios e minimizar os obstáculos associados a esse método de fabricação.

Um dos aspectos mais notáveis e valiosos da manufatura aditiva é a capacidade de produzir peças personalizadas e em pequenas quantidades. Este fator é particularmente útil na produção de peças de reposição para equipamentos hospitalares, uma área na qual a personalização e rapidez são muitas vezes vitais (Ventola, 2014). Além disso, a rapidez de fabricação é outra característica de destaque que confere um significativo benefício à manufatura aditiva quando aplicada à produção de peças de reposição. Em contraste com os métodos de

fabricação tradicionais, como fundição, usinagem, ou a injeção, que exigem moldes e ferramentas específicas e normalmente levam tempo considerável, a manufatura aditiva permite que a peça seja produzida diretamente a partir de um modelo digital em questão de poucas horas (Ford & Despeisse, 2016).

Outro ponto crucial a ser considerado é a flexibilidade intrínseca ao processo de manufatura aditiva. A impressora 3D pode ser programada para produzir uma grande variedade de formas e materiais, o que significa que peças com geometrias complexas e materiais tradicionalmente difíceis de trabalhar possam ser produzidos com relativa facilidade e precisão (Tofail *et al*., 2018).

Entretanto, apesar de todas estas vantagens, a manufatura aditiva apresenta certos desafios que precisam ser considerados, especialmente na produção de peças de reposição. Uma das preocupações mais frequentes é a qualidade das peças produzidas por manufatura aditiva, que podem ter imperfeições, como camadas visíveis e texturas ásperas, capazes de afetar diretamente sua qualidade e desempenho final (Kumar & Kruth, 2010). Além disso, a implementação de um controle eficaz de qualidade pode ser mais complexa e desafiadora, dado que cada peça pode ser ligeiramente diferente da anterior. Existem ainda outros desafios a ser enfrentar, como a escolha adequada de materiais e a otimização dos processos de fabricação para garantir a eficiência e qualidade.

Considerando os aspectos financeiros, embora essa tecnologia possa ser mais econômica para a produção de pequenas quantidades de peças, o custo por unidade pode aumentar significativamente quando a quantidade produzida é escalada. Isto implica que, para a produção de grandes quantidades de peças de reposição, métodos de fabricação alternativos podem, em alguns casos, ser mais eficientes (Tofail *et al*., 2018).

É importante ressaltar que a manufatura aditiva é uma tecnologia relativamente nova, que está em constante desenvolvimento e evolução. Apesar de os benefícios para a produção de peças de reposição serem bastante claros, é essencial que cada caso seja avaliado cuidadosamente para determinar se a manufatura aditiva é de fato a melhor opção para as necessidades específicas de uma organização ou indústria (Ford & Despeisse, 2016).

2.5 Reaproveitamento de materiais na manufatura aditiva

De acordo com Ahn *et al*. (2002), o reaproveitamento de materiais na manufatura aditiva baseia-se na lógica da economia circular, que busca reduzir resíduos e minimizar a extração de recursos naturais. Essa prática tem ganhado destaque globalmente devido às preocupações ambientais e aos benefícios econômicos. No entanto, é crucial avaliar a qualidade e a segurança dos materiais reaproveitados, submetendo-os a processos de triagem e limpeza para evitar contaminação e riscos à saúde.

Além de promover a sustentabilidade, a utilização de materiais reaproveitados oferece oportunidades para a criação de novos produtos e soluções inovadoras. Segundo Tosello *et al*. (2015), o conhecimento das propriedades dos materiais reaproveitados possibilita o desenvolvimento de aplicações e usos diversificados. Reaproveitar também contribui para a redução da pegada de carbono, uma vez que a utilização desses materiais pode diminuir as emissões de gases de efeito estufa associadas a produção e extração de novos materiais.

Em um contexto de busca por desenvolvimento sustentável e responsável, a lógica do reaproveitamento de materiais se alinha com as demandas da sociedade atual. Essa abordagem promove a eficiência no uso de recursos, a minimização de resíduos e a transição para uma economia mais circular. Ao incorporar o reaproveitamento de materiais na manufatura aditiva, é possível impulsionar a inovação, a sustentabilidade e a criação de valor em diferentes setores industriais (Tosello *et al*., 2019).

Estão listados a seguir os pontos positivos sobre o reaproveitamento de materiais:

- Pegada de carbono reduzida: redução da necessidade de extrair novos recursos naturais, diminuindo a emissão de gases do efeito estufa na produção de novos materiais;
- Custo de transporte reduzido: redução da necessidade de transporte, já que esses materiais geralmente são encontrados localmente;
- Diminuição da quantidade de lixo: redução da quantidade de resíduos enviados a aterros e lixões;

- Aumento da consciência sobre o material usado e suas funções: ao reutilizar materiais, os usuários passam a ter uma compreensão mais profunda de suas propriedades, ajudando a criar soluções mais criativas e eficientes;
- Menor impacto ambiental: a manufatura aditiva é considerada uma tecnologia limpa e eficiente, especialmente quando combinada com a reutilização de materiais;
- Economia de recursos: a reutilização de materiais ajuda a preservar os recursos naturais, permitindo que sejam utilizados por mais tempo;
- Flexibilidade de design: ao imprimir em 3D com materiais reaproveitados, é possível criar peças personalizadas e exclusivas, adaptadas às necessidades do usuário;
- Redução de custos: a reutilização de materiais pode reduzir significativamente os custos de produção, tornando a manufatura aditiva mais acessível;
- Redução da dependência de recursos estrangeiros: ao reaproveitar materiais locais, a manufatura aditiva pode ajudar a reduzir a dependência de recursos importados, ajudando a fortalecer a economia local.

Agora, lista-se os desafios e contrapontos para a adoção do reaproveitamento de materiais:

- Qualidade do material: materiais reciclados podem apresentar menor qualidade do que materiais novos, o que pode impactar na funcionalidade e durabilidade dos produtos;
- Contaminação: materiais reciclados podem estar contaminados com substâncias prejudiciais à saúde, como metais pesados ou substâncias químicas, o que pode colocar em risco a saúde dos usuários;
- Dificuldade de coleta: o reaproveitamento de materiais depende da coleta seletiva e do descarte correto, o que pode ser um desafio em algumas regiões ou instituições;
- Escassez de matéria-prima: algumas matérias-primas recicláveis podem estar em escassez no mercado, o que pode impactar na disponibilidade;

- Viabilidade econômica: o processo de reciclagem e reaproveitamento de materiais pode ter um custo elevado, o que pode impactar na viabilidade econômica dos produtos.
- Dificuldade de separação: nem todos os materiais podem ser facilmente separados e reciclados, o que pode limitar o uso da prática em alguns casos;
- Certificação: a falta de certificação pode dificultar a aceitação de produtos fabricados com materiais reciclados em alguns mercados;
- Limitações técnicas: algumas tecnologias de manufatura aditiva podem apresentar limitações para a utilização de materiais reciclados, o que pode limitar a adoção da prática;
- Regulamentação: a falta de regulamentação específica pode dificultar a utilização de materiais reciclados em alguns setores, como o da saúde;
- Risco de contaminação hospitalar: na área da saúde, o uso de materiais reciclados pode apresentar um risco de contaminação hospitalar, o que pode impactar na segurança dos pacientes;
- Padronização: a falta de padronização dos materiais reciclados pode dificultar a sua utilização em produtos com alta exigência de qualidade;
- Preconceito: algumas pessoas ainda se mostram preconceituoas em relação ao uso de materiais reciclados, o que pode impactar na sua aceitação.

2.6 Design, reciclagem e manufatura aditiva distribuídos – DRAM

O DRAM (em português, Reciclagem Distribuída e Fabricação Aditiva) é uma abordagem que busca tornar a fabricação em 3D mais sustentável, ao reduzir o desperdício e a dependência de materiais virgens. A reciclagem de plásticos usados e outros resíduos é um dos princípios fundamentais do DRAM, que promove a economia circular e a descentralização da produção (Pearce, 2017). Além de contribuir para a sustentabilidade ambiental, o DRAM oferece benefícios econômicos ao tornar a fabricação em 3D mais econômica e acessível. O reaproveitamento de materiais usados, como plásticos, é viabilizado por processos mecânicos, térmicos ou químicos, permitindo a transformação desses materiais em filamentos reutilizáveis para a manufatura aditiva (*Ibid.*). Essa prática reduz o

desperdício de plástico e a dependência de matérias-primas virgens, contribuindo para uma produção mais sustentável e econômica.

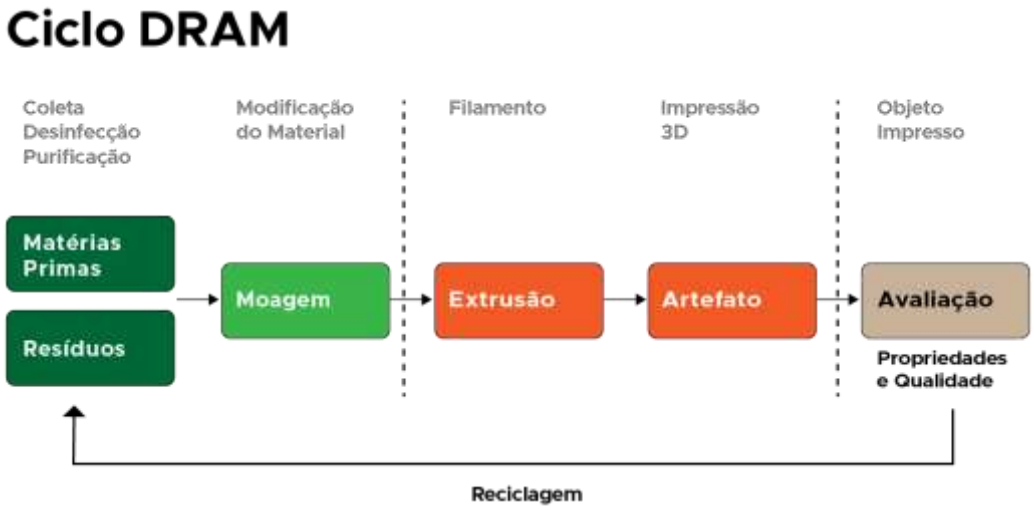


Figura 13: Esquema básico de como funciona a reciclagem de impressões 3D.
Fonte: Elaborado pelo autor.

A descentralização da produção, característica do DRAM, oferece vantagens significativas em situações de emergência – como pandemias –, permitindo a rápida produção local de objetos essenciais, como equipamentos de proteção pessoal (Pearce, 2017). Além disso, a fabricação em 3D personalizada e adaptada a indivíduos específicos, como próteses e órteses, prolonga a vida útil de equipamentos médicos antigos ou obsoletos.

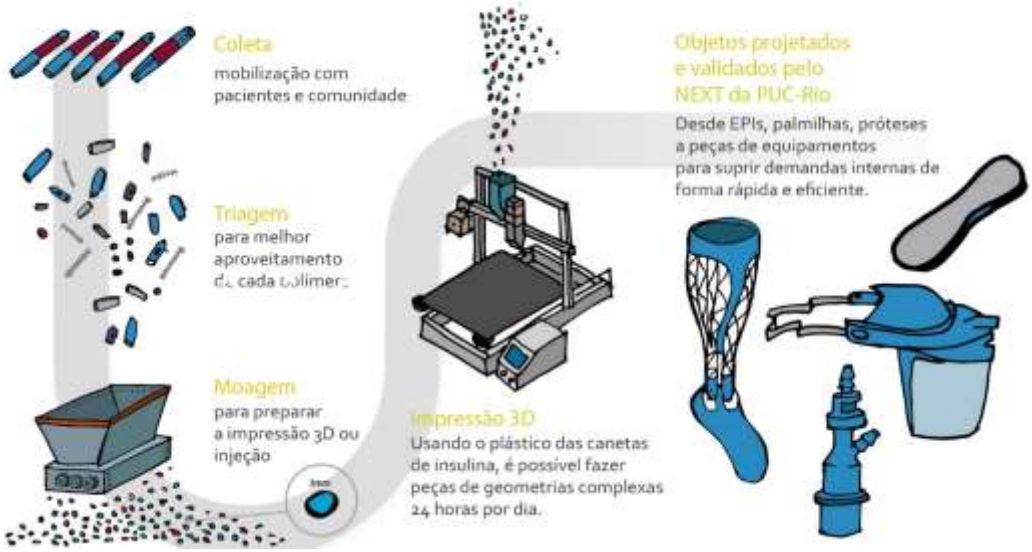


Figura 14: Aspectos do material usado na reciclagem em FFF.
Fonte: Elaborado pelo autor

Embora o DRAM apresente um grande potencial para a sustentabilidade e a economia circular, existem desafios a se superar. A qualidade dos materiais reciclados é um aspecto crítico, exigindo processos aprimorados de triagem e purificação para garantir a adequação dos materiais para a manufatura aditiva (Pearce, 2017). A colaboração entre hospitais, universidades e empresas especializadas em pesquisa e desenvolvimento de materiais pode impulsionar soluções inovadoras nesse sentido.

Figura 15: Realização de testes.
Foram realizados testes com diferentes tipos de máquinas no laboratório BiodesignLab usando flakes de manufatura aditiva para a fabricação de novos EPIs. A experiência se mostrou bem-sucedida.
Fonte: Registros do autor.

Em suma, o DRAM representa uma abordagem promissora para a fabricação em 3D, alinhada aos princípios da economia circular e sustentabilidade. O trabalho de Pearce (2017) destaca a importância dessa abordagem na redução do desperdício, na descentralização da produção e na criação de soluções personalizadas e adaptadas às necessidades específicas.

2.7 Manufatura aditiva dentro de hospitais

A capacidade de produzir peças de reposição no local e sob demanda permite uma redução no tempo de espera para reparos e manutenção, resultando em uma maior disponibilidade de equipamentos médicos (Rengier *et al*., 2010). Além

disso, a produção local também reduz a necessidade de transporte e armazenamento de peças de reposição, resultando em uma diminuição das emissões de carbono (Ventola, 2014).

Além da redução do desperdício, a manufatura aditiva oferece maior flexibilidade de projeto em comparação com os processos tradicionais de fabricação. Essa tecnologia permite a criação de peças com geometrias complexas e personalizadas, adaptadas às necessidades e funções específicas (Mellor *et al*., 2014). Essa flexibilidade de projeto possibilita a otimização das peças, resultando em maior eficiência e desempenho, além de reduzir o consumo de materiais, energia e recursos naturais (Rosen & Stucker, 2015).

Em suma, a manufatura aditiva apresenta algumas vantagens que podem contribuir para a aderência a princípios de Governança Ambiental, Social e Corporativa (ESG, sigla em inglês) em instituições, como hospitais. A redução do desperdício de materiais, a flexibilidade de projeto e a produção local são aspectos que tornam essa tecnologia uma opção atrativa para alcançar metas ambientais, sociais e de governança (ESG). A adoção da manufatura aditiva nessas instituições pode resultar em benefícios econômicos, ambientais e sociais, ao mesmo tempo em que promove a inovação e a eficiência nos processos de fabricação (Mellor *et al*., 2014).

3
A pandemia de Covid-19

A pandemia de COVID-19 teve um impacto significativo na indústria médica, levando a uma escassez de equipamentos de proteção individual (EPIs) e de peças de reposição para equipamentos médicos. A crise de saúde pública destacou a necessidade de encontrar soluções rápidas e eficazes para atender às demandas dos profissionais de saúde (Bhaskar *et al*., 2020). A escassez de EPIs e equipamentos médicos, como ventiladores, foi um dos principais desafios enfrentados pelos profissionais de saúde durante a pandemia (Chen *et al*., 2020). A falta de EPIs aumentou o risco de infecção entre os profissionais de saúde, enquanto a escassez de ventiladores e outros equipamentos de suporte à vida limitou a capacidade dos hospitais de tratar pacientes com COVID-19 (Bhaskar *et al*., 2020).

Os equipamentos de suporte à vida mais importantes no tratamento de pacientes com COVID-19 variam dependendo da gravidade da doença. Os pacientes com COVID-19 podem apresentar desde sintomas leves até a forma grave da doença, incluindo insuficiência respiratória aguda, o que pode exigir uma série de equipamentos de suporte à vida (Chen *et al*., 2020). De acordo com dados da Organização Mundial da Saúde (OMS), cerca de 14% dos pacientes com COVID-19 desenvolvem insuficiência respiratória aguda e precisam de suporte ventilatório (WHO, 2020). Os ventiladores são um dos equipamentos mais importantes no tratamento de pacientes com COVID-19 que apresentam insuficiência respiratória aguda (Grasselli *et al*., 2020). No entanto, a escassez de ventiladores durante a pandemia de COVID-19 foi um dos principais desafios enfrentados pelos profissionais de saúde em todo o mundo (Bhaskar *et al*., 2020). Além disso, a falta de peças de reposição para equipamentos médicos, como ventiladores, tornou ainda mais difícil a manutenção desses equipamentos (Chen *et al*., 2020).

Para enfrentar a escassez de equipamentos médicos durante a pandemia de COVID-19, foram propostas diversas soluções. Uma delas foi a adaptação de equipamentos existentes, como a conversão de ventiladores veterinários em ventiladores para uso humano (Bhaskar *et al*., 2020). Outra solução foi a produção

em massa de equipamentos médicos, como ventiladores, por empresas que normalmente não produzem esses equipamentos (Chen *et al*., 2020).

Em resumo, a pandemia de COVID-19 teve um impacto significativo na indústria médica, levando a uma escassez de equipamentos de proteção individual e de peças de reposição para equipamentos médicos. A escassez de ventiladores e outros equipamentos de suporte à vida limitou a capacidade dos hospitais de tratar pacientes com COVID-19. A colaboração entre países e organizações internacionais foi fundamental para garantir o fornecimento de equipamentos médicos em todo o mundo durante a pandemia de COVID-19.

Os equipamentos mais comuns utilizados no tratamento da COVID-19 incluem:

- **Ventiladores mecânicos:** usados para fornecer suporte respiratório a pacientes com insuficiência respiratória aguda, principalmente aqueles com síndrome do desconforto respiratório agudo (SDRA);
- **Monitores de sinais vitais:** utilizados para monitorar a frequência cardíaca, pressão arterial, oximetria de pulso e outros sinais vitais importantes;
- **Oxímetros de pulso:** utilizados para medir a quantidade de oxigênio no sangue, o que é especialmente importante para pacientes com insuficiência respiratória;
- **Bombas de infusão:** utilizadas para administrar medicamentos e fluidos intravenosos aos pacientes;
- **Equipamentos de terapia renal substitutiva:** utilizados para pacientes que desenvolvem insuficiência renal durante a doença;
- **Equipamentos de proteção individual (EPIs):** utilizados pelos profissionais de saúde que prestam assistência aos pacientes, incluindo luvas, máscaras, aventais, óculos de proteção, entre outros.

3.1 A importância dos respiradores de ventilação não-invasiva (VNI) no combate ao COVID agudo

As emergências de saúde pública têm o potencial de colocar uma enorme pressão sobre os sistemas de saúde. Os dados disponíveis na literatura sugerem que

5–20% dos pacientes com COVID-19 desenvolvem doença crítica caracterizada principalmente por insuficiência respiratória hipoxêmica aguda (IRpA-I) e, consequentemente, necessitam de suporte ventilatório não-invasivo, através da cânula nasal de alto fluxo (CNAF) ou de pressão positiva via máscara ou capacete (VNI), ou mesmo invasivo, nos casos de maior gravidade.

> Em casos graves, o vírus causa estrago nos alvéolos pulmonares, que se dilatam e ficam porosos, o que prejudica a troca de gases. Respirar se torna mais difícil, tanto que a falta de ar ou o fôlego curto são um dos principais sinais de alerta de que a situação pode se complicar. A falta de oxigênio pode levar à falência dos órgãos e à morte, e aí entram os ventiladores — fazem o trabalho da respiração pelo paciente, até que o sistema imunológico reaja e combata o vírus (Sciulo, 2020, n.p.).

Figura 16: Cânula nasal de alto fluxo.
No início da pandemia percebeu-se que poderia aumentar o risco de infecção e irritação das vias nasais por COVID-19 além de permitir aerossóis perigosos para as equipes e demais pacientes.
Fonte: Fisher & Paykel Healthcare. Disponível em: www.fphcare.com

Os hospitais de todo o mundo precisaram expandir suas capacidades para atender às necessidades desses pacientes, exigindo muitas vezes o acionamento de planos de contingência devido à escassez de recursos essenciais para manter o suporte ventilatório.

A VNI tem sido um aliado importante na tentativa de reduzir a progressão do suporte ventilatório para o modo invasivo, reduzindo a demanda por leitos de terapia intensiva, ventiladores mecânicos e outros recursos de suporte avançado de vida. As primeiras recomendações eram muito criteriosas em indicar um *trial* de

VNI nesse perfil de paciente, em especial, por conta do risco de contaminação de profissionais de saúde pela dispersão de aerossóis.

Entretanto, com tratamento precoce do paciente com COVID-19, conforme nota técnica publicada pela OMS e outras recomendações de entidades de especialistas, e, bem como demonstrado em alguns estudos clínicos, havia diminuição do tempo de internação e menor índice de mortalidade, evitando também a demanda aumentada por leitos de terapia intensiva, ventiladores mecânicos e, consequentemente, de mais profissionais de saúde especializados. De acordo com o doutorando em Ciências da Reabilitação da Universidade Federal de Minas Gerais, Marcos Giovanni Carvalho, os estudos mostraram que o uso de terapias não-invasivas reduz em até 61% a necessidade de intubação do paciente.

Na tentativa de reduzir a dispersão de aerossóis e o consequente risco de contaminação, uma série de medidas foram tomadas, sendo de observação obrigatória durante a realização do procedimento de VNI. Entre elas:

1. Realizar o procedimento em quarto com pressão negativa;
2. Utilizar equipamento de proteção individual para isolamento respiratório e de contato;
3. Utilizar equipamento de suporte ventilatório que utilize circuito ventilatório de ramo duplo (uma fase inspiratória e outra expiratória)
4. Utilizar máscaras não-ventiladas (que não possuem escapes do ar exalado em sua estrutura).

Os equipamentos de proteção individual (EPI) e a concepção de unidades de corte desempenharam um papel fundamental no gerenciamento da pandemia de COVID-19, permitindo a realização de procedimentos geradores de aerossóis fora dos leitos de pressão negativa, que são escassos na maioria das unidades hospitalares (WHO, 2020). Além disso, os filtros de barreira com capacidade de filtragem de até 5 um (micrômetros) têm sido utilizados para reduzir ainda mais o risco de aerolização via circuitos exalatórios dos equipamentos de suporte ventilatório por pressão positiva (Cummings *et al*., 2020).

A ventilação não-invasiva desempenha um papel crucial no tratamento da COVID-19, uma vez que oferece suporte respiratório sem a necessidade de intubação traqueal, reduzindo o desconforto e o risco de infecção associada ao uso

de ventilação mecânica invasiva (Alhazzani *et al*., 2020). Além disso, a ventilação não-invasiva pode ser aplicada em diversos cenários de atendimento à saúde, incluindo hospitais, unidades de terapia intensiva e até mesmo em ambiente domiciliar, em casos selecionados

Durante a pandemia de COVID-19, a ventilação não-invasiva ganhou ainda mais importância, uma vez que ajudou a mitigar a sobrecarga dos sistemas de saúde, que enfrentaram escassez de ventiladores mecânicos e profissionais qualificados para realizar intubação e suporte respiratório invasivo. Essa modalidade terapêutica pode ser uma alternativa eficaz para o suporte respiratório em pacientes com COVID-19, possibilitando o tratamento de mais pacientes em um menor período de tempo e com menor utilização de recursos – o que contribuiu para aumentar a capacidade dos sistemas de saúde em lidar com a pandemia (Alhazzani *et al*., 2020).

3.2 Ventiladores (pulmões artificiais)

Ventiladores mecânicos, ou pulmões artificiais, são dispositivos médicos essenciais para a ventilação de pacientes com problemas respiratórios (Gattinoni *et al*., 2020). São compostos por um circuito respiratório que engloba várias partes, como o sistema de ar comprimido, humidificador, filtro de ar, câmara de mistura de gases, válvulas inspiratória e expiratória, sensor de fluxo e interface paciente-ventilador.

O sistema de ar comprimido é responsável por gerar o ar necessário para a ventilação e garantir a adequada pressão de suprimento de oxigênio. O umidificador desempenha um papel importante ao aquecer e umidificar o ar para evitar danos às vias aéreas do paciente. O filtro de ar é essencial para proteger o paciente contra a contaminação por microrganismos e partículas indesejáveis (Macedo *et al*., 2020). A câmara de mistura de gases é responsável por combinar o ar comprimido e o oxigênio em proporções adequadas. As válvulas inspiratória e expiratória regulam o fluxo de ar e gás carbônico durante o processo de ventilação. O sensor de fluxo monitora a quantidade de ar que entra e sai dos pulmões do paciente, fornecendo informações cruciais para ajustes e controle do ventilador (Karagiannidis *et al*., 2020). Por fim, a interface paciente-ventilador conecta o circuito respiratório do ventilador ao paciente, permitindo a transferência de gases.

3.2.1 Histórico dos respiradores

O histórico da ventilação mecânica remonta ao século XVI, quando o médico belga Andreas Vesalius publicou em 1543 seu tratado *De Humani Corporis Fabrica*, considerado um marco na anatomia moderna (Lambotte, 2016). Em suas obras, ele descreveu pela primeira vez uma técnica de ventilação semelhante à utilizada atualmente. Na época, Vesalius sugeriu que, para restaurar a vida em um animal, era necessário fazer uma abertura na traqueia e inserir um tubo de junco ou cana para soprar ar e fazer o pulmão se elevar e receber ar novamente (Mason, 2016). A partir daí, a ventilação mecânica evoluiu e, ao longo dos anos, desenvolveram-se equipamentos cada vez mais sofisticados e tecnológicos para atender às necessidades médicas. Com o surgimento da pandemia de COVID-19, a ventilação mecânica se tornou ainda mais relevante, com o aumento da demanda por respiradores para pacientes infectados (Cummings *et al*., 2020).

Figura 17: Esquerda: Selo comemorativo de Andreas Vesalius. À direita, gravura sobre o método de fóle.

Considerado o pai da anatomia moderna, escreveu a primeira referência sobre ventilação forçada; Na figura à direita, o método do fole de atiçar fogo do médico suiço Paracelso que foi usado na Europa por 300 anos.

Fonte: Anesthesia and Critical Care Ventilator Modes:Past, Present, and Future Timothy J. Bristle, CRNA, MSN Shawn Collins, CRNA, DNP, PhD Ian Hewer, CRNA, MSN, MA Kevin Hollifield, CRNA, MSN

A descoberta do oxigênio no final do século XVIII e sua importância para a respiração impulsionaram o desenvolvimento de novas máquinas para ventilação. No século XIX, surgiram as primeiras máquinas que funcionavam com pressão

negativa. Elas eram compostas por uma caixa vedada na qual o paciente sentava apenas com a cabeça para fora, enquanto um pistão diminuía a pressão interna, forçando a expansão dos pulmões e permitindo a entrada de ar. Quando a pressão aumentava para um valor maior que a dos pulmões, o inverso ocorria, permitindo a exalação (Mason, 2016). Essas máquinas foram precursoras dos modernos ventiladores mecânicos e representaram um avanço significativo na assistência respiratória.

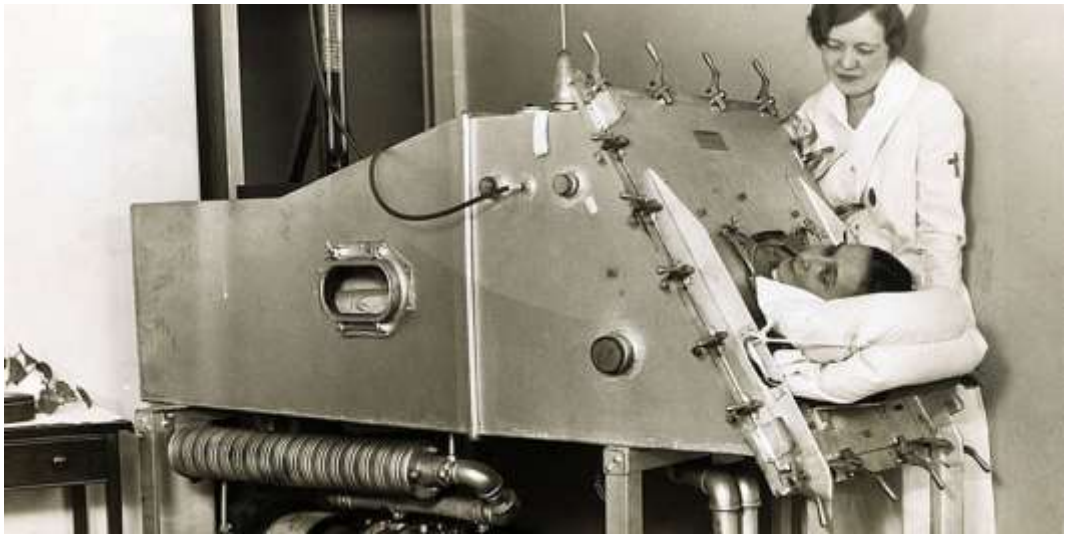


Figura 18: Pulmão de aço, como o idealizado em 1929 por Drinker e Shaw.
Usa pressão negativa para inflar os pulmões e forçar a respiração eram grandes e pouco práticos.
Fonte: Disponível em https://www.bbc.com/mundo/noticias-52313962

Seguindo esses mesmos princípios, em 1929, os norte-americanos Philip Drinker e Louis Agassiz Shaw criaram um modelo de ferro amplamente usado no tratamento de pacientes com poliomielite. Esse modelo ficou conhecido como *pulmão de aço* e foi um avanço significativo na ventilação mecânica (Tobin, 2016). O pulmão de aço permitia a ventilação por pressão negativa, e foi responsável por salvar a vida de muitos pacientes com dificuldades respiratórias. Ao longo do século XX, ocorreram avanços contínuos na tecnologia dos ventiladores mecânicos, incluindo a transição para a ventilação por pressão positiva e o desenvolvimento de modos de ventilação mais sofisticados (*Ibid.*).

3.2.2 Modelo atual

A poliomielite foi uma doença devastadora que atingiu todo o mundo no século XX, causando paralisia e dificuldades respiratórias. Durante as décadas de 1940 e 1950, os pulmões de aço se tornaram a principal opção de tratamento para crianças e alguns adultos com poliomielite bulbar e bulbospinal na Suécia (O'Neill, 2018). No entanto, essa máquina não era suficiente para salvar os pacientes mais graves, que apresentavam paralisia do diafragma e não podiam respirar por conta própria.

Figura 19: Respiradores de pressão positiva de acionamento manual como o idealizado por Ibsen em 1952.
Na esquerda uma paciente com pólio recebe ar através de uma traqueostomia. A pólio pode atingir o musculo do diafragma dificultando a respiração.
Fonte: Disponível em https://www.geo.de/wissen/gesundheit/22960-rtkl-erfindung-der-intensivmedizin-wie-eine-polio-epidemie-der-1950er-jahre

Em 1952, o anestesista Bjørn Ibsen, da Dinamarca, teve uma ideia revolucionária: a adoção de ventilação por pressão positiva, nos mesmos moldes descritos por Vesalius (Mason, 2016). Mesmo com a ventilação feita manualmente via a pulsão de um saco conectado ao tubo, a mortalidade caiu de 87% para 40% quase do dia para a noite. Esse exemplo positivo levou ao desenvolvimento de máquinas que fazem o trabalho de “automatizar o sopro” do ar nos pulmões (Mason, 2016).

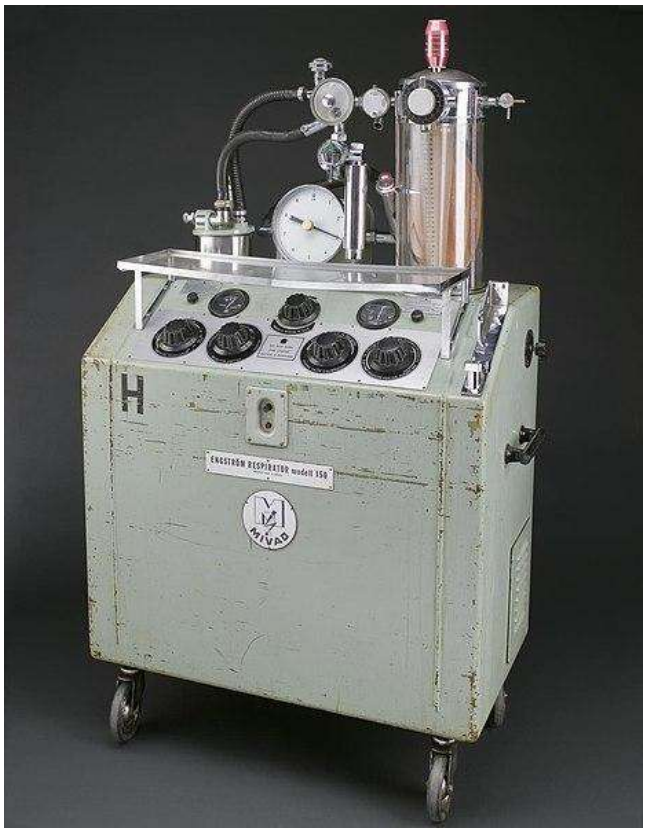


Figura 20: Maquina “Respirador Universal Engstrom 150”.
Começou a ser fabricada em 1954 pela empresa Mivab, hoje propriedade da Datex/Ohmeda, uma divisão da General Eletric Health Care.
Fonte: Disponível em: sciencemuseumgroup.org.uk

Na Suécia, o médico Bjorn Engström também enfrentou o desafio de salvar os pacientes mais graves com poliomielite. Ele percebeu que os pulmões de aço não ventilavam adequadamente os pacientes e desenvolveu seu próprio respirador, em 1954. Esse aparelho soprava ar nos pulmões do paciente por meio de um tubo simples através da traqueia e permitia a regulagem da quantidade de ar e da quantidade por unidade de tempo por meio de um botão. O respirador de Engström tornou-se uma importante referência para o desenvolvimento de ventiladores mecânicos modernos. Hoje, os ventiladores são usados em uma variedade de situações clínicas, incluindo cuidados intensivos, anestesia e tratamento de doenças pulmonares (Mason, 2016).

3.2.3 Respiração invasiva x respiração não-invasiva

A ventilação invasiva é um procedimento médico que consiste em inserir um tubo na traqueia do paciente para conectar a um ventilador mecânico, que é responsável por fornecer oxigênio e retirar o dióxido de carbono dos pulmões. Esse procedimento é considerado invasivo, pois envolve a colocação de um objeto dentro do corpo do paciente, o que pode levar a complicações, como infecções e lesões na traqueia (Hess *et al*., 2019). A ventilação invasiva é geralmente usada em casos de insuficiência respiratória grave, como em pacientes com síndrome do desconforto respiratório agudo (SDRA) ou com lesões pulmonares graves.

Figura 21: Exemplo de respiração invasiva.
Nos primeiros meses após o início da pandemia de SARSCOV-19 percebeu-se a alta mortalidade associada a piora dos quadros de inflamação decorrentes do uso deste método.
Fonte: Disponível em: interfisio.com.br

Por outro lado, a ventilação não-invasiva é um procedimento em que o paciente recebe oxigênio por meio de uma máscara ou um dispositivo semelhante, sem a necessidade de inserir um tubo na traqueia. Esse método é considerado menos invasivo e, portanto, menos arriscado, mas pode não ser eficaz em pacientes com insuficiência respiratória grave. A ventilação não-invasiva é geralmente usada em casos de insuficiência respiratória leve a moderada, como em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) ou insuficiência cardíaca (Ram *et al*., 2020).

Figura 22: Respirador não-invasivo idêntico ao usado nesse estudo.
Fonte: Disponível em: www.boehm-elektromedizin-gmbh.de

A escolha entre ventilação invasiva e não-invasiva depende da condição clínica do paciente e da gravidade da insuficiência respiratória. Em geral, a ventilação não-invasiva é preferível, quando possível, devido aos seus potenciais benefícios, como a redução do risco de complicações associadas à ventilação invasiva. No entanto, em casos de insuficiência respiratória grave, a ventilação invasiva pode ser necessária para garantir a oxigenação adequada do paciente e evitar complicações mais graves (Kangelaris *et al*., 2019).

3.3 Seleção dos respiradores não-invasivos e das peças de reposição

Figura 23: Máscara Performax Philips Respironics Total Face com o cotovelo não ventilado SE – Standard Elbow - (direita). Na esquerda detalhe sem o cotovelo.
Fonte: Primeira imagem disponível em: https://www.philips.co.uk/ (2022) e segunda imagem registrada pelo autor.

As máscaras não-ventiladas desempenham um papel crucial na redução da aerolização e, consequentemente, na propagação do vírus no ambiente. A unidade de saúde que solicitou o nosso auxílio enfrentava dificuldades em manter seus estoques dessas máscaras, uma vez que eram importadas e podiam ser reprocessadas um número limitado de vezes (10 ciclos por máscara). Embora tenhamos adquirido máscaras semelhantes, elas vinham com um adaptador ventilado (com escape de ar exalado), o que aumentava o risco de aerolização.

Figura 24: Máscara Performax Philips Respironics Total Face (esquerda) com cotovelo ventilado (EE - Entrainment Elbow leak 1) (direita)
Fonte: Disponível em: https://www.philips.co.uk/ (2022)

Foi neste contexto que percebemos que a máscara Phillips Respironics, modelo Performax, de excelente qualidade e conhecida por ser a mais confortável e oferecer menor risco de infecções respiratórias de acordo com os estudos mais recentes de 2021, estava inutilizada devido à falta de uma peça de baixa complexidade.

Então, recorremos à manufatura aditiva do laboratório de Biodesign da PUC, com o objetivo de criar um adaptador não-ventilado para substituir os ventilados nas máscaras que tínhamos. Era crucial que esses adaptadores fossem capazes de suportar o processo de desinfecção/esterilização, dado que as máscaras eram reprocessadas no CME (Central de Material e Esterilização do hospital) e usadas por diferentes pacientes, pois não eram de uso individual ou descartável.

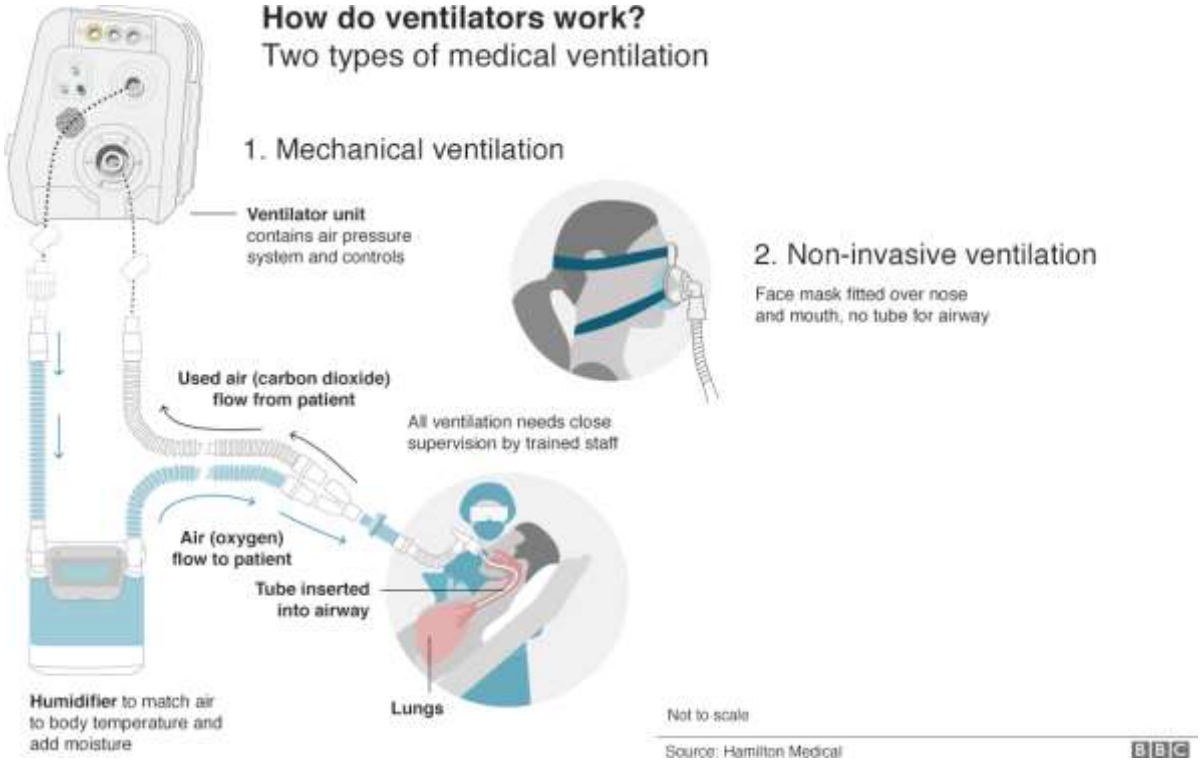


Figura 25: Como funciona um respirador.
Fonte: Disponível em: https://www.bbc.com/news/health-52036948

Um equipamento de respiração não-invasiva abrange componentes[1] essenciais como:

[1] Esses componentes podem variar conforme modelo e a finalidade específica do equipamento.

1. Máscara ou Interface: fica em contato com o rosto do paciente, fornecendo o fluxo de ar ou oxigênio diretamente às vias respiratórias;
2. Tubulação: conduz o ar ou oxigênio da fonte para a máscara ou interface;
3. Fonte de Ar Comprimido ou Oxigênio: alimenta o equipamento;
4. Válvula Exalatória: permite a saída do ar exalado pelo paciente, embora não seja recomendada para casos de COVID-19.
5. Dispositivo de Umidificação: se necessário, adiciona umidade ao ar fornecido ao paciente para evitar o ressecamento das vias respiratórias;
6. Filtro de Ar: assegura a qualidade do ar fornecido ao paciente.

A Ventilação Não-Invasiva (VNI) é um método de suporte ventilatório que pode utilizar diversos equipamentos, incluindo CPAP, BiPAP, entre outros. A BiPAP, uma marca comercial da Respironics, refere-se a um equipamento específico de ventilação não-invasiva com duas pressões ajustáveis (inspiratória e expiratória). É válido salientar que existem outros dispositivos de ventilação não-invasiva com características variadas para diferentes contextos clínicos.

Os dispositivos Bilevel PAP não apenas evitam o fechamento das vias aéreas, mas também auxiliam a respiração ao fornecer mais pressão. Estes dispositivos podem ser ajustados para ter uma forma de onda superior ao CPAP, prevenindo o fechamento das vias aéreas e auxiliando a respiração com picos de pressão mais positiva (PAP inspiratório; IPAP) durante a inspiração.

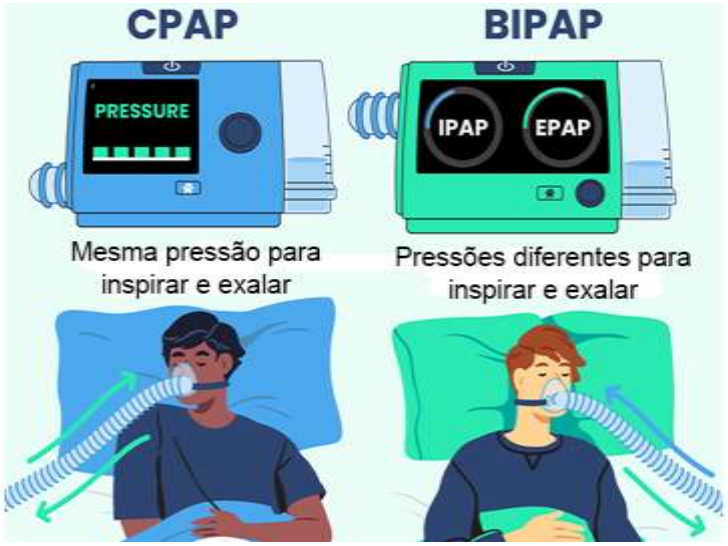


Figura 26: Quadro esquematico com as principais diferenças entre CPAP e BIPAP.
Fonte: Summer & Singh (2023). Disponível em: /www.sleepfoundation.org/

Os tipos de tubulação mais comuns para VNI são as tubulações de circuito único e de circuito duplo.

O circuito único é composto por um tubo corrugado simples que se conecta ao respirador e diretamente à máscara facial ou ao dispositivo nasal. É utilizado para ventilação não-invasiva em curto prazo, como no transporte de pacientes.

O circuito duplo é composto por dois tubos corrugados, um que leva o ar do respirador até a máscara facial ou dispositivo nasal, e outro que traz o ar expirado do paciente de volta para o respirador. É utilizado em ventilação não-invasiva em longo prazo, como em pacientes com doença pulmonar crônica.

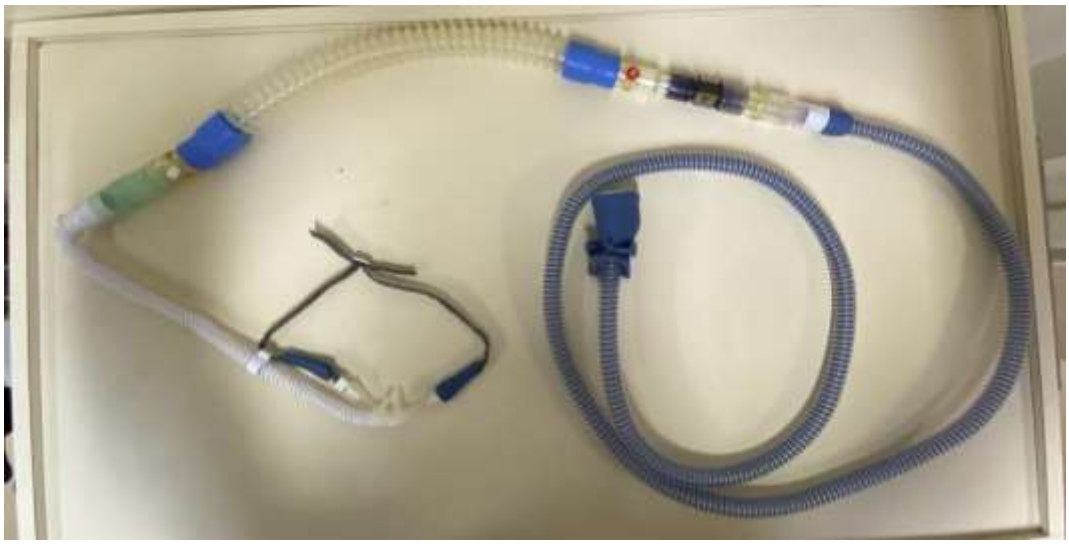


Figura 27: Circuito usado com exemplo pela equipe do hospital mostrando varios tipos de encaixes em um único fluxo.
Fonte: Registro de Marcelo Viana

O encaixe entre a máscara e a tubulação na ventilação não-invasiva é realizado por meio de um conector. A maioria das máscaras possui uma saída na parte frontal que se encaixa em um conector que, por sua vez, se conecta à tubulação. O conector é geralmente um componente flexível que permite movimentos de rotação e flexão da cabeça do paciente sem deslocar a máscara ou a tubulação. Isso é importante para garantir a estabilidade do sistema e evitar desconforto ou vazamento de ar. As tubulações podem ser fixas à máscara ou removíveis para permitir a troca de máscaras ou de dispositivos. Além disso, existem adaptadores que podem ser usados para conectar diferentes tipos de máscaras à mesma tubulação.

Figura 28: A equipe do BiodesignLab e os fisioterapeutas discutindo as opções de backup caso fosse necessário usar outros tipos de traquéias (tubos).
Fonte: Registro do autor.

Alguns exemplos de conectores mais comuns utilizados em equipamentos de ventilação não-invasiva (VNI) incluem:

- Conector de 22 mm: é um dos mais utilizados e permite a conexão da tubulação diretamente na máscara ou no equipamento de ventilação;
- Conector em Y: permite que dois tubos de ventilação sejam conectados ao mesmo equipamento, normalmente usado para conectar o tubo de exalação e o tubo de ar;
- Conector de alívio: permite que o ar escape para evitar o acúmulo de pressão no circuito de ventilação, normalmente usado em conjunto com uma válvula de exalação;
- Conector de nebulização: permite que medicamentos sejam administrados durante a terapia de ventilação;
- Conector para máscara de traqueostomia: utilizado para conectar a máscara diretamente na traqueostomia do paciente.

As nomenclaturas podem variar de acordo com o fabricante, mas geralmente os conectores são identificados por seu diâmetro ou por códigos de cores específicos. É importante ressaltar que o tipo de encaixe e o diâmetro da traqueia

utilizados em cada equipamento podem variar de acordo com o fabricante e o modelo do equipamento.

Os tipos de encaixe de ventilação não-invasiva são regulamentados por normas nos principais mercados de equipamentos médicos. Essas normas estabelecem requisitos mínimos para a segurança e eficácia dos dispositivos médicos, incluindo as interfaces de ventilação não-invasiva. No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é o órgão regulatório responsável por estabelecer as normas aplicáveis aos dispositivos médicos, incluindo os equipamentos de ventilação não-invasiva.

Quanto aos diâmetros das traqueias, geralmente são definidos pelos fabricantes de acordo com as especificações do equipamento e, em geral, seguem padrões estabelecidos pelas normas regulatórias. No entanto, é importante verificar as especificações do fabricante antes de adquirir qualquer componente, para garantir a compatibilidade e segurança do dispositivo médico. No entanto, em geral, os diâmetros mais comuns das traqueias utilizadas em ventilação não-invasiva são os seguintes:

Diâmetro	**Utilização**
10 mm	para alguns modelos de cânulas nasais infantis.
12 mm	alguns modelos de cânulas nasais pediátricas.
15 mm	é utilizado principalmente em cânulas nasais.
19 mm	utilizado em alguns modelos de máscaras de ventilação não-invasiva e outros acessórios.
22 mm	este diâmetro é o mais comum e é utilizado em máscaras, tubos e outros acessórios de ventilação não-invasiva.
25 mm	usado em alguns modelos de equipamentos de ventilação não-invasiva.

Tabela 2: Diâmetros de encaixes de traqueias (tubos) mais comuns.
Fonte: Elaborado pelo autor.

3.4 Escassez de peças de reposição para respiradores não-invasivos

A problemática relacionada à cadeia de suprimentos tem sido alvo de estudo e preocupação em vários domínios do conhecimento, particularmente ante a crises como as pandemias, guerras e embargos comerciais experimentados de 2020 a 2022 (Ivanov & Das, 2020). Nestes contextos, a contínua disponibilidade de itens essenciais torna-se um desafio que requer soluções inovadoras e robustas.

Em meio a tais desafios, a escassez de peças de reposição para respiradores não-invasivos durante a pandemia de COVID-19 tornou-se uma questão de saúde global (Ranney *et al*., 2020). Este cenário instigou uma busca urgente por alternativas viáveis para suprir essa demanda crítica. Neste contexto, a manufatura aditiva emergiu como uma resposta potencialmente eficaz, capaz de produzir rapidamente componentes necessários em situações de crise (Tino *et al*., 2020). Esse processo permitiu a fabricação local de peças complexas, eliminando a necessidade de extensas cadeias de suprimentos e proporcionando uma resposta ágil à escassez (Leary *et al*., 2020). O potencial desta tecnologia para contornar as limitações da cadeia de suprimentos tradicional foi efetivamente demonstrado durante a crise da COVID-19.

As implicações deste avanço tecnológico transcendem o contexto de crises de saúde globais. O poder da manufatura aditiva para suprir a demanda de peças de reposição pode ser aplicado a diversas áreas, desde a manutenção de equipamentos industriais até a produção de componentes para missões espaciais (Gibson *et al*., 2015). Assim, a capacidade de mitigar as vulnerabilidades da cadeia de suprimentos tradicional por meio da manufatura aditiva se destaca como uma importante área de pesquisa e desenvolvimento.

3.5 Importância da disponibilidade de peças de reposição

A disponibilidade de peças de reposição em hospitais é um fator crucial para o atendimento adequado aos pacientes (Pearce, 2020; Ranney *et al*., 2020). No entanto, situações como a pandemia de COVID-19, guerras e embargos econômicos podem causar escassez dessas peças, comprometendo o funcionamento dos serviços hospitalares. No contexto desta pesquisa, este pesquisador ouviu relatos de que em situações normais o processo de compra pode demorar de 60 a 180 dias. Em abril

2021 o hospital com o qual desenvolvemos a pesquisa não conseguiu adquirir os encaixes necessários do fabricante, tampouco outros compatíveis de outras marcas e procedências, e em junho de 2023 esse fluxo de compra ainda não havia sido totalmente normalizado.

A utilização da manufatura aditiva oferece a vantagem de criar peças sob demanda, reduzindo o tempo e os custos associados à produção e logística (Tino *et al*., 2020). Além disso, o redesenho das peças permite a produção de modelos mais eficientes e adaptados às necessidades dos pacientes, contribuindo para a melhoria da qualidade do atendimento hospitalar.

Durante a pandemia de COVID-19, a manufatura aditiva de peças médicas desempenhou um papel crucial no enfrentamento da escassez de suprimentos essenciais (Ranney *et al*., 2020). Exemplos incluem a produção de peças para ventiladores pulmonares, em que a manufatura aditiva foi utilizada para salvar vidas de pacientes em estado crítico.

Em situações de emergência, a capacidade de produzir peças de reposição críticas pode ser determinante para a sobrevivência de um paciente (Tino *et al*., 2020). Portanto, é fundamental investir no desenvolvimento de conhecimentos sobre o redesenho e a manufatura aditiva de peças críticas, bem como estabelecer uma infraestrutura de produção local nos hospitais para garantir a disponibilidade de peças de reposição, mesmo em períodos de crise.

4
Materiais e métodos

4.1 Método de pesquisa

Nesta pesquisa se adotou uma abordagem metodológica caracterizada pelo design e iterações sucessivas. Essa metodologia compreende a elaboração de um protótipo, a execução de testes, a avaliação dos resultados, e a subsequente criação de um novo protótipo. Esse procedimento possibilita a melhoria contínua do projeto e um ajuste mais preciso para atender aos requisitos do componente em questão (Frayling, 1993).

O método RTD (*Research Through Design*), conforme conceituado por Zimmerman, Forlizzi & Evenson (2007), é um processo criativo que envolve o design e a experimentação de novos produtos, processos e tecnologias. No âmbito da saúde, essa abordagem pode ser utilizada na confecção de peças por impressoras 3D em hospitais com carência de insumos.

Na fabricação de peças em impressoras 3D em hospitais, a RTD pode ser aplicada em todas as fases do processo, da concepção à produção final. Segundo Verganti (2008), a metodologia estimula a experimentação, a prototipagem e o constante aprimoramento, permitindo aos profissionais de saúde criar soluções customizadas, adaptáveis às necessidades de cada caso.

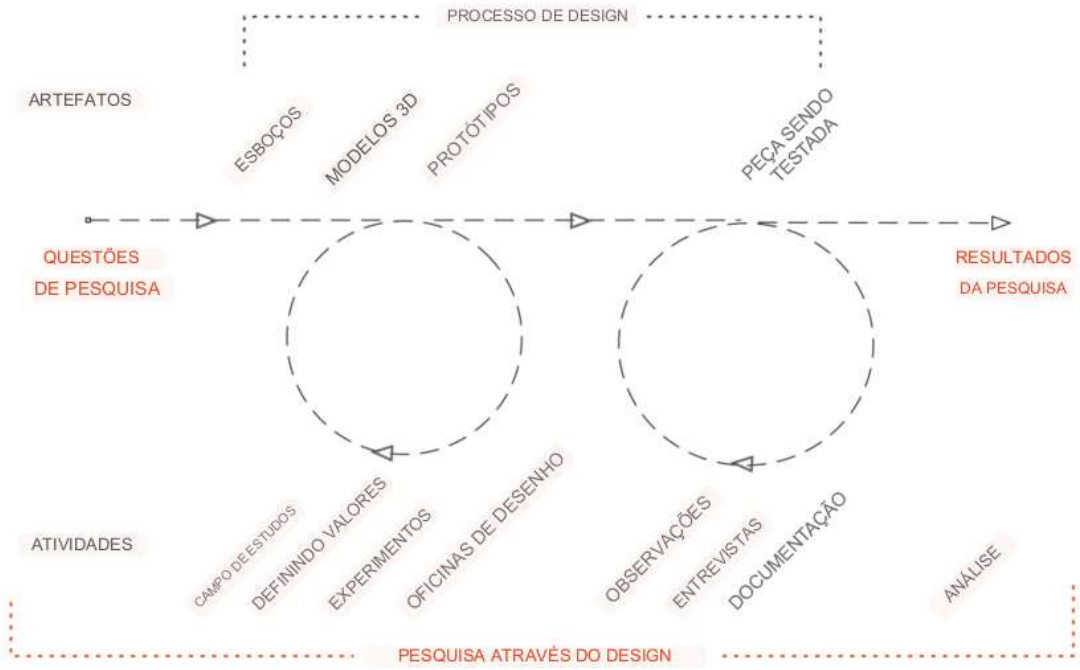


Figura 29: Etapas do Processo de design no RTD.
Fonte: Dalsgaard (2009).

Para implementar a RTD na fabricação de peças em impressoras 3D em hospitais, a colaboração entre profissionais de saúde, engenheiros, designers e fabricantes é imprescindível (Martin & Hanington, 2012). Essa abordagem interdisciplinar contribui para uma produção de peças 3D de alta qualidade, adaptáveis e personalizadas para as necessidades de cada equipamento ou paciente.

O processo de identificação e fabricação de peças por manufatura aditiva pode ser complexo, requerendo conhecimentos técnicos e experiência na área. Considerar aspectos regulatórios e normativos aplicáveis é de suma importância para garantir a qualidade e segurança das peças produzidas (Gibson *et al*., 2015).

Ao tratar de situações emergenciais na medicina durante a pandemia, em especial quando há uma ruptura na cadeia de suprimentos, a metodologia de iterações sucessivas pode ser uma abordagem eficaz (Taguchi, 1990). Ao utilizar a manufatura aditiva, podemos otimizar o processo de produção e reduzir o tempo necessário para desenvolver um produto, um recurso particularmente útil para equipamentos.

A pesquisa de iterações sucessivas tem sido amplamente empregada na área de manufatura aditiva e materiais reciclados. Por exemplo, Gomes *et al*. (2019) utilizaram a metodologia para a produção de próteses impressas em 3D com materiais reciclados. Sotomayor *et al*. (2018) usaram a mesma técnica para otimizar

o processo de manufatura aditiva de um material compósito à base de PLA e fibras de coco, com o objetivo de melhorar as propriedades mecânicas do material. Da mesma forma combinaram manufatura aditiva e iterações sucessivas para a fabricação de dispositivos médicos personalizados.

- **Identificação da peça faltante ou que precisa ser substituída:** essa etapa pode ser realizada por meio da análise do equipamento ou do processo produtivo e identificação da peça faltante ou defeituosa;
- **Análise da peça:** é importante realizar uma análise da peça original para identificar suas características e funcionalidades. A análise pode incluir medições, desenhos técnicos e documentar as informações relevantes;
- **Seleção do processo de manufatura aditiva:** com base nas características da peça, como material, geometria e tolerâncias, é necessário selecionar o processo mais adequado;
- **Design para manufatura aditiva:** o design da peça deve ser otimizado para o processo de manufatura aditiva selecionado, considerando as limitações e possibilidades do processo;
- **Fabricação da peça:** com o design finalizado, a peça pode ser fabricada por meio do processo de manufatura aditiva.

Ao aplicar essa metodologia em projetos de manufatura aditiva com materiais reciclados, podemos criar um processo de aprendizado contínuo em que o conhecimento e a compreensão do problema são aprimorados à medida que novas informações são adquiridas (Wang *et al*., 2019). Isso permite uma abordagem iterativa que conduz a uma solução refinada através de testes e avaliações contínuos, incentivando a inovação e a experimentação, com o desenvolvimento de dispositivos médicos personalizados.

4.2 Documentação dos experimentos

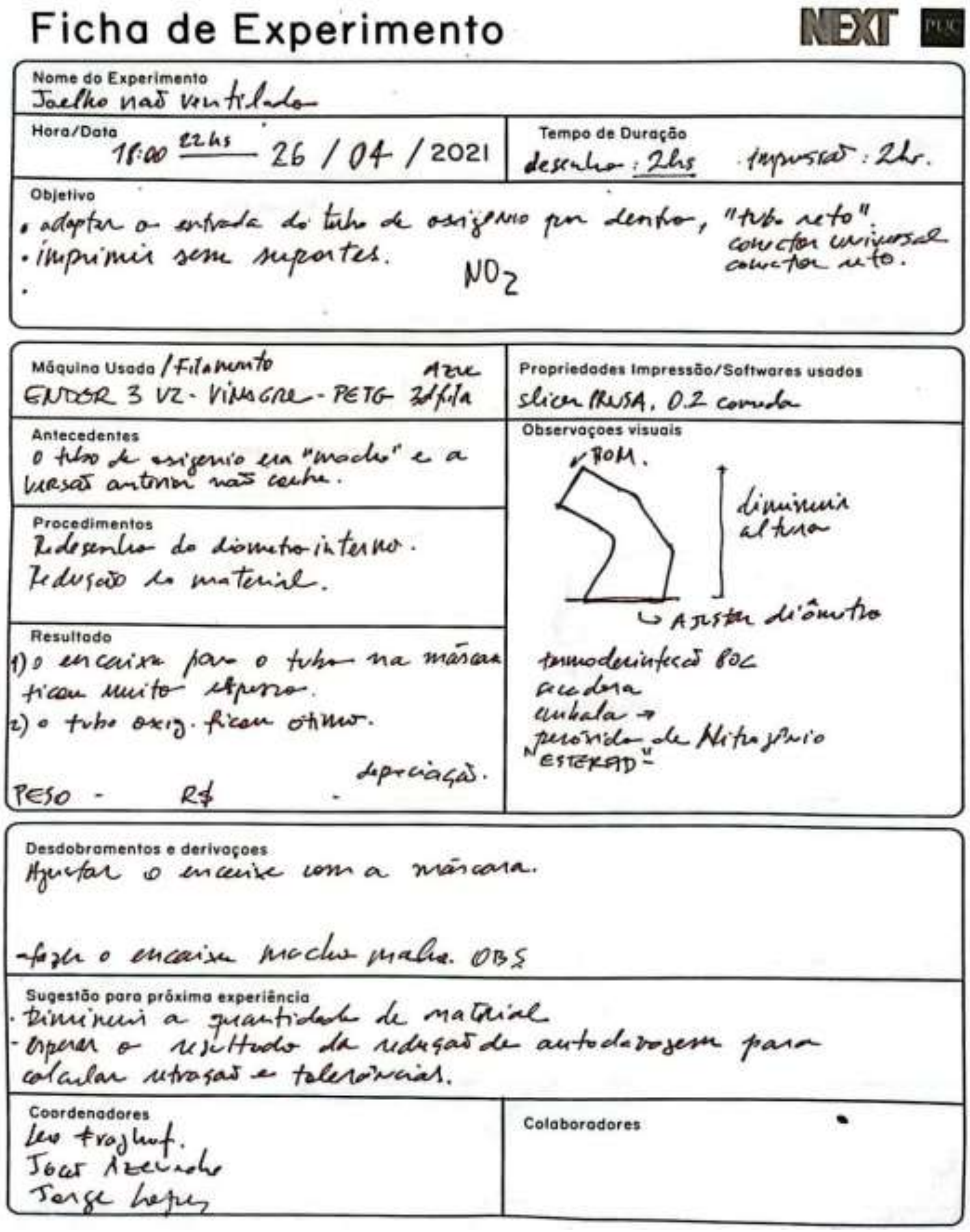
A documentação do processo de pesquisa de RTD é crítica para o avanço do projeto e é essencial para ajudar os designers a entenderem como se dá a coleta, a organização e interpretação dos dados. A documentação permite que outros

designers aprendam com os processos de pesquisa anteriores e construam sobre eles (Hunziker & Blankenagel, 2021). Para garantir a validade dos resultados de uma pesquisa, é essencial documentar todos os passos do processo, desde a definição do problema até a apresentação dos resultados. Isso ajuda a tornar o processo mais transparente e confiável, permitindo que outros pesquisadores avaliem o trabalho e verifiquem os resultados. Hunziker & Blankenagel (2021), em estudo sobre a documentação de pesquisas de design, destacam a importância da documentação em design para garantir a integridade dos dados e promover a transparência no processo de pesquisa.

Figura 30: Evolução de diferentes modelos, métodos de impressão e materiais usados.
Fonte: Registro do autor.

Documentar o processo de pesquisa de design também é importante para garantir que o conhecimento adquirido ao longo do processo seja preservado e possa ser compartilhado com outros designers no futuro. Além disso, a documentação do processo de pesquisa de design ajuda a garantir a consistência na condução da pesquisa, garantindo que todas as etapas sejam seguidas e que os resultados sejam comparáveis.

A documentação do processo de pesquisa de design também pode ajudar os designers a se comunicarem de forma mais efetiva com outras partes interessadas. Por exemplo, em projetos colaborativos que envolvam múltiplas partes interessadas, a documentação pode ajudar a garantir que todas as partes estejam na mesma página e trabalhem em conjunto para alcançar um objetivo comum.



Ficha de Experimento

NEXT PUC

Nome do Experimento	
Joelho não ventilado	
Hora/Data 18:00 — 22hs 26 / 04 / 2021	**Tempo de Duração** desenho: 2hs impressão: 2h.

Objetivo

- adaptar a entrada do tubo de oxigênio por dentro, "tubo reto". conector universal conector reto.
- imprimir sem suportes. NO_2
-

Máquina Usada / Filamento ENDER 3 V2 - VINAGRE - PETG 3d fila Azul	**Propriedades Impressão/Softwares usados** slicer PRUSA. 0.2 camada
Antecedentes o tubo de oxigênio era "macho" e a versão anterior não cabia.	**Observações visuais** BOM. diminuir altura. ↳ Ajustar diâmetro. termodesinfecção 80C acedora embala → período de Nitrogênio "ESTERAD"
Procedimentos Redesenho do diâmetro interno. Redução do material.	
Resultado 1) o encaixe para o tubo na máscara ficou muito apertado. 2) o tubo oxig. ficou ótimo. depreciação. PESO - R$	

Desdobramentos e derivaçoes

Ajustar o encaixe com a máscara.

-fazer o encaixe macho macho. OBS

Sugestão para próxima experiência

- Diminuir a quantidade de material
- Operar o resultado da redução de autodesvagem para calcular retração e tolerâncias.

Coordenadores Leo Frajhof. João Azevedo Jorge Lopes	**Colaboradores**

Figura 31: Ficha de experimentos usada no projeto.
Fonte: Registro do autor

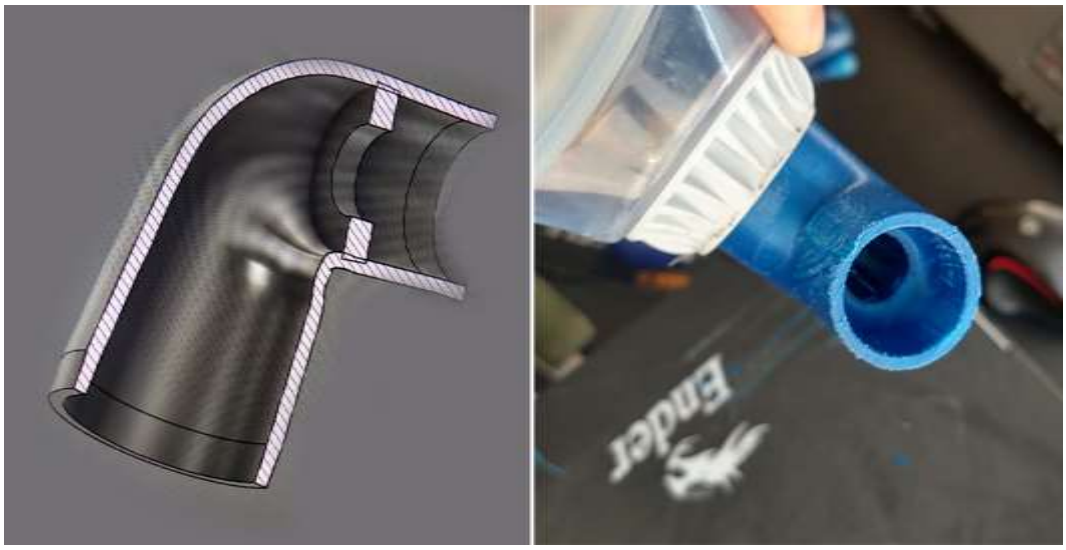


Figura 32: À esquerda, vista 3D em corte de uma das versões do encaixe. A direita, peça impressa sendo testada com a máscara e os tubos, além das avaliações quanto a facilidade de impressão, resistência, presença de rugosidades.
Fonte: Registros do autor.

4.3 Seleção do processo de manufatura aditiva

Para a fabricação do encaixe da máscara facial, conhecido como ‘cotovelo’, foi selecionado o processo de manufatura aditiva devido à sua rapidez e flexibilidade em relação aos processos tradicionais de fabricação.

Tecnologia	**Material**	**Qualidade da peça**
SLS	Nylon	Ótima
SLA	Resina Formlabs	Ótima
FFF	PLA	Ótima
FFF	PETG	Boa
FFF	ABS	Ótima
FFF	ABS Reciclado	Boa
FFF	Nylon Taumann	Boa
FFF	PP	Razoável
FFF	PP Reciclado	Ruim

Tabela 3: Processos e materiais testados para este trabalho.
Fonte: Elaborado pelo autor.

4.4 Design para manufatura aditiva

No contexto do design para manufatura aditiva é essencial considerar a geometria e orientação das camadas adequadas da peça para otimizar o processo de fabricação. Segundo Leary (2020), a escolha da geometria e da orientação da impressão pode ter um impacto significativo na qualidade e na eficiência da peça fabricada. Por exemplo, ao projetar o encaixe da máscara com o tubo, é necessário levar em consideração a orientação adequada para o processo de Fabricação por Filamento Fundido (FFF). A orientação correta pode influenciar a resistência, a precisão e a estabilidade do componente durante a fabricação e o uso.

No design para manufatura aditiva, a orientação da impressão em processos como o FFF é uma consideração importante. Leary (2020) afirma que a orientação correta da peça durante a impressão pode afetar a aderência das camadas, a qualidade da superfície e a resistência mecânica do componente. No caso do encaixe da máscara com o tubo, é fundamental posicionar a peça de forma a minimizar a necessidade de suportes durante a impressão, garantindo, assim, uma fabricação mais eficiente e reduzindo a necessidade de pós-processamento.

Além da orientação da impressão, o design para manufatura aditiva deve considerar outras peculiaridades dos processos de fabricação específicos. Leary (2020) ressalta a importância de projetar peças com geometrias adequadas para a tecnologia utilizada. Por exemplo, para o encaixe da máscara com o tubo, é necessário evitar ângulos acentuados, saliências excessivas e cavidades muito pequenas que possam comprometer a precisão e a qualidade da peça impressa. Um design otimizado considera as capacidades e as limitações do processo de fabricação aditiva, garantindo a produção de peças de alta qualidade e funcionalidade.

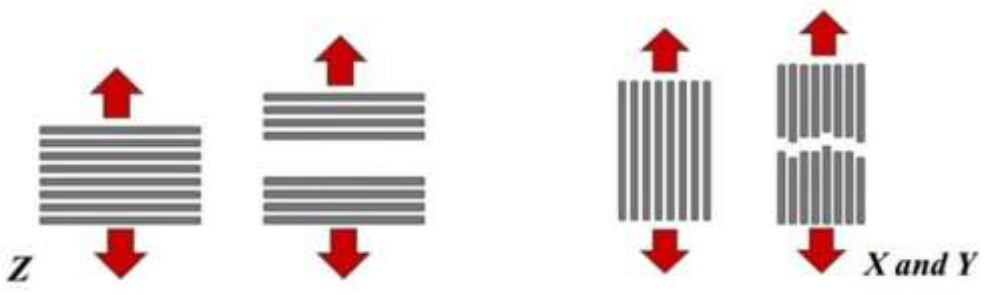


Figura 33: Pontos de resistência relativos à orientação/eixo de impressão. No caso B é muito maior do que no A.
Fonte: Leary (2020).

Ao total foram feitos cerca de 7 desenhos principais em 9 diferentes materiais, além de testados os dois tipos de esterilização disponíveis, e os resultados demonstraram a viabilidade técnica de se fazer a referida peça usando manufatura aditiva. Uma das possibilidades foi reciclar, do próprio hospital, material de uso que apresentou potencial para ser reutilizado na fabricação dos conectores para respiradores não-invasivos. Essa é uma alternativa tecnicamente viável para reciclagem de produtos, impactando positivamente o manejo de resíduos sólidos, além de aumentar sobremaneira a independência e a possibilidade da equipe de engenharia médica em lidar com emergências

4.4.1 Tolerâncias de encaixes para encaixes

Encaixes são elementos essenciais na união de partes de um objeto, assegurando a integridade e funcionalidade das montagens em diferentes setores industriais, como engenharia mecânica e automotiva. Nesse sentido, as tolerâncias dimensionais desempenham um papel crítico na eficiência dos encaixes, permitindo ajustes precisos e evitando folgas excessivas ou interferências inadequadas. Como destaca Leary (2019), a consideração cuidadosa das tolerâncias é fundamental para garantir a compatibilidade entre as partes envolvidas, proporcionando vedação e fixação adequadas.

No contexto da manufatura aditiva, a seleção adequada dos materiais desempenha um papel fundamental devido às características únicas dos plásticos utilizados nesse processo. Os plásticos apresentam peculiaridades, como a contração térmica durante o resfriamento e variações nas propriedades mecânicas em comparação com materiais tradicionais, como metais usinados. Essas particularidades podem influenciar as tolerâncias dimensionais dos encaixes impressos em 3D, conforme apontado por Leary (2017). Portanto, é crucial compreender as propriedades dos polímeros utilizados na manufatura aditiva, bem como os ajustes e tolerâncias dos encaixes para garantir a funcionalidade e precisão das peças produzidas.

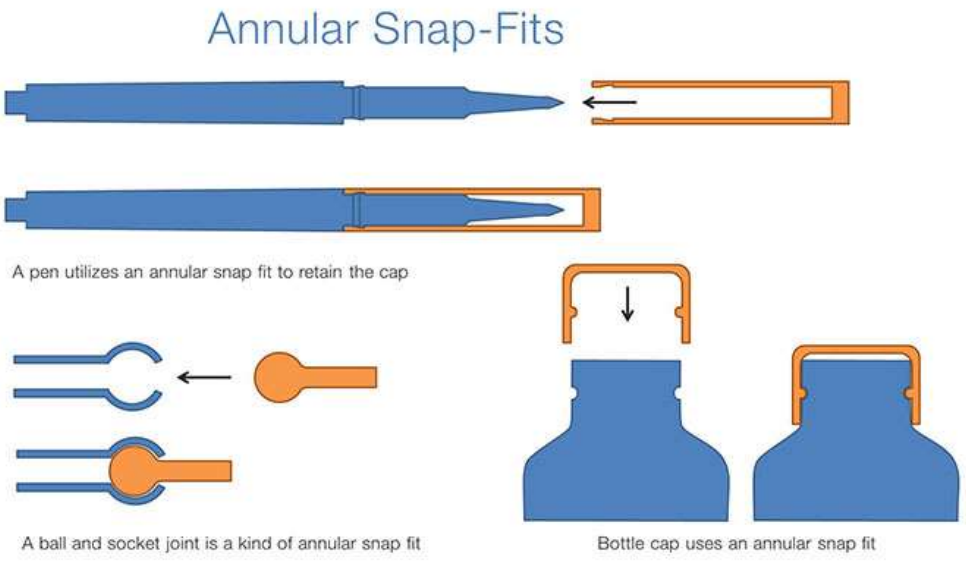


Figura 34: Exemplos de diferentes tipos de encaixes possíveis através de formulações de design ao aproveitar a elasticidade e possibilidades formais dos polímeros.
Fonte: Disponível em: https://www.dsource.in/course/designing-plastic-products-injection-moulding/assembly-techniques-plastics/snap-fits

Ao projetar encaixes para a manufatura aditiva, é necessário considerar as particularidades do processo escolhido e ajustar as tolerâncias para compensar as variações inerentes. Nesse sentido, o uso de um software de modelagem 3D avançado, como o Autodesk Fusion 360 pode auxiliar na definição precisa das tolerâncias e na otimização dos encaixes para a manufatura aditiva. Através da modelagem digital e simulações virtuais é possível ajustar as tolerâncias de acordo com as características específicas dos materiais e processos, garantindo a qualidade e funcionalidade das peças produzidas por manufatura aditiva.

A junção do tipo *snap-fit* é um mecanismo de união comumente empregado na conexão de componentes plásticos. Nesse tipo de encaixe, duas partes se engatam de forma segura e estável, dispensando o uso de ferramentas adicionais, como parafusos ou adesivos. Essa técnica de junção é recorrente em diversos produtos plásticos, abrangendo desde brinquedos a eletrônicos e utensílios domésticos (Ashby *et al*., 2014).

Desta forma, a pesquisa documentada nesta dissertação propõe uma reflexão crítica sobre as diretrizes de design para encaixes *snap-fit*, à luz do potencial oferecido pela manufatura aditiva. É imprescindível destacar a relevância das tolerâncias dimensionais neste contexto. Este parâmetro reflete a variação dimensional aceitável nas peças plásticas, de modo a acomodar pequenas alterações

dimensionais que ocorrem durante a produção. Esta variação pode ser originada de limitações do processo de fabricação ou de variações no material empregado.

Essas tolerâncias para peças plásticas podem ser expressas como valores absolutos ou percentuais (Ulrich & Eppinger, 2011). São um aspecto fundamental no design e fabricação de componentes plásticos para garantir um ótimo desempenho e um encaixe apropriado. As tolerâncias dimensionais usadas para o mesmo fim na manufatura aditiva podem variar dependendo do material e da tecnologia de impressão utilizada. Algumas das tolerâncias típicas para manufatura aditiva em plástico ABS podem ser vistas na tabela abaixo.

Dimensão peça	Tolerância Injetado	Tolerância MA
0-50 mm	± 0,1 mm	± 0,2 mm
51-99 mm	± 0,2 mm	± 0,3 mm
> 100 mm	± 0,4 mm	± 0,5 mm

Tabela 4: Tolerâncias dimensionais usadas na indústria de plástico injetado e manufatura aditiva para encaixes de peças plásticas em ABS.
Fonte: Elaborado pelo autor.

É importante lembrar que as tolerâncias dimensionais em manufatura aditiva podem ser influenciadas por vários fatores, dependendo da aplicação específica e das condições de impressão como a qualidade da impressora 3D, a configuração de impressão, o tipo de material, a geometria da peça e outros fatores.

Material	Percentual de Contração
PLA	0,3-0,5%
ABS	0,5-0,8%
Nylon	0,6-1,2%
PETG	0,2-0,8%
ASA	0,4-0,8%

Tabela 5: Índices de contração de polímeros usados em MA.
Fonte: Elaborado pelo autor.

A manufatura aditiva apresenta variações nas tolerâncias dimensionais de acordo com o material e a tecnologia de impressão utilizados (Huang *et al*., 2013). Ajustes dimensionais podem ser realizados no software de modelagem para harmonizar as dimensões do modelo impresso com o projeto original, levando em consideração o percentual de contração do material (Moylan *et al*., 2012).

A utilização de softwares de design que permitem a definição de tolerâncias é crucial para garantir a precisão dimensional das peças impressas em 3D. Testes e ajustes contínuos são necessários para alcançar a qualidade desejada das peças (Moylan *et al*., 2012). Além disso, é fundamental durante a impressão considerar as características de contração do polímero escolhido, realizar os ajustes necessários no software de design para compensar essas variações e obter as dimensões corretas da peça final (Gibson *et al*., 2015).

4.4.2 Parâmetros para projeto e manufatura aditiva

Alguns dos principais parâmetros que devem ser considerados na manufatura aditiva de polímeros em FFF incluem:

- Temperatura do bico: deve ser ajustada de acordo com o tipo de material utilizado e a geometria da peça. Uma temperatura muito alta pode causar deformação e uma temperatura muito baixa pode causar problemas de aderência;
- Temperatura da cama: deve ser ajustada para garantir a aderência da peça à cama de impressão. Uma temperatura muito baixa pode causar descolamento da peça, enquanto uma temperatura muito alta pode levar a problemas de deformação;
- Velocidade de impressão: deve ser ajustada para garantir a qualidade da peça e evitar problemas como *stringing* (filamentos finos de plástico que se formam entre as peças).
- Altura da camada: deve ser ajustada para garantir a precisão e a qualidade da impressão. Geralmente, quanto menor a altura da camada, maior a qualidade da peça;
- Tipo de suporte: deve ser escolhido com base na geometria da peça e no material utilizado. Suportes podem ser necessários para evitar deformação ou quedas durante a impressão, mas em geral prejudicam o acabamento e aumentam o tempo de impressão;

- Tipo de *infill*: o preenchimento interno da peça pode ser ajustado para economizar material e tempo de impressão, mas também pode afetar a resistência da peça;
- Orientação da peça: a orientação da peça na cama de impressão pode afetar a qualidade da impressão e o tempo de impressão. É importante escolher a orientação que permita a melhor qualidade possível e menor tempo de impressão;
- Resfriamento: é importante garantir que a peça seja resfriada adequadamente durante a impressão para evitar problemas de deformação e descolamento. O uso de um ventilador pode ser necessário para resfriar a peça durante a impressão.

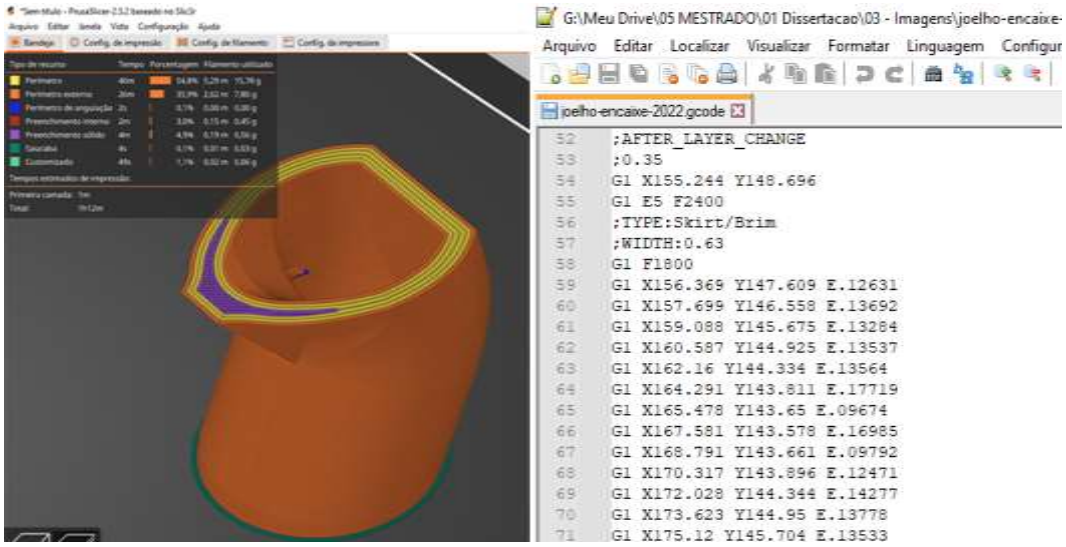


Figura 35: À esquerda: fatiamento da peça mostrada no software que prepara o arquivo 3D para a impressora. A direita, *G Code* com coordenadas e instruções que a máquina lê e executa os comandos.
Fonte: Elaborado pelo autor.

Esses são apenas alguns dos parâmetros importantes que devem ser considerados durante a manufatura aditiva de polímeros. Cada material e geometria de peça pode exigir ajustes diferentes em cada parâmetro.

4.5 Escolha dos materiais

Ao escolher um polímero para fabricar uma peça em manufatura aditiva na área médica é importante considerar diversos parâmetros, que dependem muito se há ou não contato do polímero com humanos. A seguir, listamos dez deles:

1. Biocompatibilidade: o polímero deve ser seguro para contato com tecidos biológicos e não causar toxicidade, inflamação ou rejeição;
2. Estabilidade química: o polímero deve resistir a fluidos corporais e produtos químicos usados em procedimentos médicos;
3. Resistência mecânica: a peça impressa deve ter resistência suficiente para o uso pretendido, como suportar cargas, tensões e deformações;
4. Resistência à temperatura: o polímero deve suportar as variações de temperatura esperadas em seu uso, como autoclavagem e esterilização por radiação;
5. Estabilidade dimensional: a peça deve manter suas dimensões e formas originais após a impressão e durante o uso;
6. Propriedades elétricas: se necessário, o polímero deve ser isolante ou condutivo, de acordo com o uso pretendido;
7. Custo: o custo do material e do processo de impressão deve ser compatível com a finalidade da peça;
8. Disponibilidade: o polímero deve estar disponível no mercado em qualidade quantidade e suficientes;
9. Facilidade de impressão: o polímero deve ser fácil de imprimir e não requerer condições especiais de impressão ou pós-processamento excessivo;
10. Regulamentação: o polímero deve estar em conformidade com as regulamentações médicas aplicáveis e ter sido testado e validado para o uso pretendido.

4.5.1 Polímeros

Os polímeros, conforme explicado por Carraher em *Polymer Chemistry: Introduction to an Indispensable Science* (2003), são

> substâncias complexas e de grande porte no universo molecular. Eles são formados quando pequenas unidades, conhecidas como monômeros, se unem repetidamente. Essa união ocorre por meio de fortes ligações químicas chamadas covalentes, resultando em uma cadeia extensa e resistente. Existem diversos tipos de polímeros, sendo os mais conhecidos os plásticos, que são amplamente utilizados em nossa vida cotidiana (p. 61).

A imensa variedade de polímeros, de acordo com suas propriedades físicas, resulta em diferentes aplicações. Suas características como rigidez, flexibilidade, opacidade e transparência são determinadas pela organização das cadeias poliméricas (Ravve, 2020). Por exemplo, polímeros rígidos são comumente derivados de cadeias poliméricas que se organizam em uma estrutura compacta e ordenada, enquanto polímeros mais flexíveis são constituídos por cadeias mais dispersas e menos estruturadas.

Os polímeros, segundo sua origem química, podem ser divididos em naturais ou sintéticos. Polímeros naturais, como a celulose encontrada nas plantas, e o DNA, presente em seres vivos, têm sua origem diretamente na natureza (Campbell *et al.*, 2008). Por outro lado, os polímeros sintéticos são produzidos artificialmente, em laboratório, a partir de matérias-primas como petróleo e gás natural. A produção em massa de polímeros sintéticos se tornou viável com os progressos da química e da tecnologia no século XX, e atualmente, os plásticos tornaram-se indispensáveis em nossas vidas, abrangendo desde embalagens de alimentos até equipamentos médicos avançados (Cheremisinoff, 1996).

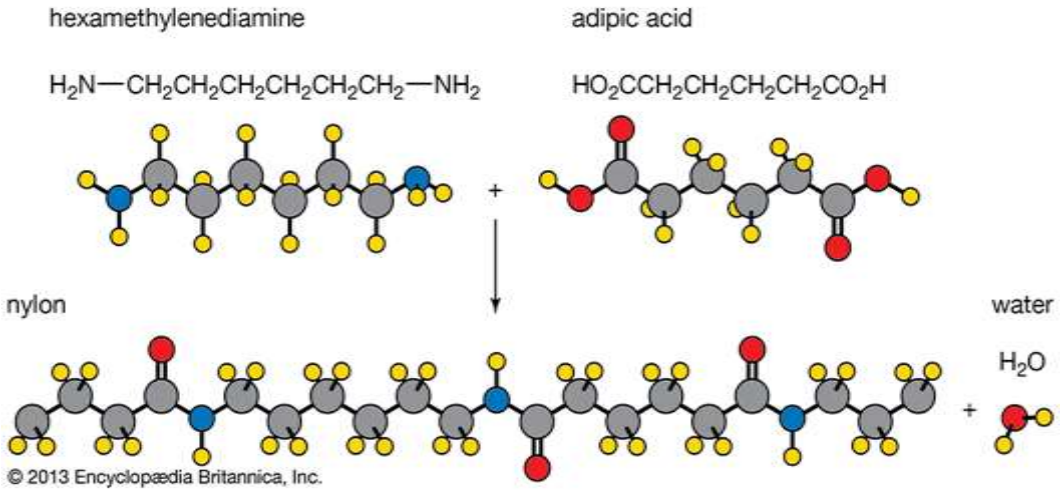


Figura 36: Cadeia polimérica de uma poliamida, mais conhecida como Nylon.
Foi a primeira fibra têxtil sintética produzida, sendo sintetizada em 1935.
Fonte: Enciclopédia Britânica.

A capacidade dos polímeros de aderir a uma ampla gama de formas e tamanhos os torna particularmente úteis na manufatura aditiva. Essa tecnologia pode potencialmente fornecer soluções inovadoras para a fabricação de dispositivos médicos personalizados, aproveitando a adaptabilidade inerente dos polímeros.

Exemplos de polímeros sintéticos comerciais relacionados à manufatura aditiva e produtos médicos:

Material	**Aplicações**
PLA (ácido polilático)	Fabricação de filamentos para manufatura aditiva, embalagens biodegradáveis, implantes médicos, fios cirúrgicos.
ABS (acrilonitrila-butadieno-estireno)	Peças automotivas, brinquedos, capacetes, eletrodomésticos, equipamentos de escritório.
Nylon (poliamida)	Fios e tecidos para roupas, escovas de dente, peças de aeronaves, materiais de engenharia.
PETG (glicol-modificado com tereftalato de polietileno)	Garrafas de bebidas e recipientes de alimentos, peças de iluminação, como luminárias e abajures, componentes para maquinário e equipamentos médicos.
TPU (poliuretano termoplástico)	Capas de celular, tênis e sapatos, peças de máquinas industriais, filamentos para manufatura aditiva flexível, tubulações e mangueiras.
PEEK (poliéter éter cetona)	Implantes médicos, peças de aviação, equipamentos de processamento químico, componentes eletrônicos, implantes dentários.
PP (polipropileno)	Embalagens de alimentos, peças automotivas, tubos e conexões, equipamentos médicos, tapetes e carpetes.
PC (policarbonato)	Lentes para óculos e óculos de proteção, painéis de construção, peças automotivas, componentes eletrônicos, caixas de CD e DVD.
POM (polioximetileno)	Peças de engenharia, rolamentos e engrenagens, fechos de zíper, peças de eletrodomésticos, ferramentas manuais.
PMMA (polimetilmetacrilato)	Vidros de segurança, lentes de câmera, acrílicos para iluminação, painéis de instrumentos, brinquedos e decorações.

Tabela 6: Exemplos de polímeros sintéticos e suas aplicações.
Fonte: Elaborado pelo autor.

Material	Aplicações
Proteínas	Enzimas digestivas no corpo humano, estruturas esqueléticas e músculos em animais, fibras de seda produzidas por aranhas e bicho-da-seda, caseína utilizada na produção de plásticos biodegradáveis.
Celulose	Papel e papelão, fibras têxteis, bioplásticos, filmes e revestimentos, explosivos.
Quitina	Exoesqueleto de insetos e crustáceos, curativos e curativos cirúrgicos, filtros de água e ar, materiais de embalagem, suplementos alimentares.
Borracha natural	Pneus e câmaras de ar, mangueiras e tubos, isolamento elétrico, calçados, bolas de borracha.
Látex natural	Preservativos, luvas e outros equipamentos de proteção pessoal, produtos adesivos, tintas e revestimentos, materiais médicos descartáveis.

Tabela 7: Exemplos de polímeros naturais e suas aplicações.
Fonte: Elaborado pelo autor.

Os produtores de plásticos estão concentrados em grandes nações industriais, e na pandemia, viu-se que não havia matéria-prima no Brasil.. Segundo a tabela a seguir, os maiores produtores são:

PLA	ABS	Nylon
NatureWorks (Estados Unidos)	Styrolution (Alemanha)	Invista (Estados Unidos)
Corbion (Países Baixos)	LG Chem (Coreia do Sul)	BASF (Alemanha)
Total Corbion PLA (França)	INEOS Styrolution (Vários países)	Ascend Performance Materials (Estados Unidos)
Hisun Biomaterials (China)	Chi Mei Corporation (Taiwan)	Radici Group (Itália)

Tabela 8: O mercado se concentra em poucos fabricantes ao redor do mundo.
Fonte: Elaborado pelo autor.

4.5.2 Reciclagem de polímeros

A reciclagem de polímeros é um assunto relevante e complexo no contexto da sustentabilidade ambiental, considerando o crescente impacto negativo do descarte inadequado de plásticos (Smith, 2020). Embora seja uma alternativa promissora, nem todos os polímeros possuem a mesma *reciclabilidade* e alguns podem sofrer alterações significativas em suas propriedades quando reciclados.

Dentre os polímeros amplamente utilizados na manufatura aditiva, o ABS (Acrilonitrila Butadieno Estireno) destaca-se como um material reciclável de

sucesso (Jones, 2018). O ABS é um polímero termoplástico que pode passar por processos mecânicos e químicos de reciclagem. A reciclagem mecânica envolve a moagem e fusão do material, enquanto a reciclagem química descompõe o polímero em monômeros para reutilização na produção de novos polímeros. Essa versatilidade torna a reciclagem do ABS uma opção viável e eficaz na redução do impacto ambiental.

Por outro lado, o PLA (ácido polilático), um polímero sintético derivado de fontes renováveis, como amido de milho ou cana-de-açúcar, apresenta mais desafios para sua reciclagem (Garcia *et al*., 2019). Sua natureza termoplástica torna-o suscetível à degradação durante o processo de reciclagem, resultando na perda de propriedades físicas e químicas (Chen *et al*., 2021).

Em resumo, a reciclagem de polímeros é um componente importante da sustentabilidade ambiental, mas sua viabilidade varia de acordo com cada tipo de polímero. Enquanto o ABS oferece possibilidades eficientes de reciclagem, o PLA apresenta desafios significativos. Portanto, a escolha do polímero adequado para uma aplicação específica deve levar em consideração não apenas suas propriedades físicas e químicas, mas também sua *reciclabilidade* e potencial de reaproveitamento (Johnson, 2017).

4.5.3 Escolha dos materiais

As diretrizes da EMA (European Medicines Agency), ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e FDA (Food and Drug Administration) não especificam uma resina ou polímero preferencial ou restritivo para uso em dispositivos médicos fabricados por manufatura aditiva. No entanto, essas agências estabelecem critérios genéricos que devem ser cumpridos para garantir a segurança e eficácia do produto final (FDA, 2017; ANVISA, 2019; EMA, 2021).

	FDM	SLA	DLP/LCD	SLS	Material Jetting	Binder Jetting
Availability	Very High	Medium/High	High	Low	Low	Low
Cost per model	$	$$$	$	$$$	$$$$$	$$$
Ease of use	Medium/Hard	Medium	Easy/Medium	Hard	Hard	Hard
Min. Layer Height	0.1mm	0.025mm	0.05mm	0.1mm	0.016mm	0.09mm
Need of support	Yes	Yes	Yes	No	Yes	No
Detail	Low/Medium	Very High	Medium/High	High	Very High	Medium
Clear Parts	No	Yes	Yes	No	Yes	No
Multimaterial/Color	Yes	No	No	No	Yes	Yes (Color)
Material Availability	Very High	Medium	High	Low	Low	Medium
Material Diversity	Very High	High	Low	Low	Medium	Low
Min. Shore Hardness	60A	50A	92A	92A	28A	28A
Productivity	Very High	Medium	High	Low	Medium	High
Average Build Volume	Very High	Very High	Low/Medium	Low/Medium	Medium	High

Tabela 9: Comparativo de custos e caraterísticas dos materiais e processos mais comuns usados na manufatura aditiva.
Fonte: Correia de Melo (2023).

As normas regulatórias de cada órgão têm requisitos técnicos distintos para a aprovação de dispositivos médicos fabricados por manufatura aditiva. O processo de validação deve considerar propriedades mecânicas, características químicas, biocompatibilidade e esterilização dos materiais utilizados na fabricação das peças (FDA, 2017; ANVISA, 2019; EMA, 2021).

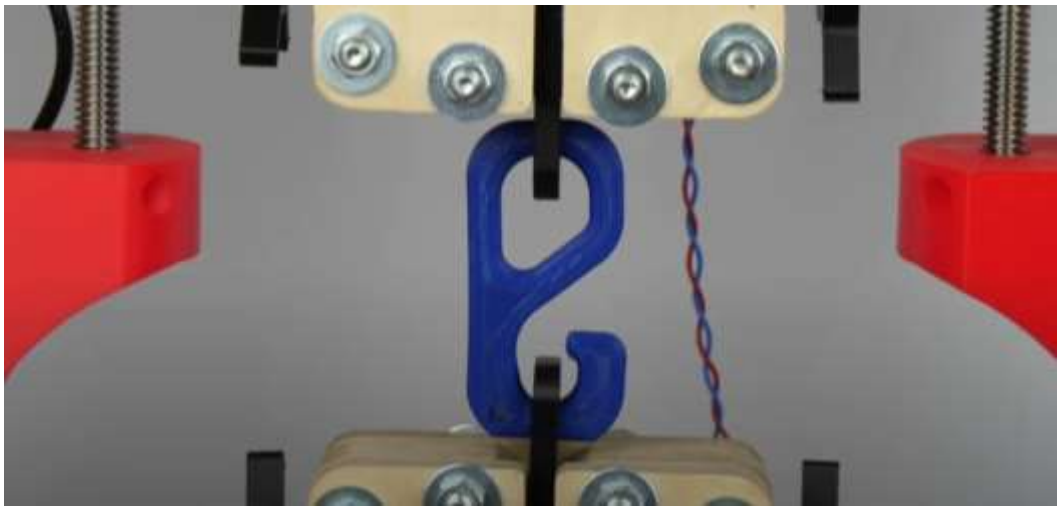


Figura 37: Teste de ruptura em um gancho impresso em PETG.
Os fabricantes devem fornecer os parâmetros dos filamentos, que podem variar até mesmo de acordo com a cor usada.
Fonte: CNC Kitchen.

Em geral, as resinas e polímeros utilizados na manufatura aditiva para aplicações médicas devem estar em conformidade com padrões específicos de qualidade e segurança, como ISO 10993 para biocompatibilidade e ISO 13485 para sistemas de gestão da qualidade (FDA, 2017; ANVISA, 2019; EMA, 2021). Além disso, a seleção do material deve ser avaliada em relação à compatibilidade com o processo de manufatura aditiva e a aplicação final do produto (FDA, 2017; ANVISA, 2019; EMA, 2021).

Polímero	**Ponto de fusão (°C)**	**Ponto de transição Vítrea Tg (°C)**	**Recomendado**
PLA	165-200	55	Não
Nylon	220-280	50-80	Sim
ABS	210-250	100	Sim
PETG	220-260	70-80	Não
PP	160-175	50-60	Sim
ABS reciclado	210-250	100	Sim

Tabela 10 - Temperaturas dos polímeros x esterilização.
Fonte: Elaborado pelo autor.

É fundamental observar as temperaturas nos processos de autoclave e Sterrad para garantir que não ultrapassem os pontos de transição e fusão dos polímeros utilizados na fabricação das peças impressas em 3D para equipamentos médicos. O aumento da temperatura pode alterar as propriedades físicas e químicas dos materiais, resultando em deformação, fragilização, perda de resistência mecânica, liberação de substâncias tóxicas e outros efeitos indesejáveis. É importante ressaltar que polímeros como PLA e ABS reciclado possuem pontos de transição e fusão mais baixos, sendo mais sensíveis às altas temperaturas dos processos de esterilização (FDA, 2017; ANVISA, 2019; EMA, 2021).

4.6 Testes e validação do componente

Após a fabricação, o suporte da máscara facial foi submetido a testes de validação, que incluíram vedação, resistência e durabilidade. Tanto a EMA quanto a ANVISA possuem recomendações para a validação de peças impressas em 3D para uso em dispositivos médicos (ANVISA, 2019; EMA, 2020). A EMA publicou

um documento que aborda a validação de produtos impressos em 3D, enfatizando a importância de seguir requisitos regulatórios e realizar testes específicos (EMA, 2020). A ANVISA publicou notas técnicas e orientações que incluem requisitos de documentação e testes de validação, como ensaios mecânicos, biocompatibilidade e esterilização (ANVISA, 2019).

Ambas as agências destacam a importância de um processo completo de validação, que envolve avaliação do projeto, manufatura, testes de validação e verificação do produto final (ANVISA, 2019; EMA, 2020). A validação adequada é fundamental para garantir a segurança e eficácia dos dispositivos médicos impressos em 3D (Ribeiro *et al*., 2021).

Quanto às normas e orientações relacionadas aos equipamentos médicos e respiração não-invasiva, a norma EN ISO 10651-4:2017 trata de dispositivos de ventilação pulmonar mecânica para cuidados domiciliares. A norma EN ISO 80601-2-12:2020 estabelece requisitos para equipamentos de ventilação pulmonar mecânica em cuidados domiciliares. A diretriz da FDA *General Wellness: Policy for Low Risk Devices* (2016) aborda dispositivos de bem-estar, com informações relevantes para dispositivos de respiração não-invasiva. A diretriz *Technical Considerations for Additive Manufactured Medical Devices* (2017) da FDA trata especificamente de dispositivos médicos produzidos por manufatura aditiva. Além disso, a EMA publicou orientações sobre a fabricação aditiva de produtos medicinais (EMA, 2021).

4.7 Testes de laboratório

No contexto específico da presente dissertação, o foco foi a avaliação da diferença de desempenho entre a peça de encaixe da máscara com o tubo original e uma versão impressa em 3D. Esse foco metodológico não envolveu a precisão da máscara em diferentes tipos físicos, mas sim a eficácia relativa das duas configurações da peça de encaixe. A aplicação desses modelos de cabeça da ISO poderia, no entanto, permitir uma avaliação mais aprofundada da eficácia dessas peças de encaixe em uma gama mais ampla de tipos físicos.

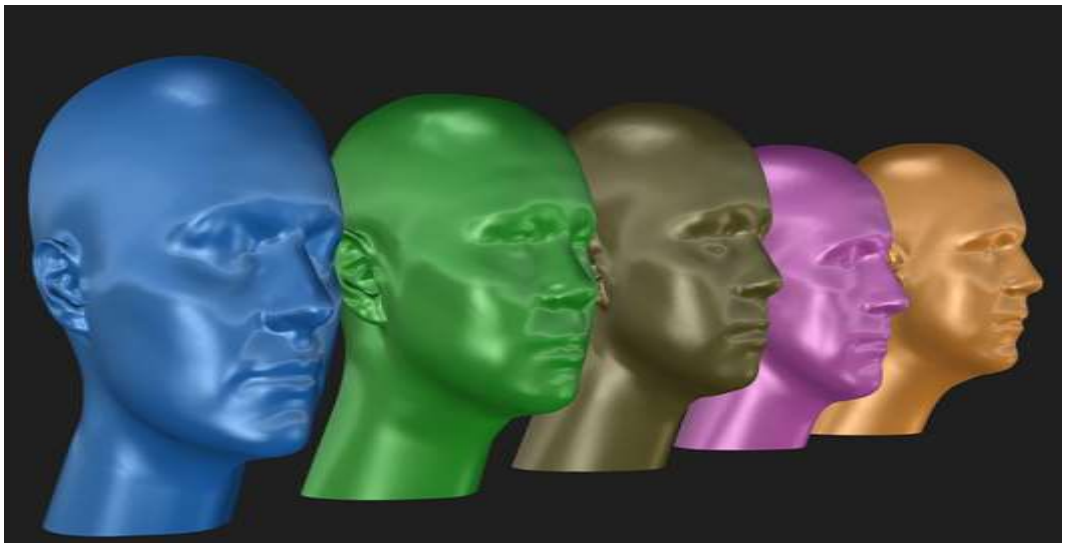


Figura 38: Cabeças padrão ISO.
Fonte: Registros de Roberto Takao

A padronização de testes para diferentes etnias e tipos físicos representa um desafio significativo na pesquisa de dispositivos médicos, como das máscaras respiratórias. Nesse contexto, os modelos de cabeça fornecidos pela Organização Internacional de Normalização (ISO) desempenham um papel crucial, possibilitando uma avaliação mais ampla e representativa da eficácia desses dispositivos. A ISO propõe modelos de cabeça com variações que espelham a diversidade física da população humana, considerando variações de gênero, idade e etnia (ISO, 2016). Tal abordagem facilita a avaliação da adequação de equipamentos de proteção individual – como máscaras respiratórias – a um amplo espectro de indivíduos, aumentando a relevância e aplicabilidade dos resultados de pesquisa.

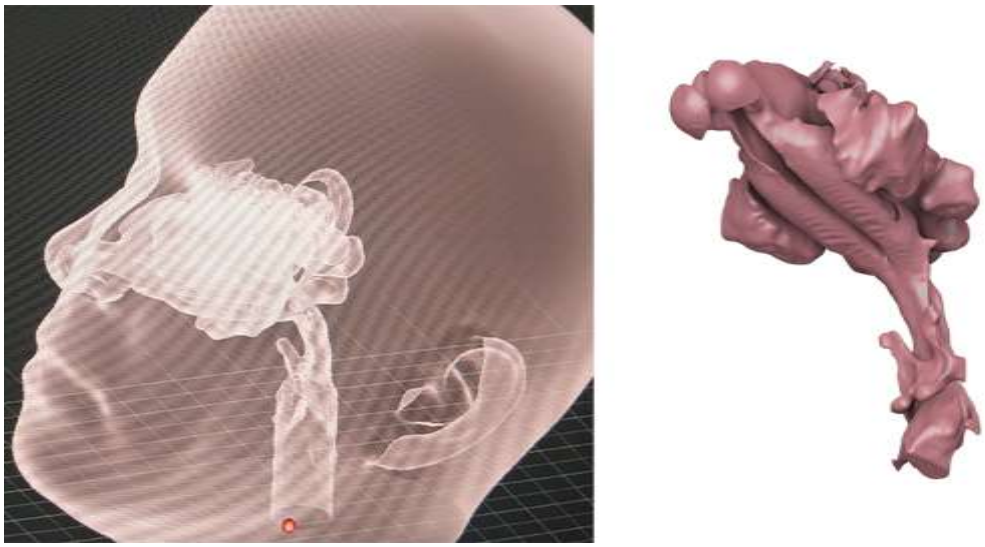


Figura 39: Cabeça modelada com as vias aéreas obtidas via imagem médica.
Fonte: Registros do autor.

Um elemento crucial na implementação dessa estratégia é a adaptação desses modelos de cabeça para estudos específicos. O uso de imagens de tomografia computadorizada fornecidas pelo Laboratório Biodesign permitiu a reconstituição tridimensional das vias aéreas, possibilitando a realização de testes mais precisos de fluxo de ar. Essa inovação amplia a capacidade de pesquisa, permitindo que os investigadores simulem a interação entre as máscaras respiratórias e a anatomia humana de maneira mais realista. O modelo de vias aéreas apresentado a seguir foi modelado junto a cabeça ISO para os testes realizados junto as equipes de fisioterapia respiratória.

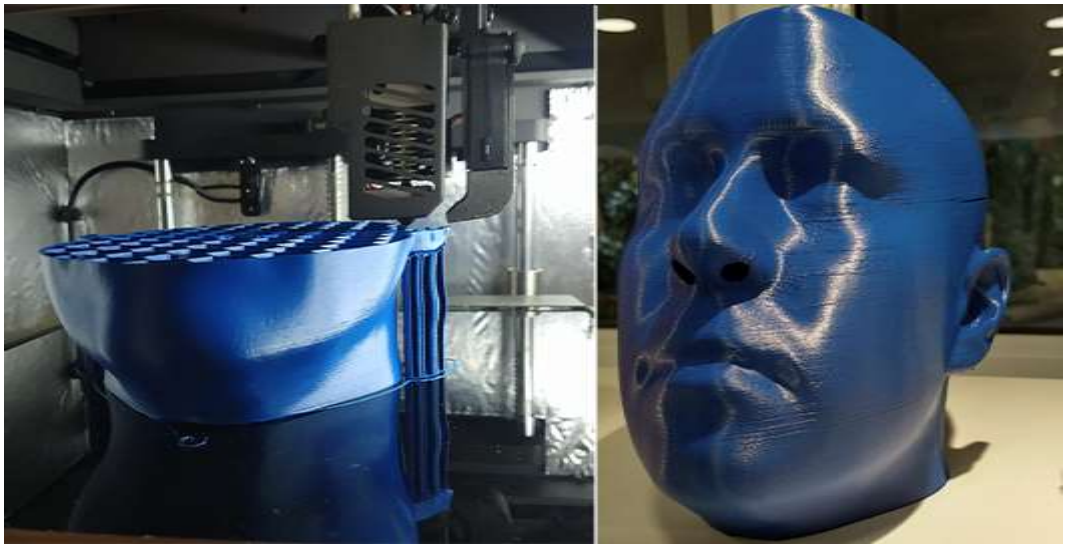


Figura 40: Cabeças padrão ISO modificadas impressas no Lab Biodesign da PUC-Rio para testes de vazão de pressão de máscaras e componentes do respirador.
Fonte: Registros do autor

Esses avanços na padronização e na personalização de testes de dispositivos médicos têm potencial para melhorar a relevância e a aplicabilidade da pesquisa nesta área. Ao permitir uma avaliação mais abrangente da eficácia dos equipamentos de proteção individual, os modelos de cabeça da ISO e as inovações em reconstituição das vias aéreas podem contribuir para o desenvolvimento de dispositivos mais eficazes e adequados às necessidades de uma população diversificada e no caso do uso das vias aéreas, realizar testes levando em conta lesões e especificidades da anatomia internas de diferentes indivíduos ou síndromes.

4.7.1 Avaliação clínica da interface entre a máscara *Philips respironics total face* e o tubo respirador

A interface entre a máscara Phillips Respironics Total Face e o tubo do respirador é um componente de baixa complexidade mecânica, mas é crucial na administração de cuidados respiratórios. Este experimento foi conduzido para avaliar o desempenho dessa interface e sua eficácia na transferência de pressão do ponto de entrada ao ponto de saída.

Figura 41: Configuração no Lab Biodesign da PUC reproduzindo os aparelhos como seriam usados no CTI.
Fonte: Elaborado pelo autor.

Os experimentos foram realizados em 13 de julho do ano de 2021 no CTI da Escola de Treinamento do Hospital Samaritano, e em abril de 2021 no Laboratório de Biodesign da PUC. Os testes foram conduzidos utilizando

equipamentos BiPAP – que têm sido amplamente usados na prática clínica devido à sua eficácia em várias condições respiratórias –, um pulmão artificial, um analisador de fluxo VT PLUS HF Fluke Gas Flow Analyzer e outros aparelhos, todos conectados a um computador portátil com os softwares de leitura e registros que geravam gráficos da diferença de pressão do ponto de entrada ao ponto de saída da máscara Phillips Respironics Total Face.

As leituras de pressão obtidas pelo computador e análise dos dados sugere que a interface entre a máscara Phillips Respironics fabricada em 3D e o tubo do respirador é igualmente eficaz ao modelo original em relação ao fluxo de ar, não existindo qualquer contraindicação. Desta maneira, os resultados deste experimento demonstraram que, desde que devidamente esterilizadas, o uso de peças impressas em 3D atende ao requisito, e podem ser usadas para este fim.

Figura 42: Fisioterapeuta Marcelo Viana responsável pelo setor de CTI mostrando como operar os aparelhos de medição e ventilação.
Fonte: Registro do autor.

4.8 Testes de esterilização

Na área médica, o ponto de transição vítrea também afeta a capacidade das peças impressas em suportar o estresse mecânico e as cargas do uso clínico (Li *et al*., 2020). É crucial garantir que as peças sejam suficientemente resistentes para evitar falhas durante o tratamento do paciente (Guo *et al*., 2021).

Figura 43: À esquerda, autoclave; à direita, Sterrad.
Fontes: Disponível em: https://esterilizadorestemsa.com.mx/ e https://www.somatechnology.com/.

O ponto de transição vítrea (Tg) define a transição de um estado rígido e frágil para um estado mais suave e elástico nos polímeros (Chen *et al*., 2019). Isso é crucial na manufatura aditiva, pois determina a temperatura ideal de impressão de um polímero específico. Além disso, o Tg também influencia a resistência à tração, resistência química e outras propriedades mecânicas dos polímeros (Meng *et al*., 2020).

A esterilização em autoclave é comumente utilizada em ambientes hospitalares, mas pode causar danos aos polímeros, pois a temperatura pode exceder o Tg. Isso resulta em deformações ou quebras das peças impressas em 3D (Wang *et al*., 2022).

Figura 44: À esquerda, peça pré-esterilização; à direita: peça feita em SLA com resina.
Fonte: Registros de Marcelo Viana.

Por outro lado, a esterilização por plasma de peróxido de hidrogênio em Sterrad é um método mais adequado para alguns polímeros termoplásticos usados na manufatura aditiva, pois opera em temperaturas mais baixas.

Dentre os processos de esterilização mais comuns utilizados em hospitais são a esterilização por autoclave e o Sterrad. A esterilização por autoclave é um método de esterilização a vapor em alta pressão e temperatura, amplamente empregado na indústria médica. Por outro lado, o Sterrad utiliza peróxido de hidrogênio vaporizado para esterilizar instrumentos médicos e dispositivos de plástico sensíveis ao calor. Ambos os métodos têm suas aplicações específicas e são essenciais para garantir a segurança e a eficácia dos dispositivos médicos. O Sterrad é um processo seguro e eficaz, aprovado por agências reguladoras de saúde em todo o mundo, e é amplamente adotado em hospitais e clínicas.

		Sterilization Technique			
Material	Technology	Autoclave	STERRAD	Ethilene Oxyde	Alcohol 70°
PEEK	FDM	✓	✓	✓	✓
PEI	FDM	✓	✓	✓	✓
PC	FDM	✓	✓	✓	✓
PA-CF	FDM	✓	✓	✓	✓
PA-6	FDM	✓	✓	✓	✓
ABS	FDM	✗	✓	✓	✓
PETG	FDM	✗	✗	✓	✓
PP	FDM	✗	✓	✓	✓
PLA	FDM	✗	✗	✓	✓
TPU	FDM	✗	✗	✓	✓
Standart Resin	LCD/DLP	✗	✓	✓	✓
Flexible Resin	LCD/DLP	✗	✓	✓	✓
Tough Resin	LCD/DLP	✗	✓	✓	✓
High-temp	SLA	✓	✓	✓	✓
Elastic 50A	SLA	✗	✓	✓	✓
Flaxible Bio	SLA	✗	✓	✓	✓
Biocompatible	SLA	✓	✓	✓	✓
PA 12	SLS	✓	✓	✓	✓
PA 11	SLS	✓	✓	✓	✓
TPU (FLEXA BRIGHT)	SLS	✗	✗	✓	✓
PP	SLS	✗	✓	✓	✓

Tabela 11 - Esterilização de artefatos impressos em 3D.
Fonte Correia de Melo (2023)

Em resumo, a esterilização por autoclave e Sterrad são métodos consagrados para a esterilização de instrumentos e aparelhos em hospitais. Além disso, o processo Sterrad oferece uma alternativa segura e eficaz para esterilizar materiais sensíveis ao calor, como dispositivos eletrônicos e peças de plástico. A escolha do método de esterilização adequado depende das características dos instrumentos e da aplicação específica em cada contexto clínico (Rizzoli *et al*., 2020).

Figura 45: No Sterrad, cada peça é colocada separadamente dentro de um invólucro permeável aos gases e depois direcionada ao departamento. Pelo padrão do hospital, todas as peças são etiquetadas e avaliadas em cada ciclo.

Fonte: Registro do autor

5
Questões legais

A pandemia de COVID-19 levantou questões jurídicas sobre a produção de peças de reposição para equipamentos médicos por empresas não especializadas. Nos Estados Unidos, a FDA permitiu que essas empresas produzissem ventiladores, desde que atendesse aos padrões de segurança e eficácia (FDA, 2020), embora tenham surgido preocupações sobre responsabilidade e segurança (Associated Press, 2020). De maneira semelhante, a ANVISA no Brasil estabeleceu diretrizes para a fabricação de equipamentos médicos durante a pandemia (ANVISA, 2020).

Empresas líderes como Philips, ResMed e Fisher & Paykel Healthcare podem ter procurado assegurar seus direitos de propriedade intelectual (Reuters, 2020); produzem ventiladores e outros dispositivos médicos e podem ter agido para proteger a exclusividade na produção de peças de reposição.

Para compreender as complexidades legais envolvidas, são relevantes publicações da OMPI e da OMC, que oferecem insights sobre propriedade intelectual e comércio internacional (OMPI, 2021; OMC, 2021). Além disso, artigos acadêmicos fornecem análises detalhadas das implicações legais (Rimmer, 2020), e documentos públicos trazem mais luz sobre litígios relacionados (Tribunal de Justiça dos EUA, 2021).

5.1 Agências reguladoras e procedimentos de qualidade

A utilização de materiais em dispositivos médicos é regulamentada por agências como a FDA, EMA e ANVISA, devido ao impacto das propriedades dos materiais na segurança e eficácia dos dispositivos e sua interação com outros materiais. Portanto, é essencial que as resinas e polímeros atendam aos requisitos de qualidade e segurança estabelecidos por essas agências regulatórias.

Essas agências emitiram diretrizes e aprovações para o uso de peças impressas em 3D em equipamentos médicos durante a pandemia de COVID-19. Embora as agências apresentem abordagens semelhantes, existem diferenças a se

considerar. A FDA e a ANVISA exigem a validação das peças impressas em 3D antes do uso clínico, enquanto a EMA permite o uso de peças não validadas em situações de emergência. Além disso, a EMA requer marcações adequadas para identificação, rastreabilidade e uso correto das peças impressas em 3D.

A FDA enfatiza a necessidade de validar a segurança, desempenho e qualidade das peças impressas em 3D para equipamentos médicos, seguindo as diretrizes da ASTM International (American Society for Testing and Materials). A ANVISA adota uma abordagem semelhante, exigindo a validação das peças para garantir a conformidade com as regulamentações nacionais e internacionais além de requisitar um número de rastreio.

Critérios/Testes	**FDA**	**EMA**	**ANVISA**
Identificação do Produto	X	X	X
Análise de Risco	X	X	X
Caracterização do Material	X	X	X
Propriedades Mecânicas	X	X	X
Biocompatibilidade	X	X	X
Estabilidade	X	X	X
Testes de Desempenho	X	X	X
Validade do Produto	X	X	X
Testes Clínicos	X	X	X

Tabela 12 - Tabela de Critérios e Testes Recomendados pelas Agências Reguladoras.
Fonte: Elaborado pelo autor.

Embora as agências reguladoras compartilhem critérios e testes recomendados, existem diferenças específicas entre elas. Por exemplo, a EMA requer testes microbiológicos e estudos de biodistribuição e farmacocinética, enquanto a FDA e ANVISA não os exigem. Essas diferenças podem influenciar a aprovação de produtos por cada agência reguladora e servem de referência para esse trabalho

5.2 Recomendações das agências estrangeiras

A Food and Drug Administration (FDA) dos EUA e a European Medicines Agency (EMA) da Europa, ambas autoridades na aprovação de medicamentos e dispositivos médicos, têm diretrizes para a manufatura aditiva de peças de reposição em dispositivos médicos. Em 2020, em meio à pandemia de COVID-19, a FDA lançou orientações especificas para fabricantes de dispositivos de suporte à vida, enfatizando testes rigorosos, validação de processos e documentação adequada para assegurar a conformidade regulatória (FDA, 2020).

Tanto a FDA quanto a EMA salientam a segurança e a qualidade dos produtos, cobrindo aspectos que vão desde a seleção de materiais e operação da impressora 3D até a avaliação de riscos. Seu objetivo comum é manter altos padrões de qualidade e segurança na manufatura aditiva, inclusive para dispositivos de suporte à vida. A FDA fornece diretrizes para o controle de qualidade das impressões 3D usadas em aparelhos médicos. Essas diretrizes incluem:

- **Avaliação dos materiais:** sugere que a realização de uma avaliação detalhada dos materiais utilizados na manufatura aditiva – incluindo resinas, filamentos e pós – para garantir que atendam às especificações e requisitos de desempenho;
- **Testes de desempenho:** recomenda-se testes de desempenho dos produtos impressos em 3D, incluindo testes mecânicos, elétricos e funcionais, para garantir que atendam às especificações e requisitos de desempenho estabelecidos;
- **Validação do processo:** necessário para garantir que os produtos impressos em 3D atendam aos requisitos de qualidade e segurança. Isso inclui a avaliação de fatores como a precisão dimensional, a qualidade da superfície e a uniformidade da impressão;
- **Controle de documentação:** manter registros e documentação adequados para demonstrar a conformidade com as regulamentações aplicáveis. Devem ser mantidos registros detalhados do processo de fabricação, incluindo a seleção de materiais, a configuração da impressora 3D e os resultados dos testes de desempenho e validação do processo;

- **Avaliação de riscos:** ocorre associada ao uso de produtos impressos em 3D em aparelhos médicos, com o desenvolvimento de estratégias para mitigar riscos.

Em geral, as diretrizes enfatizam a importância de manter altos padrões de qualidade e segurança ao utilizar a manufatura aditiva para produzir peças de reposição para dispositivos médicos, incluindo aparelhos de suporte à vida.

5.2.1 Órgãos brasileiros

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) regula a fabricação, importação e comercialização de equipamentos médicos, incluindo ventiladores mecânicos. A Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) define as normas técnicas para a manufatura aditiva na saúde. A norma ABNT NBR ISO/ASTM 52900:2019 estabelece princípios gerais e terminologia para esta tecnologia.

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 406/2020 da ANVISA é uma referência importante para as empresas que fabricam produtos de saúde por meio da manufatura aditiva, estabelecendo os requisitos para a regularização desses produtos, que abrangem o âmbito médico, odontológico e veterinário. No que se refere a peças de ventiladores mecânicos, dentre as principais normas e regulamentos brasileiros, se inclui a RDC 185/2001, que define os requisitos técnicos para a fabricação, importação, exportação e comercialização de equipamentos médicos, incluindo ventiladores mecânicos.

6
Experimentos

Neste capítulo, apresentam-se os experimentos realizados visando ao aprimoramento do projeto da peça utilizada nos dispositivos de suporte à vida fabricados em impressoras 3D. Ao longo desse processo, foram conduzidos sete experimentos, nos quais buscou-se otimizar o desenho original, testar diferentes materiais e avaliar as modificações em um ambiente laboratorial.

Utilizou-se o software Autodesk Fusion 360 com licença acadêmica, obtida por meio do vínculo com a PUC-Rio, como ferramenta principal para o desenvolvimento dos desenhos, permitindo uma modelagem precisa e detalhada das peças. Além disso, foram empregados paquímetros e uma máscara Phillips Respironics fornecida pelos profissionais de fisioterapia para realizar as medições necessárias durante o processo de fabricação e avaliação dos resultados.

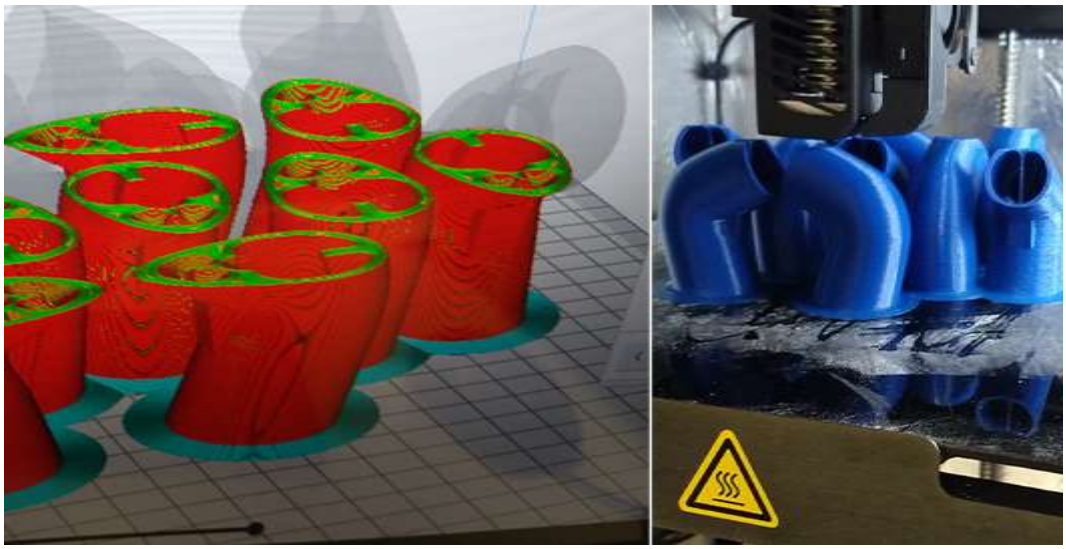


Figura 46: Uma das muitas Impressões 3D das peças feitas no laboratório de Biodesign da PUC-Rio, usando ABS na impressora Funmat HT.
Estimamos em ter produzido cerca de 200 exemplares de diversas variantes e materiais, usados para testes dimensionais e de resistentencia química e térmica.
Fonte: Registros do autor.

Cada experimento representou uma etapa crucial na melhoria contínua da peça, com o foco em otimizar o desempenho, a segurança e eficácia dos

dispositivos, aumentar a robustez, reduzir o tempo de impressão e minimizar ou eliminar a necessidade de pós-processamento, entre outras considerações. Em cada etapa desse processo iterativo, realizamos análises e registramos os resultados, permitindo a identificação de oportunidades de aprimoramento e o refinamento do projeto para o próximo ciclo.

Os experimentos foram realizados em laboratório, em colaboração com equipes de diferentes hospitais, permitindo testar diversos materiais, avaliar a resistência e durabilidade das peças, bem como verificar sua compatibilidade com os demais componentes do dispositivo.

Ao fim dessa jornada experimental, obteve-se uma peça finalizada que atendeu aos requisitos estabelecidos, combinando funcionalidade, durabilidade e facilidade de fabricação. Os resultados obtidos forneceram insights valiosos para aprimorar não apenas o projeto da peça em questão, mas também para explorar novas possibilidades no campo do design de dispositivos médicos. Segundo Leary (2020):

> esse avanço do design amplia rapidamente a compreensão sobre o projeto. Nesse cenário, a MA surge como uma estratégia eficaz, proporcionando oportunidades de transformação positiva. Esse processo pode viabilizar tais requisitos mas isso demanda que os designers e gerentes de produção estejam familiarizados com as exigências técnicas específicas do design da AM [...] (p. 18).

Essas informações contribuirão para a compreensão do processo de desenvolvimento e validação da peça, além de embasar as discussões apresentadas ao longo desta dissertação.

Importante salientar que, durante a descrição dos experimentos das sete peças analisadas, este autor fará uso da primeira pessoa, uma vez que participou ativamente dos procedimentos, retomando ao final a estrita linguagem acadêmica.

6.1 Primeira peça

Durante o experimento, comecei reproduzindo o desenho da peça original o mais fielmente possível, garantindo dimensões semelhantes. Para testar sua viabilidade, decidi utilizar o PETG como material de impressão, ante sua disponibilidade, bem como por considerar suas características mecânicas, além da

facilidade de impressão, por ser um material que pode ser usado em impressoras abertas como a Ender 3.

Figura 47: Comparação da primeira peça impressa com a original.
Fonte: Registro do autor.

No processo de manufatura aditiva, deparei-me com um grande desafio devido aos ângulos de 90º no cotovelo da peça, o que exigiu a utilização de muitos suportes. Porém, essa abordagem não foi vantajosa devido ao tempo de impressão prolongado, maior consumo de material e a presença de resíduos e imperfeições resultantes dos suportes.

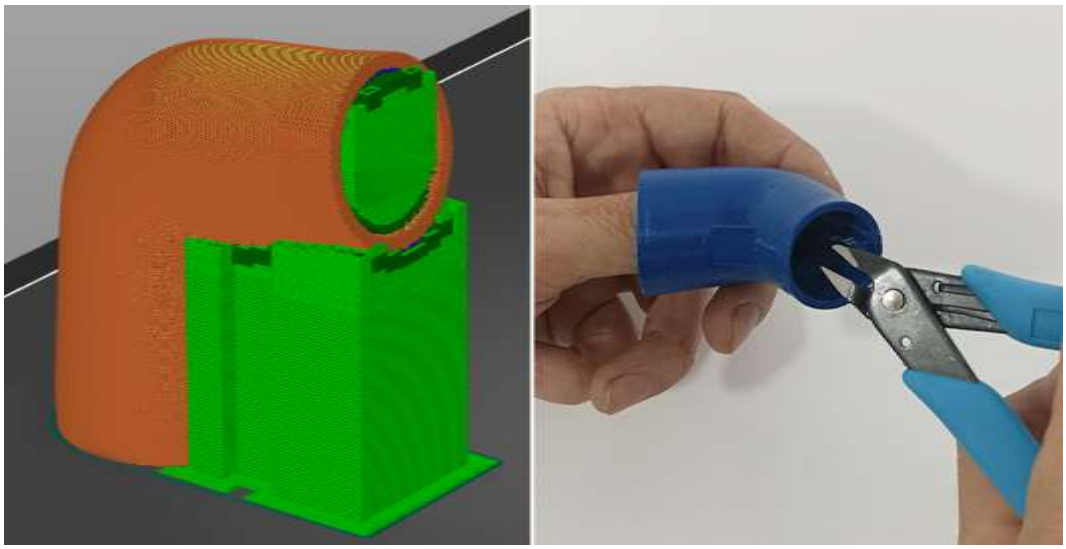


Figura 48: Imagem do fatiador mostrando como ficarão os suportes.
À direita, o processo de pós processamento que envolve a retirada cuidadosa dos suportes, porém podem ficar pontas fundidas agarradas a superfície mudando aspectos dimensionais e de acabamento.
Fonte: Registros do autor.

Ao avaliar a peça e realizar testes, constatei sua fragilidade, uma vez que as paredes do modelo original não eram adequadas para manufatura aditiva. Além disso, identifiquei diferenças dimensionais entre o desenho CAD e o resultado final impresso, resultando em um encaixe folgado na máscara e uma conexão apertada para a traqueia que resultou em quebra e rompimento da parede da peça.

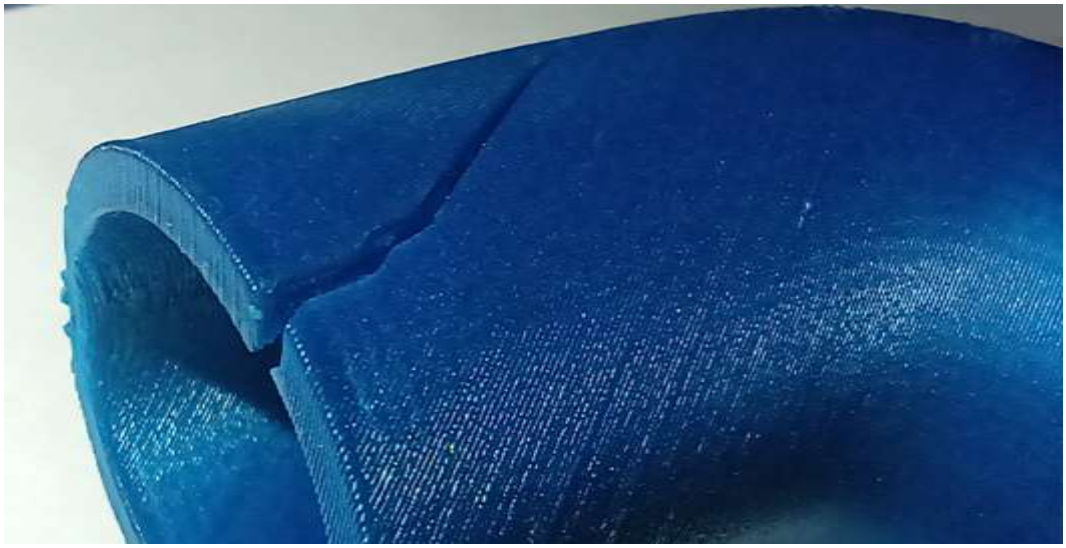


Figura 49: Detalhe de rachadura do plástico devido a problemas dimensionais, o orifício ficou muito justo ou menor que o ‘macho’.
Fonte: Registro do autor.

Essas observações revelaram a necessidade de ajustes significativos, como o aumento da espessura das paredes para melhorar a resistência e adaptabilidade da peça. O experimento destacou a importância de se considerar a compatibilidade entre o desenho virtual e a realidade física durante o processo de manufatura aditiva, bem como a busca por soluções para otimizar o design e garantir um encaixe adequado para sua aplicação prática.

6.2 Segunda peça

No segundo experimento, engrossamos as paredes da peça para proporcionar maior resistência mecânica, e ajustamos suas dimensões para que fossem ligeiramente maiores que o modelo original, com variações de alguns milímetros. O cotovelo da peça foi mantido em um ângulo de 90º para avaliar se uma parede mais espessa seria viável de ser impressa com e sem suportes.

Figura 50: Peça impressa em SLA resina da Formlabs.
O acabamento é excelente, entretanto, a peça se desintegrou no Sterrad.
Fonte: Registro do autor.

No que diz respeito aos materiais testados, optei por utilizar diferentes tecnologias de manufatura aditiva para avaliar suas propriedades. Na tecnologia FFF, utilizei o PETG como material de impressão ainda na Creality Ender 3, enquanto no processo SLS, usando a Synterit Lisa Pro, escolhi o Nylon. Para a

tecnologia SLA, utilizei uma resina da Formlabs. Cada material possui características distintas, como resistência, flexibilidade e durabilidade, que foram levadas em consideração ao selecioná-los para o experimento.

Durante o processo de manufatura aditiva realizei tentativas tanto com quanto sem suportes. No entanto, identifiquei deformações nas peças impressas sem suporte, o que comprometia sua qualidade final. Dessa forma, optei por utilizar suportes durante a impressão para garantir melhores resultados e evitar deformações indesejadas.

Ao avaliar e testar as peças impressas, observei que a peça apresentava uma maior robustez em comparação ao modelo original, não demonstrando fragilidade. Com isso, cheguei no entendimento de que a parede mínima deve ser de no mínimo 2.5mm. No entanto, a parte que se encaixa na máscara ficou mais espessa do que o esperado, requerendo algum ajuste para garantir um encaixe adequado. Além disso, na tecnologia SLS, mesmo após algumas lavagens, a peça ainda apresentava rugosidades e uma leve aspereza, o que pode influenciar sua funcionalidade, acumulo de material ou que se soltem partículas de material.

6.3 Terceira peça

Durante o terceiro experimento realizado, o joelho da peça foi projetado em um ângulo de 60º, mantendo as paredes bastante espessas. No entanto, modifiquei a direção do aumento da espessura: na parte que se encaixa na máscara, aumentei no sentido interno, mantendo o diâmetro externo maior; no encaixe da traqueia, aumentei no sentido externo, mantendo os 22mm internos. Além disso, ajustei as dimensões da peça para que ficassem ligeiramente maiores que o modelo original, com variações de alguns milímetros.

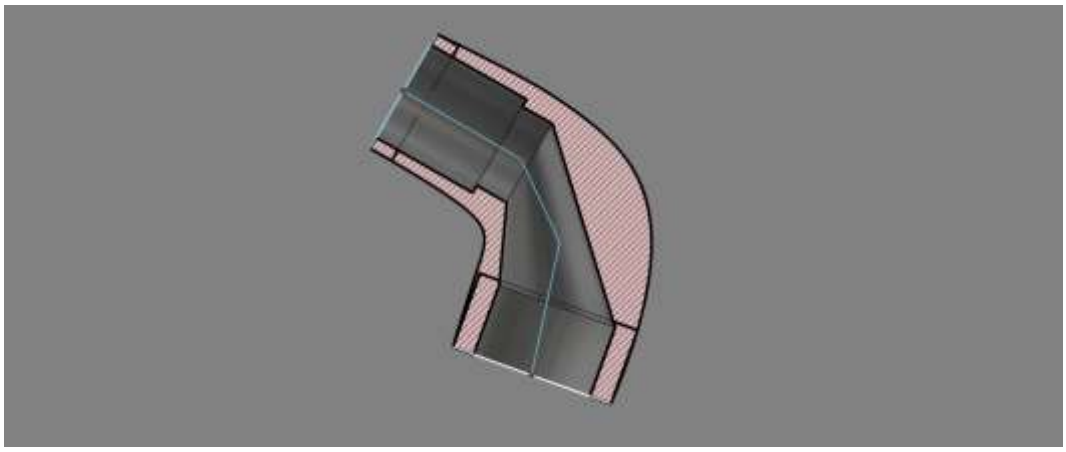


Figura 51: Detalhe em corte da peça.
Fonte: Acervo do autor.

Quanto aos materiais testados, utilizei o PETG e o ABS. Observei que o ABS foi mais fácil de imprimir, talvez devido à maior experiência com esse material e à menor umidade presente nele, visto que o PETG é bastante hidrófilo e a umidade relativa no Rio de Janeiro é sempre alta.

Como mencionado, durante o processo de manufatura aditiva realizei tentativas tanto com suportes quanto sem suportes. Verifiquei que as impressões sem suporte tiveram uma taxa de sucesso um pouco melhor, mas ainda enfrentaram alguns problemas com a parede interna. Embora fosse possível utilizar essas peças, durante a impressão se criou pequenas saliências nelas, chamadas de “macarrões”, que poderiam ser prejudiciais durante a esterilização e dificultar o acesso a áreas de difícil limpeza.

Ao avaliar e testar as peças impressas, percebi que a peça apresentava maior robustez e não aparentava fragilidade. No entanto, a parte que se encaixa na máscara ficou mais espessa do que o desejado, exigindo a realização de um lixamento para garantir o encaixe adequado. Além disso, o encaixe da traqueia também necessitou de ajustes para permitir uma inserção suave.

6.4 Quarta peça

Durante o quarto experimento realizado para a manufatura aditiva da peça destinada a respiradores, fiz algumas modificações no desenho, entre elas. Reduzi

o ângulo do joelho para 40º e adotei um design cônico para permitir o auto aperto dos encaixes.

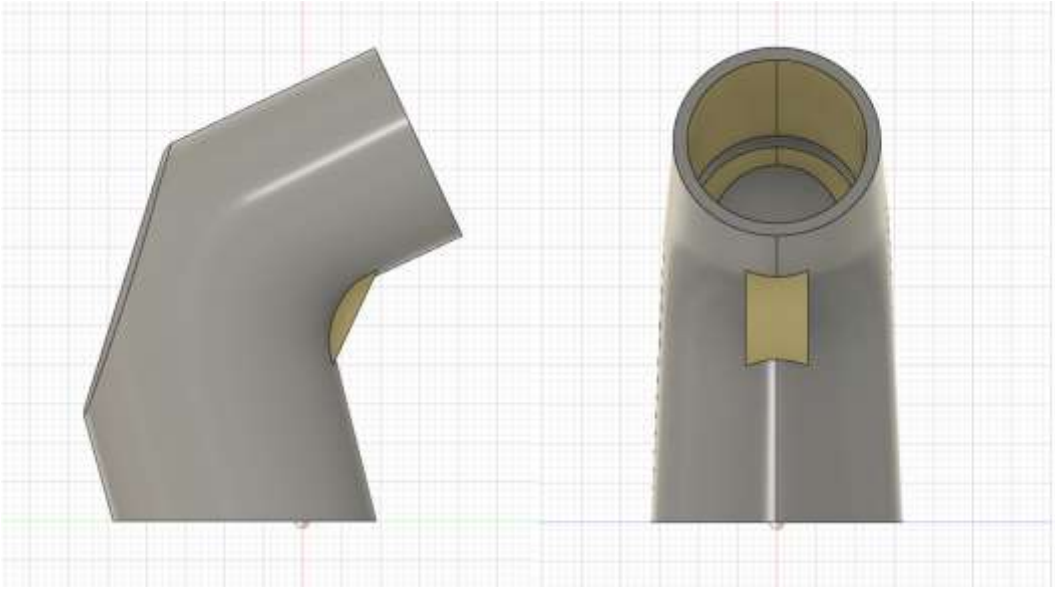


Figura 52: Desenho da peça do experimento nº 4.
Fonte: Acervo do autor.

É importante ressaltar que, enquanto realizava os testes para esse quarto desenho, foram realizados testes em autoclave e Sterrad, o que resultou em uma seleção dos materiais e processos. Entre os resultados obtidos, o PETG e a resina SLA foram reprovados, enquanto o ABS foi aprovado. O PLA também foi considerado inadequado para o uso. Assim sendo, a partir dessas informações optei por utilizar apenas o ABS.

Durante a manufatura aditiva, decidi imprimir a peça sem suportes, resultando em uma peça totalmente sólida.

Ao avaliar e testar a peça, percebi que o joelho em 40º apresentava certa dificuldade no manuseio, pois pressionava a máscara quando conectado à traqueia. Recomendei voltar para um ângulo maior, a fim de proporcionar um encaixe mais confortável.

6.5 Quinta peça

Durante o quinto experimento realizado, fiz algumas alterações no desenho. Aumentei o ângulo do joelho de 40º para 55º e fiz variações na dimensão para torná-

lo mais compacto, eliminando o espaço inútil entre o encaixe da máscara e a traqueia.

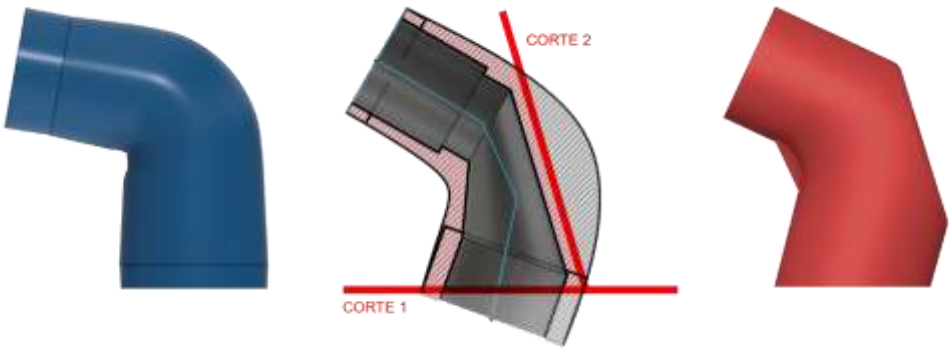


Figura 53: Detalhe da evolução da geometria.
Fonte: Acervo do autor.

No que diz respeito aos materiais testados, optei pelo uso do ABS na impressão FDM. Durante o processo de manufatura aditiva, constatei que continuava não ser necessário utilizar suportes, e o acabamento interno da peça ficou satisfatório.

Ao avaliar e testar a peça, observei que os encaixes apresentavam um bom ajuste, proporcionando uma conexão precisa e segura. Esses resultados indicam que o ângulo de 55º e a ausência de suportes na impressão são elementos importantes para o sucesso da peça.

6.6 Sexta peça

Durante o sexto experimento realizei algumas modificações no desenho, definindo o ângulo do joelho em 60º.

No que diz respeito aos materiais testados, além do ABS convencional, decidi explorar o desafio de utilizar filamentos e *flakes* reciclados, como ABS reciclado e PP reciclado, para avaliar sua viabilidade no processo de impressão. Também realizei testes com filamento de Nylon 618 da marca Taumann, um material que vem sendo mais comum, mas ainda não se encontra amplamente difundido no mercado brasileiro.

No processo de FFF, realizei tentativas com e sem suporte, observando que a utilização de suportes apresentou alguns problemas na parede interna da peça. Assim, as tentativas sem suporte foram mais promissoras, embora tenha sido necessário lidar com a formação de pequenas saliências indesejadas.

Ao realizar a avaliação e os testes, pude constatar que o Nylon superou todas as expectativas, mantendo-se íntegro ao longo do tempo. Esses resultados indicam que o Nylon pode ser uma excelente opção de material para a fabricação da peça, proporcionando resistência e durabilidade; mas é preciso levar em conta que esse material requer uma impressora fechada, altas temperaturas e imprime mais lentamente.

Figura 54: Testes com materiais reciclados.
À direita o melhor resultado com o ABS em filamento, e, à direita PLA reciclado.
Fonte: Registros do autor.

Essas descobertas reforçam a importância de explorar materiais reciclados e alternativos na manufatura aditiva, além de destacar a viabilidade do uso do ângulo de 60º e a ausência de suportes para obter resultados satisfatórios na produção de peças para respiradores.

6.7 Sétima peça

No último experimento realizado para a peça impressa em 3D destinada a respiradores, fizemos importantes ajustes no desenho. O ângulo do joelho foi

definido em 50º, e também realizamos alterações na espessura das paredes, tornando-as ovalizadas para melhorar a orientação da impressão. Além disso, ajustei a geometria para reforçar possíveis estresses devido à movimentação do paciente, e também reduzimos as dimensões da peça para otimizar o tempo de impressão.

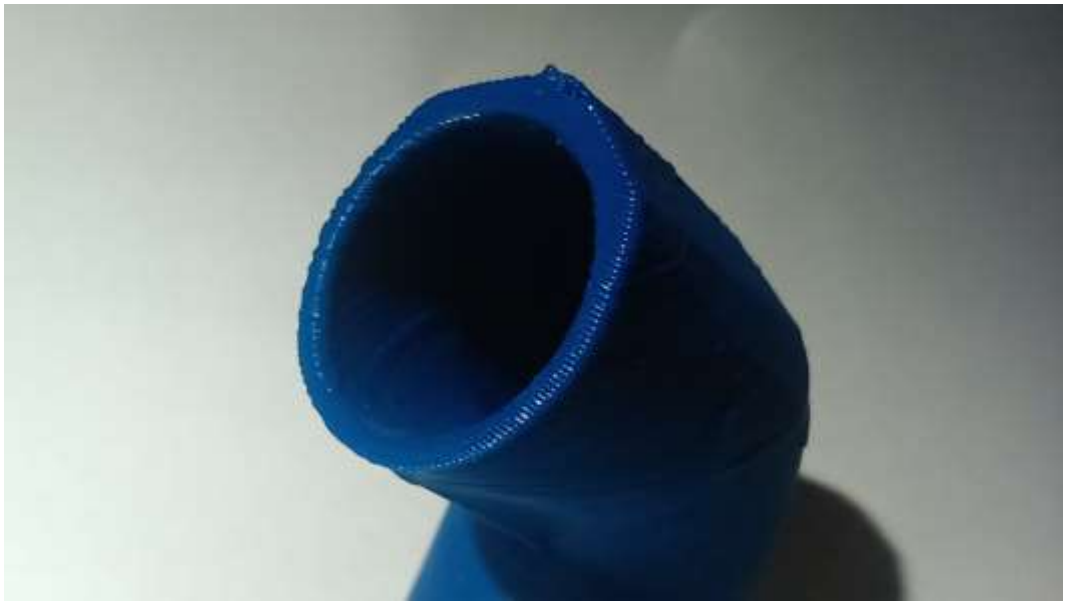


Figura 55: Detalhe.
Fonte: Registro do autor.

No que diz respeito aos materiais testados, exploramos o desafio de utilizar filamentos e *flakes* reciclados. No entanto, ao testar o PP reciclado em *flake*, constatamos que não possuía a qualidade necessária para ser utilizado nos testes. O PP em filamento já é um material mais difícil de fazer determinadas formas enquanto reciclado, e em *flakes*, mostrou que requer mais estudos para a sua viabilidade.

Figura 56: Peça feita com PP reciclado.
Fonte: Registro do autor.

Ao realizar e avaliar os testes, pude observar a importância de soluções de design adequadas, como a ovalização das paredes e as dimensões compactas, que contribuíram para a melhoria da qualidade das impressões e garantiram maior resistência da peça.

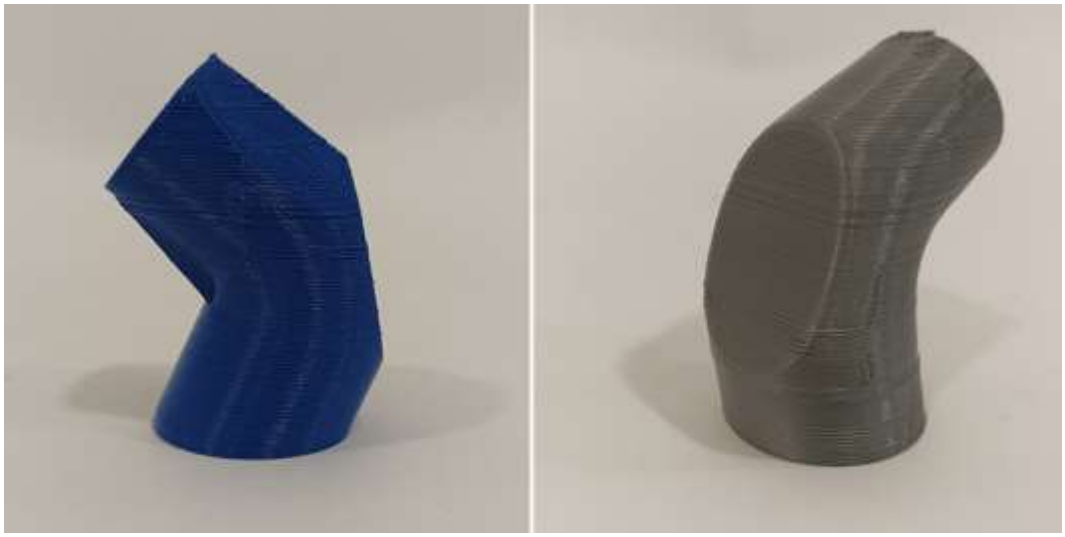


Figura 57: Aspecto final da peça, reunindo as características desejadas e a facilidade de fabricação.
Fonte: Registro do autor.

Essas descobertas ressaltam a necessidade de explorar materiais reciclados na manufatura aditiva, além de destacar a importância do design adequado para o

sucesso do projeto. Essas informações podem ser aplicadas futuramente no desenvolvimento de peças impressas em 3D para respiradores, buscando aprimorar a qualidade e a eficiência dos produtos.

Parâmetros do 7º Experimento	**Valores**
Diâmetro do bico aquecido	0.4 mm
Altura da camada	0.2 mm
Espessura da parede	1.6 mm
Espessura do topo/base	1.6 mm
Percentual de preenchimento	100 %
Velocidade de impressão	60 mm/s
Velocidade impressão topo/base	30 mm/s
Temperatura de impressão	220º C
Tipo de suporte	Nenhum
Adesão	Brim

Tabela 13 – Parâmetros da impressão do ABS na Funmat HT do Lab Biodesign da PUC-Rio.

Fonte: Elaborado pelo autor.

7
Discussão dos resultados dos experimentos

Nessa dissertação, apresento os resultados obtidos a partir de uma sequência de experimentos que investigam o uso eficaz da manufatura aditiva na produção de componentes. Ao longo das iterações de design, me esforcei para discernir os defeitos e qualidades intrínsecas aos materiais poliméricos empregados, assim como as nuances da forma e design das peças para garantir, tanto um funcionamento otimizado, quanto a adequação ao processo de fabricação através da manufatura aditiva. Nesta busca, segui os princípios da RTD, enfatizando a interação entre teoria e prática (Reason & Bradbury, 2001).

Durante a série de experimentos conduzidos, concluí que a escolha de materiais poliméricos é um fator crucial na determinação da qualidade e durabilidade dos produtos finais. Os testes revelaram certos defeitos inerentes a alguns materiais, o que nos levou a substituí-los por outros de desempenho superior. A série de experimentos e avaliações realizadas sublinhou a relevância de um monitoramento constante para a identificação dos materiais mais adequados ao processo de manufatura aditiva (Gibson *et al*., 2015).

A adoção da metodologia de *Research Through Design* nesse estudo possibilitou a identificação de aspectos vitais relacionados ao design e geometria das peças. A iteração contínua permitiu uma apreciação mais clara dos acertos e erros no design e na geometria da peça, culminando em melhorias incrementais na qualidade e eficiência do produto final. Essa abordagem metodológica, promovendo o avanço das soluções tecnológicas e garantindo a otimização do processo de produção, mostrou-se essencial para a obtenção da satisfação da equipe (Zimmerman *et al*., 2007).

A adequação do desenho e geometria para uma boa fabricação do processo de manufatura aditiva foi destacada como um componente crítico para o sucesso dos experimentos. Esta investigação possibilitou a identificação de detalhes fundamentais a serem considerados durante o design, incluindo a espessura das paredes, a inclinação das superfícies e a orientação das peças durante a fabricação

(Gibson *et al*., 2015). Essa adequação teve um impacto tangível na melhoria da qualidade e precisão da produção das peças, demonstrando seu valor para a prática da manufatura aditiva.

Dentre as principais modificações estão a alteração do ângulo da peça na base, para evitar o uso de suportes, e o aumento da espessura da parede da peça. Isso se dá para o aumento de resistência ao inserir os encaixes dos tubos e principalmente para a resistência térmica. Abaixo listo algumas questões relacionadas ao aumento da espessura da parede:

1. **Resistência estrutural**: materiais com paredes mais finas tendem a ter menos resistência estrutural. Isso significa que eles são mais suscetíveis a deformações quando expostos a forças externas, incluindo a expansão térmica causada pelo aumento da temperatura;
2. **Dissipação de calor**: uma peça de polímero com paredes mais finas dissipará o calor mais rapidamente do que uma com paredes mais grossas. Isso pode fazer com que ela atinja um estado de maior expansão térmica mais rapidamente;
3. **Expansão térmica**: todos os materiais, incluindo polímeros, expandem quando aquecidos. No entanto, devido à sua estrutura molecular, os polímeros tendem a ter coeficientes de expansão térmica relativamente altos. Isso significa que eles expandem mais por unidade de temperatura do que muitos outros materiais. Uma peça de polímero com paredes finas terá menos material para resistir a essa expansão, tornando-a mais propensa à deformação;
4. **Resistência ao calor**: polímeros, especialmente aqueles que não são projetados para resistir ao calor, podem começar a amolecer ou mesmo derreter em altas temperaturas. Novamente, uma peça de polímero com paredes finas será menos capaz de resistir a esses efeitos do que uma com paredes mais grossas.

Desta maneira, é possível argumentar que a realização de testes iterativos para identificar e corrigir defeitos, em combinação com a aplicação de metodologias de pesquisa rigorosas, permite uma abordagem sistemática e contínua para o aperfeiçoamento das soluções tecnológicas baseadas na manufatura aditiva.

Isso demonstra o potencial da manufatura aditiva em produzir soluções personalizadas, eficientes e de qualidade (Ventola, 2014).

São diversas as vantagens da manufatura aditiva documentadas na literatura. Dentre estas, destacam-se a redução do tempo de espera por peças de reposição, a diminuição de custos de suprimentos e manutenção, e a agilidade na reparação de equipamentos através da produção local de peças (Petrick & Simpson, 2013). No entanto, enfrentamos alguns desafios, como: o alto custo de manutenção de uma oficina de manufatura aditiva; a necessidade de conhecimento técnico para operá-la; a demanda por espaço para armazenamento de materiais, e; possíveis riscos à saúde decorrentes da geração de poeira e partículas (Lipson & Kurman, 2013).

Vantagens observadas e listadas na literatura:

1. A manufatura aditiva pode ajudar a reduzir o tempo de espera para peças de reposição, pois elas podem ser impressas no local;
2. A manufatura aditiva pode ajudar a reduzir os custos de suprimentos, pois as peças podem ser impressas com materiais mais baratos;
3. A manufatura aditiva pode ajudar a reduzir os custos de manutenção, pois as peças podem ser impressas com materiais mais resistentes;
4. A manufatura aditiva pode ajudar a reduzir o tempo de reparo, pois as peças podem ser impressas no local.

Quanto às dificuldades:

1. Custo de manter a oficina de manufatura aditiva, pois ela requer equipamentos caros e materiais especiais;
2. Falta de conhecimento técnico para operar a oficina de manufatura aditiva;
3. Falta de espaço para armazenar os materiais necessários para a manufatura aditiva;
4. Risco de segurança, pois a manufatura aditiva pode gerar poeira e partículas prejudiciais à saúde.

7.1 Custos

Além do preço, um componente objetivo do custo, devemos considerar o valor, um conceito mais subjetivo que incorpora os benefícios tangíveis e intangíveis proporcionados pela peça. Um exemplo seria a implementação de materiais reciclados, que, embora possam ter um custo mais elevado levando em consideração todos os custos marginais, apresentam um valor substancial em termos de sustentabilidade ambiental (Kumar & Grisaffe, 2004).

O custo da impressão 3D é determinado por algumas variáveis, tais como: método de impressão, o material utilizado e o tempo de impressão. Nesta seção, exploramos os custos associados à fabricação aditiva usando FDM (*Fused Deposition Modeling*), SLS (*Selective Laser Sintering*), e SLA (*Stereolithography*), com uma variedade de materiais FDM, como ABS, Nylon, PLA, PETG, PP e materiais reciclados (Rengier *et al*., 2010).

Custos de MA	**Custos de Aquisição OTS**
Custo do Material: Este é o custo dos filamentos ou resinas utilizados na impressão 3D.	**Custo da Peça:** Este é o preço unitário da peça adquirida do fornecedor
Custo do Equipamento: Isso inclui o custo de aquisição e manutenção da impressora 3D, bem como a depreciação do equipamento ao longo do tempo.	**Custo de Transporte**: Dependendo do acordo com o fornecedor, o custo de transporte da peça até a instituição
Custo de Energia: As impressoras 3D consomem energia durante o processo de impressão.	**Custo de Armazenamento:** Isso se refere ao custo de armazenar a peça no inventário até que seja necessária.
Custo do Tempo de Operação: Isso se refere ao tempo gasto pelos funcionários para operar a impressora 3D	**Custo de Tempo:** Isso se refere ao tempo gasto pelos funcionários para gerenciar o processo de compra, incluindo a identificação de fornecedores, a negociação de preços, a colocação de pedidos e a recepção de peças.
Custos Indiretos: Isso pode incluir custos como armazenamento de material, treinamento de pessoal, software de design 3D e custos regulatórios ou de conformidade associados ao uso de impressão 3D em um ambiente hospitalar (Tatham & Loy, 2016)	**Custos Indiretos:** Isso pode incluir custos como o tempo de espera por peças, possíveis custos de peças danificadas ou perdidas, e custos regulatórios ou de conformidade associados à aquisição de peças (Monczka *et al*., 2015).

Tabela 14: Descrição dos custos.
Fonte: Elaborado pelo autor.

Nesta análise, comparamos a impressão 3D à estrutura burocrática de compras de uma grande rede hospitalar, com foco nos custos principais ao invés dos custos marginais. A razão para essa abordagem é evitar a complexidade

excessiva e garantir a relevância das informações, já que os custos marginais podem variar significativamente, a depender das circunstâncias específicas (Monczka *et al*., 2015).

Para sintetizar a comparação dos custos, segui com a organização dos dados em uma tabela, detalhando os custos associados a cada método de fabricação e tipo de material. Isto permite uma análise direta e acessível dos custos, facilitando a tomada de decisões. O custo da impressão 3D deve incluir o custo do material, o equipamento, a energia, o tempo de operação e custos indiretos, como armazenamento e treinamento (Tatham & Loy, 2016), e por isso, incluí um cálculo com base na última peça desenhada, impressa em ABS usando uma impressora Creality Ender 3.

	A	B	C	D
1	CALCULADORA DE CUSTOS DE IMPRESSAO 3D			
2	CALCULO SIMPLES			
3	Valores da peça (dado pelo fatiador)			
4	BIO DES IGN LAB	Comprimento utilizado	6.47	m
5		Diâmetro do filamento	1.75	mm
6		Densidade	1.04	g/cm³
7		Área do diâmetro do filamento	2.405	mm²
8		Tempo de impressão	67	mn
9		Peso estimado	16	g
10	RESULTADO			
11	Valor de produção	R$ 3.15		
12	CALCULO DETALHADO			
13	Valores de produção			
14	Despesas de produção	Tipo de filamento	N	1
15		Valor do quilo (filamento.)	R$ 100.00	
16		Preço por KWh	R$ 1.5	
17		Consumo da maquina (W)	300	
18		Depreciação por hora	1%	
19		Média de falhas	10%	
20				
21	Custos Administrativos			
22	Modelagem 3D		R$ -	
23				
24	Retorno de investimento			
25	Retorno do investimento na maquina (em quanto tempo quer pagar a maquina?)	Tempo desejado (mês)	Valor da maquina	
26		24	R$ 2,200.00	
27		Horas por dia	Dias por mês	
28		18	22	
29		Valor a adicionar por hora	R$ 0.23	
30				
31	Custos de PRODUÇÃO			
32	Custo material		R$ 1.62	
33	Custo energia		R$ 0.50	
34	Custo de manutenção		R$ 0.24	
35	Custo de falhas		R$ 0.16	
36	Custo de acabamento (10%)		R$ 0.16	
37	Custo de fixação (spray)		R$ 0.20	

E	F	G	H
N	Tipos	Valores	Densidade (g/cm³)
1	ABS	R$ 100.00	1.04
2	PLA	R$ 130.00	1.24
3	PETg	R$ 130.00	1.27
4	NYLON-CF	R$ 650.00	1.20
5	TPE	R$ 320.00	1.12
6	PLA FLEX	R$ 190.00	1.24
7	PP	R$ 200.00	0.91
8	PC	R$ 720.00	1.19
9	ULTEM	R$ 2,500.00	1.27
10	PEEK	R$ 7,000.00	1.30

Figura 58: Tabela usada no laboratório para o cálculo do custo de cada impressão contendo diversas variáveis. Assim sendo, o último modelo desenhado custa R$ 3,15 em abril de 2023.

Fonte: Registro de João Azevedo.

Em contraste, a aquisição de peças através do setor de compras envolve o custo da peça, transporte, armazenamento, tempo de gestão e custos indiretos como espera por peças e regulamentações (Monczka *et al*., 2015).

Em resumo, embora ambos os meios tenham seus custos e benefícios, a impressão 3D oferece vantagens como redução de tempo de espera e flexibilidade na personalização de peças. O foco foi o custo unitário de uma peça para uma comparação mais direta e relevante.

8
Considerações finais

Com base nos resultados obtidos e na análise comparativa com o componente original, pode-se concluir que a abordagem de design para manufatura aditiva, utilizando a metodologia de aproximações sucessivas, foi efetiva para a fabricação de um componente faltante em um respirador não-invasivo em um contexto de emergência médica. A manufatura aditiva permitiu a produção do componente em um curto período de tempo e com custos reduzidos em relação à compra da peça no fabricante.

No entanto, é importante destacar que existem regulamentos para o uso da manufatura aditiva em dispositivos médicos. Agências reguladoras como a FDA, EMA e ANVISA possuem normas e regulamentos específicos para a fabricação e uso de dispositivos médicos, incluindo aqueles produzidos por manufatura aditiva. É necessário seguir essas normas e regulamentos para garantir a segurança e eficácia do dispositivo.

8.1 Contribuições e implicações

As considerações finais refletem sobre as contribuições significativas que esta pesquisa faz para o entendimento e aplicação da manufatura aditiva, especificamente em relação aos dispositivos médicos, em um contexto de emergência médica. A metodologia de sucessivas aproximações, aliada ao design para a manufatura aditiva, foi aplicada com êxito na fabricação de um componente de um respirador não-invasivo que estava fora do mercado. Esta aplicação demonstrou ser, em termos de tempo e custos, uma alternativa eficaz para a produção de peças de reposição.

É imperativo mencionar que órgãos reguladores, como a FDA (Food and Drug Administration), EMA (European Medicines Agency) e ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), têm uma função vital para assegurar a segurança e a eficácia dos dispositivos médicos, inclusive os produzidos por manufatura

aditiva. Portanto, o cumprimento rigoroso das normas e regulamentos é de extrema importância para assegurar a qualidade desses dispositivos.

8.1.1 Implicações práticas e possíveis contribuições para a área de saúde e manufatura aditiva pós-pandemia

Influenciado pelas propostas que buscam garantir a continuidade da aplicação da manufatura aditiva além do contexto pandêmico, se argumentou neste trabalho que a tecnologia de manufatura aditiva detém a capacidade de fornecer soluções rápidas e personalizadas para uma gama de aplicações médicas, englobando próteses, dispositivos personalizados, modelos anatômicos e peças de reposição diversas (Gibson, Rosen & Stucker, 2015).

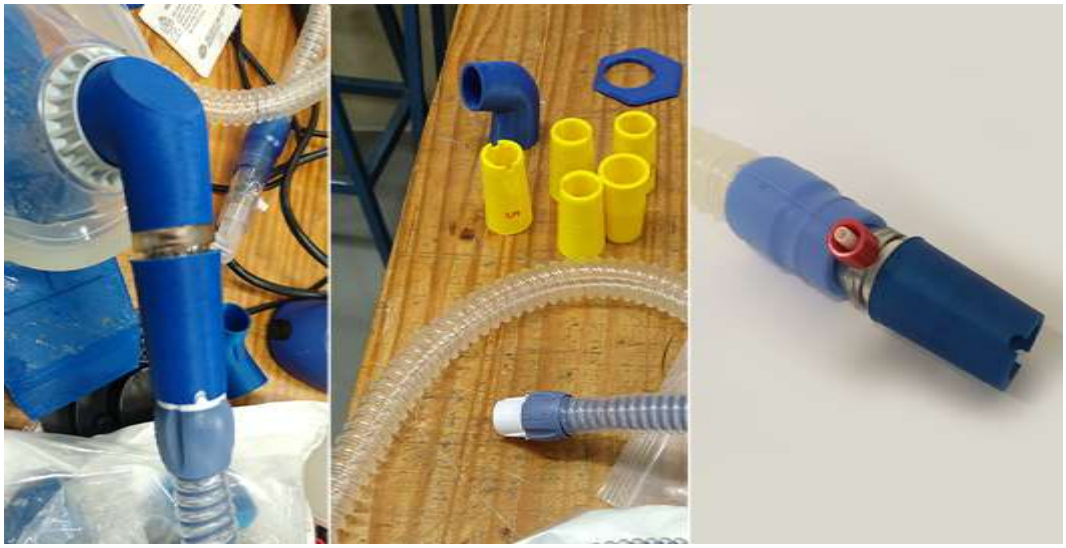


Figura 59: Um exemplo de inovação no auxílio de tratamentos gerado no Lab Biodesign da PUC-Rio de um adaptador para diferentes tipos de encaixes de traqueias.
Esse estudo visava a adicionar uma válvula que possibilitasse o uso de Oxido Nitroso em um tratamento experimental.
Fonte: Registros do autor

Adicionalmente, a manufatura aditiva tem potencial para ser empregada na produção de dispositivos médicos de baixo volume, o que seria benéfico para instituições de saúde de menor porte ou com recursos financeiros limitados. Essa prática, ao melhorar a disponibilidade de dispositivos médicos em áreas remotas ou de recursos escassos, pode gerar um impacto substancial no acesso à saúde (Ventola, 2014).

Diversas iniciativas estão em curso para promover o uso contínuo da manufatura aditiva na área médica. Essas iniciativas incluem a criação de redes de manufatura aditiva em hospitais e clínicas, incentivos fiscais para empresas que produzem dispositivos médicos por manufatura aditiva, e a inclusão de programas de treinamento em manufatura aditiva em currículos médicos (Zopf *et al*., 2018).

Os chamados *dispositivos médicos de baixo volume* são os que apresentam uma demanda de produção reduzida, geralmente pelo direcionamento a um público restrito, específico, ou por sua utilização em procedimentos menos frequentes. Estes dispositivos – que incluem próteses personalizadas, órteses sob medida e implantes cirúrgicos específicos – podem não ser economicamente viáveis ou não atender a uma demanda significativa quando produzidos em larga escala (Petrick & Simpson, 2013).

Entretanto, cabe esclarecer que um aparelho de ventilação não-invasivo não pode ser necessariamente classificado como um ‘dispositivo médico de baixo volume’. A ANVISA estabelece que dispositivos médicos de baixo volume são aqueles com produção anual de até 100 unidades. Essa classificação não implica que estes dispositivos sejam menos importantes ou regulamentados com menos rigor pelas agências reguladoras (ANVISA, 2018).

No contexto da aplicação da manufatura aditiva em ambiente hospitalar, é importante enfatizar que para operar e desenhar peças para impressão em 3D, os profissionais necessitam de conhecimento técnico e habilidades específicas. Esses profissionais devem dominar o uso do CAD (Computer Aided Design) e CAM (Computer Aided Manufacturing) para criar e manipular modelos 3D, além de entender de materiais e processos de fabricação para escolher os materiais adequados para a manufatura aditiva. Além disso, se requer também habilidades de comunicação e trabalho em equipe para a colaboração efetiva com outros profissionais da área de saúde (Lipson & Kurman, 2013).

Peças impressas em 3D podem ser usadas para melhorar o desempenho dos equipamentos hospitalares, utilizadas na criação de acessórios diversos (Berman, 2012). Além disso, também podem ser usadas para criar dispositivos médicos personalizados, como protetores para diversas partes do corpo, atendendo às necessidades específicas de cada paciente (Huang *et al*., 2013).

8.2 Desdobramentos: NOMAD

A utilização da manufatura aditiva em laboratórios dentro dos hospitais tem sido estudada como uma solução para produção local de peças de reposição para equipamentos médicos críticos. Alguns estudos relatam que a utilização da manufatura aditiva permite a redução do tempo de entrega de peças de reposição, o aumento da flexibilidade de produção e a redução de custos. Além disso, a produção local pode ser vantajosa em situações de emergência, como a pandemia de COVID-19, quando os suprimentos de equipamentos médicos críticos se tornaram escassos.

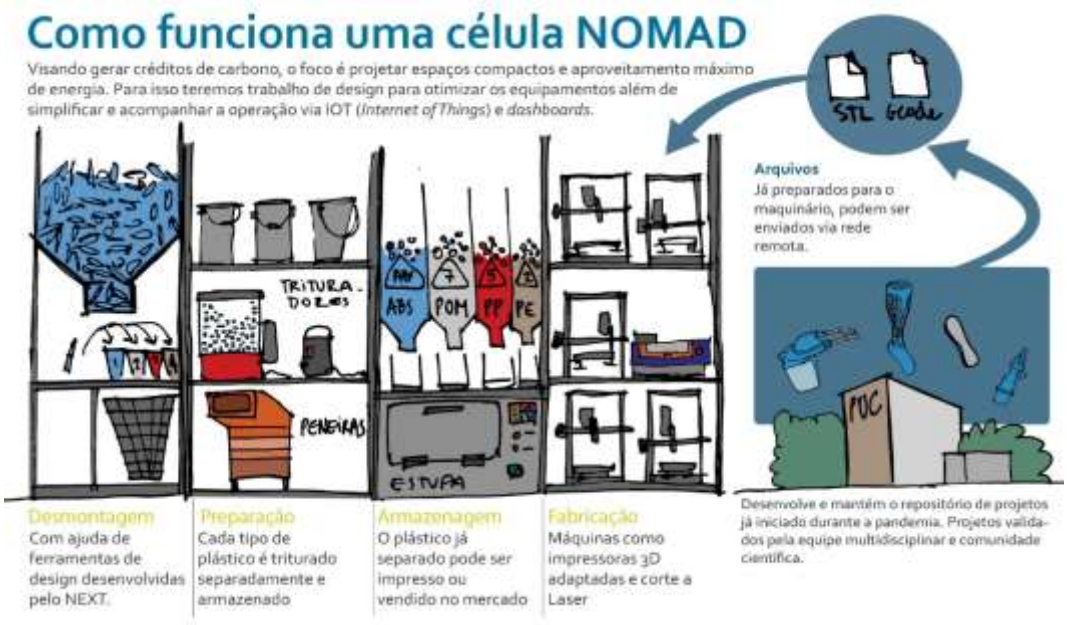


Figura 60: Ilustração do autor explicando uma célula DRAM, que mais tarde evoluiria para NOMAD.
Fonte: Elaborado pelo autor.

A proposta do NOMAD, surge como uma solução inovadora para o fluxo de trabalho e organização de laboratórios de manufatura aditiva em hospitais. Essa abordagem permitiria aos profissionais de saúde acessar um repositório online contendo modelos de peças já desenvolvidas e testadas, além de informações e dicas sobre impressão e uso adequado. Para garantir a qualidade e segurança dos modelos, uma equipe multidisciplinar composta por engenheiros, médicos, enfermeiros e técnicos de manufatura aditiva seria responsável pelo desenvolvimento e atualização contínua das peças.

Figura 61: Teste realizado em 2020 triturando uma caneta de insulina com recursos simples.
Fonte: Registros do autor.

A implementação desse repositório colaborativo teria benefícios significativos para a produção de peças e equipamentos médicos em hospitais. A disponibilidade de modelos já testados e aprovados aceleraria o processo de produção, reduzindo custos e tempo. Além disso, a criação de uma rede de colaboradores promoveria a troca de conhecimentos e experiências, incentivando a inovação e melhoria contínua. A Open Source Medical Supplies (OSMS) e GitHub são exemplos proeminentes de plataformas colaborativas que têm sido utilizadas na área médica para compartilhamento de informações e projetos.

Além dos benefícios econômicos e ambientais, a fabricação local de filamento pode promover a participação ativa das equipes de saúde no processo de solução de problemas, aumentando o engajamento e a satisfação no trabalho.

Em suma, a adoção do conceito NOMAD por meio de um repositório colaborativo e da fabricação local de filamento pode impulsionar a pesquisa e adaptações nos hospitais, permitindo uma produção mais eficiente e sustentável de peças e equipamentos médicos. Essa abordagem, cria um ambiente propício para a inovação, colaboração e compartilhamento de conhecimento, resultando em soluções mais ágeis e personalizadas para as necessidades de saúde.

A capacidade de prototipar e iterar rapidamente na fabricação local de peças em manufatura aditiva tem o potencial de acelerar a inovação no campo da saúde,

permitindo a criação de dispositivos personalizados e de baixo custo. Baseado em minha própria experiência profissional e acadêmica no laboratório de Biodesign da PUC-Rio pude testemunhar como o fornecimento de ferramentas aos médicos e equipes de saúde resulta em um aumento significativo nas demandas e necessidades identificadas. Além disso, minha vivência na área de proteção radiológica dentro de uma fábrica revelou a distância entre as equipes de projetos, compras e vendas em relação às demandas e à realidade acelerada de um ambiente hospitalar.

Ao permitir que os profissionais de saúde tenham maior controle sobre o processo de fabricação, proporcionando-lhes a autonomia necessária, é possível estimular um maior envolvimento e motivação na busca por soluções que enfrentam diariamente no contexto hospitalar. Esse empoderamento pode resultar em um aumento significativo da criatividade, inovação e satisfação no trabalho. Com equipes de saúde mais engajadas e motivadas é possível superar desafios e encontrar soluções mais eficazes, melhorando a qualidade da assistência prestada aos pacientes. A colaboração entre profissionais da saúde e a adoção da fabricação local de peças em manufatura aditiva podem promover um ambiente propício para a inovação e melhorias contínuas no campo da saúde.

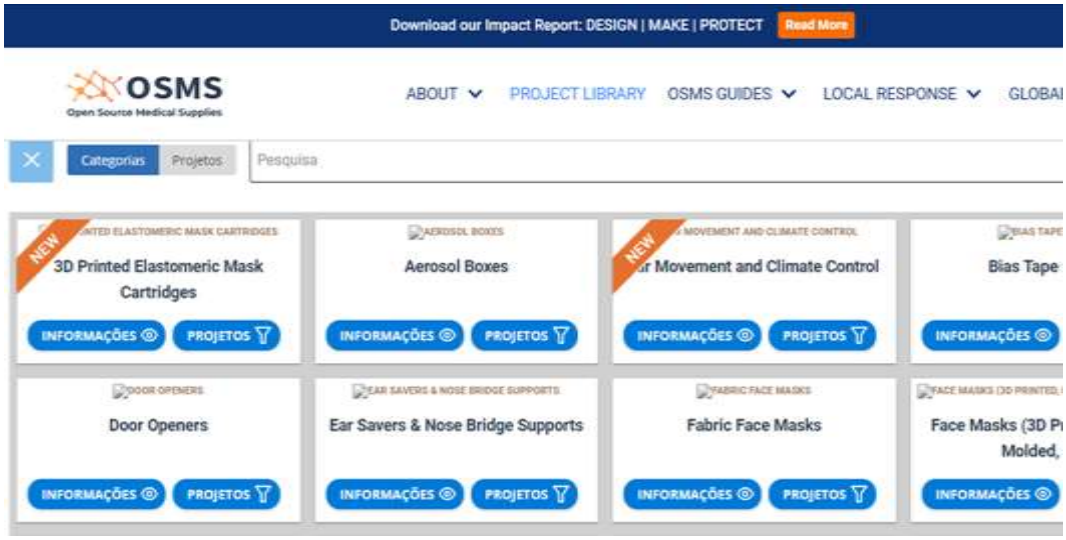


Figura 62: A Open Source Medical Supplies já oferece um repositório com diversos equipamentos e peças que podem ser confeccionados.
Fonte: Disponível em: www.opensourcemedicalsupplies.org/

A fabricação local de peças em impressora 3D nos hospitais pode ser ainda mais sustentável e econômica se houver a possibilidade de produzir o próprio filamento a partir de materiais descartados. Existem diversas iniciativas de

fabricação de filamento a partir de materiais descartados, como garrafas PET, restos de manufatura aditiva e outros resíduos plásticos. Essa prática pode ser implementada em um laboratório de manufatura aditiva em um hospital, permitindo a criação de um ciclo fechado de produção e consumo de materiais. Ao utilizar materiais de fontes locais e criar um fluxo de reciclagem interno, é possível reduzir a dependência de fornecedores externos e minimizar a pegada ambiental da produção.

Ao permitir que as peças sejam fabricadas *in loco* é possível reduzir significativamente o tempo de espera pela chegada de peças de reposição, que muitas vezes são importadas. Isso pode ser particularmente útil em situações de emergência, nas quais a rápida recuperação de um equipamento pode ser crucial para a vida dos pacientes.

8.3 Conclusões

O mito de Prometeu é frequentemente relacionado ao receio da tecnologia moderna e das máquinas. O titã que roubou o fogo dos deuses para entregá-lo aos seres humanos simboliza a ambiguidade de nossa relação com a tecnologia. Embora ela traga benefícios, também nos causa medo e incerteza.

Kracauer analisa o filme *Metropolis* de 1927 focando na ambiguidade representada pela figura do robô. Este é criado para substituir os trabalhadores humanos, tornando-se um símbolo da opressão tecnológica. No entanto, ao final do filme, a figura de Freder, representando o mediador entre a mente e as mãos, sugere uma reconciliação entre as máquinas e os seres humanos. Conclui-se que não devemos temer indiscriminadamente as máquinas e a tecnologia moderna, mas sim buscar compreender suas implicações e utilizá-las de forma consciente e responsável. A figura do mediador pode servir de modelo para essa reconciliação entre a tecnologia e a humanidade.

Joshua Freeman, em seu livro *Mastodontes* (2019), destaca que a fabricação em massa se tornou a base da economia moderna, abrangendo desde roupas até utensílios de cozinha. Esse modelo é impulsionado pelas vantagens oferecidas pela produção em larga escala, como padronização, redução de custos e aumento da

eficiência. No entanto, a fabricação tradicional em massa apresenta limitações, exigindo altos volumes de produção para ser economicamente viável.

Apesar de ter uma década de envolvimento com a manufatura aditiva, ainda me surpreende o espanto daqueles que encontram essa tecnologia pela primeira vez e a estranheza de que ainda não seja tão difundida. Vivemos numa sociedade onde prevalece uma mentalidade de consumo na qual tudo é comprado, raramente reparado, se tornando descartável, e nós, por consequência, raramente desenvolvemos habilidades para entender e fabricar por nós mesmos. Essa realidade se mostra acentuada em nosso país, onde o hábito de fazer ou consertar algo está bastante ausente, nos distanciando do processo de construção material dos objetos com os quais interagimos. Criar ou reparar um equipamento médico exige responsabilidade e estudo, mas é, acima de tudo, algo viável e acessível.

Nesse contexto, a tecnologia de manufatura aditiva surge como uma alternativa disruptiva, permitindo a produção sob demanda, em pequenas quantidades e podendo ser personalizada. A manufatura aditiva tem o potencial de revolucionar a concepção e produção de objetos, proporcionando maior flexibilidade e adaptabilidade às demandas do mercado e dos consumidores. Além disso, essa tecnologia pode reduzir o desperdício de material e energia associado à fabricação tradicional em massa.

A pesquisa documentada nesta dissertação demonstra que o domínio da técnica e a compreensão das necessidades humanas podem reduzir o sofrimento da humanidade. Nesse sentido, o uso da manufatura aditiva surge como uma tecnologia capaz de impactar a indústria e a sociedade de maneira positiva. A possibilidade de produzir peças personalizadas em menor escala, com redução de custos e tempo de produção, torna a manufatura aditiva uma alternativa promissora para a fabricação de diversos componentes, como próteses médicas, peças automotivas e aeronáuticas.

Sempre existiu uma profunda união entre os novos meios tecnológicos e a humanidade. Para compreender essa união, é necessário transcender as máscaras do tempo feitas de aço, e vislumbrar a figura metafísica que as move.

Ernst Jünger

9
Referências bibliográficas

ALHAZZANI, W. *et al*. Surviving Sepsis Campaign: guidelines on the management of critically ill adults with Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). **Intensive Care Medicine**, v. 46, n. 5, p. 854-887, 2020.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução da Diretoria Colegiada** - RDC nº 183. Brasília, DF: Autor, 2018.

_____. **Resolução da Diretoria Colegiada** - RDC No. 304, de 17 de setembro de 2019. Brasília, DF: Autor, 2019.

_____. **Orientações para a fabricação de equipamentos médicos e hospitalares em impressão 3D**. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/orientacoes-para-a-fabricacao-de-equipamentos-medicos-e-hospitalares-em-impressao-3d>. Acesso em: 15 abr. 2021.

_____. **Nota técnica nº 9/2020** - GVIMS/GGTES/ANVISA. 2020. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271858/NT+09-2020+GVIMS-GGTES-ANVISA.pdf/>. Acesso em: 15 abr. 2021.

_____. **RDC 406/2020**. Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-406-de-11-de-dezembro-de-2020-292639107

ASHBY, M.; SHERCLIFF, H., CEBON, D. **Materials engineering**, **science, processing and design**. 3.ed. Oxford: Butterworth-Heinemann, 2014.

BERMAN, B. 3-D printing: The new industrial revolution. **Business Horizons**, v. 55, n. 2, p. 155-162, 2012.

BHASKAR, S., *et al.* At the epicenter of COVID-19–the tragic failure of the global supply chain for medical supplies. **Front Public Health**, Nov 24;8:562882, 2020. doi: 10.3389/fpubh.2020.562882

CAMPBELL, T.; WILLIAMS, C.; IVANOVA, O.; GARRETT, B. Could 3D printing change the world? Technologies, potential, and implications of additive manufacturing. **3D Printing in Medicine**, v. 6, n. 1, p. 1-13, 2020.

CARRAHER JR.; C. E. **Polymer chemistry**: introduction to an Indispensable Science. Pearson Prentice Hall, 2003.

CHEN, Z.; ZHANG, Y.; HUANG, Z.; WANG, B.; LI, J. Mechanical Recycling of Polylactic Acid (PLA) via Melt Extrusion and Its Effects on the Structure and Performance of PLA. **Polymers**, 13(1), 126, 2021.

CHEREMISINOFF, N. P. **Handbook of Engineering Polymeric Materials**. Marcel Dekker Inc., 1996.COLLINS, S. B. **Anesthesia and critical care ventilator modes**: past, present, and future. Loma Linda University, s.d.

CORREIA DE MELO, J.; SANTOS, J. R. L. (3D) printing technologies. In: Heron Werner; Gabriele Tonni; Jorge Lopes. (Org**.), 3D physical and virtual models in fetal medicine**. 1ed Cham: Springer, 2023, v. 1, p. 37-60.

CUMMINGS, M. J. *et al*. Epidemiology, clinical course, and outcomes of critically ill adults with COVID-19 in New York City: a prospective cohort study. **The Lancet**, v. 395, n. 10239, p. 1763-1770, 2020.

DALSGAARD, P. **Designing engaging interactive environments**: a pragmatist perspective. 2009. 130f. Dissertation (PhD degree presented to the Faculty oh Humanities). Aarhus University, Aarhus, 2009.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA). **Guidance on manufacturing of medicinal products for human use in a COVID-19 pandemic context**. 2021. Recuperado de [https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-07/guidance_regulatory_covid19_en_0.pdf]

_____. **Guideline on the quality, non-clinical and clinical aspects of medicinal products containing a device component manufactured in a different Member State.** 2021. Retrieved from https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-quality-non-clinical-clinical-aspects-medicinal-products-containing-device-component_en.pdf

FOOD AND DRUGS ADMINISTRATION (FDA). **General Wellness**: policy for low risk devices. 2016. Recuperado de [https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/general-wellness-policy-low-risk-devices]

_____. **Technical considerations for additive manufactured medical devices** - guidance for industry and food and drug administration staff. 2017. Retrieved from https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/technical-considerations-additive-manufactured-medical-devices

_____. **Enforcement policy for ventilators and accessories and other respiratory devices during the coronavirus disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency** - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. 2020. Retrieved from https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/enforcement-policy-ventilators-and-accessories-and-other-respiratory-devices-during-coronavirus

_____. **Enforcement policy for sterilizers, disinfectant devices, and air purifiers during the coronavirus disease 2019 (COVID-19) public health emergency**. 2020. Retrieved from https://www.fda.gov/media/136320/download

FORD, S.; DESPEISSE, M. Additive manufacturing and sustainability: an exploratory study of the advantages and challenges**. Journal of Cleaner Production**, 137, 1573-1587, 2016.

FRASER, H. **Design Works**: how to tackle your toughest innovation challenges through business design. University of Toronto Press, 2012.

FRAYLING, C. Research in art and design. **Royal College of Art Research Papers**, 1(1), 1–5. 1993.

GARCIA, R.; RIBEIRO, M.; MARQUES, A. C. Mechanical recycling of polylactic acid: a review. **Journal of Cleaner Production**, 230, 957-973, 2019.

GEBLER, M., SCHOOT UITERKAMP, A. J. M.; VISSER, C. A global sustainability perspective on 3D printing technologies. **Energy Policy**, 74, 158-167, 2014.

GIBSON, I.; ROSEN, D. W.; STUCKER, B. (2015). **Additive manufacturing technologies**: 3D printing, rapid prototyping, and direct digital manufacturing. Springer, 2015.

GOMES, R. *et al*. Use of recycled materials in 3D printing for biomedical applications. **Journal of Material Cycles and Waste Management**, 21, 503–514, 2019.

DA HORA, T. F. **Treinamento muscular inspiratório com uso do Threshold auxiliando o desmame do paciente em ventilação mecânica invasiva**. Disponível em: https://interfisio.com.br/treinamento-muscular-inspiratorio-com-uso-do-threshold-auxiliando-o-desmame-do-paciente-em-ventilacao-mecanica-invasiva/.

HUNZIKER, S.; BLAKENAGEL, M. Setting-up the research process. In: HUNZIKER, S.; BLAKENAGEL, M**. Research design in business and management.** 1ed. Springer Books, 2021.

HUANG, S. H.; LIU, P.; MOKASDAR, A.; HOU, L. Additive manufacturing and its societal impact: a literature review. **The International Journal of Advanced Manufacturing Technology**, 67(5-8), 1191-1203. 2013.

HUANG, Y.; LEU, M. C.; MAZUMDER, J.; DONMEZ, A. Additive manufacturing: current state, future potential, gaps and needs, and recommendations. **Journal of Manufacturing Science and Engineering**, 137(1), 2013.

HESS, D. R., *et al*. Ventilatory management of acute respiratory distress syndrome: a consensus of two. **Critical Care Medicine**, 47(1), 120-127, 2019.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). **ISO 10651-4:2017** - Ventilation of health care facilities - Part 4: Home-care ventilation of ventilator-dependent patients. 2017.

_____. **ISO 80601-2-12:2020** - Medical electrical equipment - Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators. 2020.

_____. **Human head and face models for use in the design of personal protective equipment**. ISO/TS 16976-2:2016. 2016. Disponível em: https://www.iso.org/standard/62290.html.

IVANOV, D.; DAS, A. Coronavirus (COVID-19/SARS-CoV-2) and supply chain resilience: a research note. **International Journal of Integrated Supply Management**, 13(1), 90–102, 2020.

JOHNSON, R. **Polymer processing and structure development**: case studies from wood science. CRC Press, 2017.

JONES, R. **Additive manufacturing of polymers**: processing, characterization, and applications. Amsterdam: Elsevier, 2018.

KANGELARIS, K. N., *et al*. (2019). The association between oxygenation saturation and mortality in patients with acute respiratory distress syndrome: analysis of a large international observational cohort. **American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine**, 200(3), 307-316, 2019.

KARAGIANNIDIS, C., *et al*. Mechanical ventilation in COVID-19 patients: consensus and controversy. **Critical Care**, 24(1), 1-12, 2020.

KOEHNLEIN, M., ADUKAUSKIENE, D., MISIUTE-KOSCIESZA, A., SŁONIEWSKI, P., GASIŪNAS, G. Comparative analysis of sterilization procedures for cellulose based materials. **Acta Bioeng Biomech**, 21(1), 71-78, 2019.

KOSKINEN, I.; ZIMMERMAN, J.; BINDER, T.; REDSTROM, J.; WENSVEEN, S. **Design research through practice**. Amsterdam: Elsevier:, 2011.

KUZNETSOV, V. S.; KOROTKOV, V. I.; LYUBIMOV, D. A. **Additive technologies and 3D printing**. Springer, 2020.

LAMBOTTE, M. Vesalius's early career as anatomist under the influence of the Paduan School: A re-examination of his 'anatomical apprenticeship'. **Vesalius**, 22(1), 29-39, 2016.

LANZOTTI, A.; DALTO, V. Additive manufacturing for environmental sustainability: A review. **Journal of Cleaner Production**, 263, 121395, 2020.

LEARY, M. **Design for additive manufacturing**. Butterworth-Heinemann, 2020.

LEARY, M.; MERLI, L.; TORTI, F.; MAZUR, M.; BRANDT, M. Social Distancing for Covid-19 and its Impact on Additive Manufacturing. **Virtual and Physical Prototyping**, 15(3), 237-240, 2020.

LIGON, S. C.; LISKA, R.; STAMPFL, J.; GURR, M.; MÜLHAUPt, R. Polymers for 3D printing and customized additive manufacturing. **Chemical reviews**, 117(15), 10212-10290, 2017.

LIPSON, H.; KURMAN, M. **Fabricated**: the new world of 3D printing. John Wiley & Sons, 2013.

MACEDO, A. L., *et al*. (2020). Management of critically Ill patients with COVID-19: suggestions and instructions from the coordination of intensive care teams. **Revista Brasileira de Terapia Intensiva**, 32(2), 166-179, 2020.

MAHR, D.; DICKEL, S. Rethinking intellectual property rights and commons-based peer production in times of crisis: The case of COVID-19 and 3D printed medical devices. **Journal of intelectual Property Law & Practice**, 2020. . Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7499644/.

MARTIN, B.; HANINGTON, B. M. **Universal methods of design**: 100 ways to research complex problems, develop innovative ideas, and design effective solutions. Rockport publishers, 2012.

MASON, R. J. History of mechanical ventilation. From Vesalius to ventilator-induced lung injury. **American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine**, 194(10), 1206-1216, 2016

MASSARI, L. *et al*. Design of 3D printed functional composites through a multiscale numerical approach. **Journal of Materials Processing Technology**, 289, 116923, 2021.

MELLES, M.; DE KONING, N.; OVERBEEK, M. The Development of Design Ladders as Tools for Design Research and Practice: A Study into the Nature and Impact of Design Thinking. In: **DRS 2014: Design's big debates**. Umea Institute of Design, 2011.

MELLOR, S. E.; HAO, L.; ZHANG, D. Additive manufacturing: A framework for implementation. **International Journal of Production Economics**, 149, 194-201, 2014.

MENDES, L.; TAVARES, J. M. R. S.; CAMPOS, J. B. L. M. Additive manufacturing: A review of additive manufacturing in the automotive

industry. **Journal of Achievements in Materials and Manufacturing Engineering**, 56(2), 46-66, 2013.

MORGAN, W.J.; CHU, H.-Y. Development of a reliable vibration based health indicator for monitoring the lubricating condition of the toggle clamping system of a plastic injection molding machine. **Appl. Sci**. 2022, 12, 196. https://doi.org/10.3390/app12010196.

MOYLAN, S.; SLOTWINSKI, J; COOKE, A.; JURRENS, K.; DONMEZ, M. A. **Proposal for a standardized test artifact for additive manufacturing machines and processes**. In Proceedings of the Solid Freeform Fabrication Symposium, 2012.

O'NEILL, G. To breathe a little. **Past medical history**, 10(2), 223-244. 2018.

PEARCE, J. M. Distributed manufacturing of open-source medical hardware for pandemics. **Journal of Manufacturing and Materials Processing**, 4(2), 49, 2020

_____. Distributed recycling of waste polymer into reprap feedstock. **Rapid Prototyping Journal**. 19(2), 118-125, 2021.

PEREIRA, A., *et al*. Evaluation of face mask design for additive manufacturing during COVID-19 pandemic. **International Journal of Advanced Manufacturing Technology**, 114(5), 1681-1693, 2021.

PETRICK, I. J.; SIMPSON, T. W. 3D printing disrupts manufacturing: how economies of one create new rules of competition. **Research-Technology Management**, 56(6), 12-16, 2013.

PETROVIC, V.; GONZALEZ, J. V. H.; FERRANDO, O. J.; GORDILLO, J. D.; PUCHADES, J. R. B.; GRINAN, L. P. Additive layered manufacturing: sectors of industrial application shown through case studies. **International Journal of Production Research**, 49(4), 1061–1079, 2011.

PIÑEDA, J. R. Histórica reanimación cardiopulmonar. **Revista Volumen 19,** No. 03 Septiembre–Diciembre 2015. Asociación de Medicina Interna de Guatemala SSN 2311-9659, 2015.

RANNEY, M. L.; GRIFFETH, V.; JHA, A. K. Critical supply shortages — the need for ventilators and personal protective equipment during the Covid-19 pandemic. **New England Journal of Medicine**, 382(18), e41, 2020.

RAVVE, A. **Principles of polymer chemistry**. Springer, 2020.

REASON, P.; BRADBURY, H. **Handbook of action research**: participative inquiry and practice. Sage, 2001.

RIBEIRO, C., *et al*. Additive manufacturing validation strategies: a review. **Procedia Manufacturing**, 56, 107-114, 2021.

RIZZOLI, Y.; BROUSSY, S.; LECOEUR, H.; VERON, E. Comparative study on three types of sterilization processes for medical devices. **Polymer Testing**, 82, 106305, 2020.

ROSEN, D. W.; STUCKER, B. **Additive manufacturing fundamentals and applications**. CRC Press, 2015

SHAQOUR, B., *et al*. Gaining a better understanding of the extrusion process in fused filament fabrication 3D printing: a review. **Int J Adv Manuf Technol** 114, 1279–129, 2021. https://doi.org/10.1007/s00170-021-06918-6

SCIULO, M. M. Respirador: 6 pontos para entender o que é e como funciona o aparelho. **Revista Galileu**. 18 mai. 2020. Disponível em: https://revistagalileu.globo.com/Ciencia/Saude/noticia/2020/05/respirador-6-pontos-para-entender-o-que-e-e-como-funciona-o-aparelho.html

SMITH, J. **Plastic waste and recycling**: environmental impact, societal issues, prevention, and solutions. Academic Press, 2020.

SOTOMAYOR, S. *et al*. 3D printing of composite materials: the role of polylactic acid and coconut fiber composites. **Journal of Composites Science**, 2(4), 67, 2018.

SUMMER, J; SINGH, A. **CPAP vs BiPAP**. Disponível em: https://www.sleepfoundation.org/cpap/cpap-vs-bipap.

TAGUCHI, G. **Introduction to quality engineering**: designing quality into products and processes. Asian Productivity Organization, 1990.

TINO, R., *et al*. COVID-19 and the role of 3D printing in medicine. **3D Printing in Medicine**, 6(1), 1-8, 2020.

TOBIN, M. J. Advances in mechanical ventilation. **New England Journal of Medicine**, 374(8), 780-781, 2016.

TOFAIL, S. A. M.; KOUMOULOS, E. P.; BANDYOPADHYAY, A.; BOSE, S.; O'DONOGHUE, L.; CHARITIDIS, C. Additive manufacturing: scientific and technological challenges, market uptake and opportunities. **Materials Today**, 21(1), 22-37, 2018

TOSELLO, G., *et al*. Value chain and production cost optimization by integrating additive manufacturing in injection molding process chain. **Int J Adv Manuf Technol** 100, 783–795, 2019. https://doi.org/10.1007/s00170-018-2762-7

TRAFTON, A. **MIT develops safer method of sharing ventilators**. 2020. Disponível em: https://news.mit.edu/2020/safer-method-sharing-ventilators-0518.

ULRICHI, K. T.; EPPINGER, S. D. **Product design and development**. 5 ed. Massachusetts: Mc Graw Hill, 2011.

VAUPEL, J. W. Biodemography of human ageing. **Nature**, 464(7288), 536–542, 2010.

VENTOLA, C. L. Medical applications for 3D printing: current and projected uses**. Pharmacy and Therapeutics**, 39(10), 704–711, 2014.

VERGANTI, R. Design, meanings, and radical innovation: A metamodel and a research agenda. **Journal of product innovation management**, 25(5), 436-456, 2008.

WANG, Q. *et al*. Design for additive manufacturing of composite materials: approaches and challenges. **Materials & Design**, 181, 108097, 2019.

WELLER, C.; KLEER, R.; PILLER, F. T. Economic implications of 3D printing: Market structure models in light of additive manufacturing revisited. **International Journal of Production Economics**, 164, 43-56, 2015.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO) **Shortage of personal protective equipment endangering health workers worldwide**. 2020. Available at: https://www.who.int/news-room/detail/03-03-2020-shortage-of-personal-protective-equipment-endangering-health-workers-worldwide. Accessed on: 18 jan. 2023.

_____. **Clinical management of COVID-19**: interim guidance, 27 May 2020. Geneva: World Health Organization, 2020.

ZIMMERMAN, J., Forlizzi, J., & Evenson, S. (2007). Research through design as a method for interaction design research in HCI. Proceedings of the SIGCHI conference on Human factors in computing systems, 493-502.

ZOPF, D. A., Hollister, S. J., Nelson, M. E., Ohye, R. G., & Green, G. E. (2013). Bioresorbable airway splint created with a three-dimensional printer. New England Journal of Medicine, 368(21), 2043-2045.