



PGDESIGN | Programa de Pós-Graduação
Mestrado | Doutorado



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
ESCOLA DE ENGENHARIA
FACULDADE DE ARQUITETURA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DESIGN**

Teofanes Foresti

**PROPOSIÇÃO DE UM PROTOCOLO DE ORIENTAÇÃO PARA FABRICAÇÃO E
AVALIAÇÃO DE ÓRTESES DE MEMBROS SUPERIORES IMPRESSAS EM 3D**

Tese de Doutorado

Porto Alegre

2020

TEOFANES FORESTI

**Proposição de um protocolo de orientação para fabricação e
avaliação de órteses de membros superiores impressas em 3D**

Tese de Doutorado submetida ao Programa de
Pós-Graduação em Design da Universidade
Federal do Rio Grande do Sul para obtenção
do Grau de Doutora em Design.

Orientadora: Prof. Dra. Branca Freitas de Oliveira

Porto Alegre

2020

CIP - Catalogação na Publicação

Foresti, Teofanes

Proposição de um Protocolo de Orientação para
Fabricação e Avaliação de Órteses de Membros
Superiores Impressas em 3D / Teofanes Foresti. --
2020.

117 f.

Orientador: Prof. Dra. Branca Freitas de Oliveira.

Tese (Doutorado) -- Universidade Federal do Rio
Grande do Sul, Escola de Engenharia, Programa de
Pós-Graduação em Design, Porto Alegre, BR-RS, 2020.

1. Manufatura Aditiva. 2. Design. 3. Protocolo. 4.
Tecnologias Assistivas. 5. Órtese. I. de Oliveira,
Prof. Dra. Branca Freitas, orient. II. Título.

Teofanes Foresti

PROPOSIÇÃO DE UM PROTOCOLO DE ORIENTAÇÃO PARA FABRICAÇÃO E AVALIAÇÃO DE ÓRTESES DE MEMBROS SUPERIORES IMPRESSAS EM 3D

Esta Tese foi julgada adequada para a obtenção do Título de Doutor em Design, e aprovada em sua forma final pelo Programa de Pós-Graduação em Design da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Porto Alegre, 19 de agosto de 2020.

Prof. Dr. Fábio Gonçalves Teixeira
Coordenador do Programa de Pós-Graduação em Design (UFRGS)

Banca Examinadora:

Profa. Dra. Branca Freitas de Oliveira
Orientadora Programa de Pós-Graduação em Design / UFRGS

Prof. Dr. José Luís Farinatti Aymone
Programa de Pós-Graduação em Design / UFRGS

Prof. Dr. Messias Borges Silva
Universidade de São Paulo / USP

Profa. Dra. Janine Fleith de Medeiros
Universidade de Passo Fundo / UPF

Profa. Dra. Lia Mara Wibelinger
Universidade de Passo Fundo / UPF

Inefável, Maiko Junior.

AGRADECIMENTOS

Obrigada meu Deus, pela dádiva da vida e da saúde, por não desistir de mim e não me deixar desistir desta jornada.

À minha família por todo suporte e apoio com o Maiko Junior, afinal sem vocês (avós) as viagens não teriam sido possíveis, tão pouco esta etapa da minha vida se tornaria real, era preciso saber que tudo estava sempre bem, para que então eu pudesse seguir. Pai e Mãe, pelo exemplo de força e superação frente as dificuldades da vida, pelos primeiros ensinamentos que contribuíram para que eu pudesse chegar até aqui, por incentivar e sempre acreditar na educação e nos valores.

Ao meu marido Maiko, obrigada pelas inúmeras demonstrações de amor, carinho, paciência, incentivo e parceria nas inúmeras viagens que iniciavam na madrugada, entre as tantas idas e vindas de POA. Tens minha gratidão e o meu amor!

Aos meus irmãos, talvez o maior agradecimento seja na verdade um exemplo! Obrigada pelo apoio, sei que sempre poderei contar com vocês. Seguimos, mesmo que por caminhos diferentes, mas sempre em frente, e sabendo que teremos um ao outro.

À minha orientadora, Prof. Branca, muito obrigada pelo seu exemplo de profissional, por toda dedicação, ensinamentos, e pelo apoio em todas as situações, e sobre tudo, por acreditar na minha capacidade de ir além e não me deixar desistir. És minha inspiração!

A todo o Programa de Pós Graduação em Design, ao Professor Fábio Teixeira pelos conselhos, aos demais professores pelos ensinamentos, e aos funcionários do PG Design pelo auxílio e excelente serviço prestado a nós alunos.

A todas minhas amigas do coração, em especial Carol e Eliara, obrigada pelo tempo que dividem pacientemente comigo, por todo apoio e pelas palavras de carinho e incentivo. A todos vocês, pela amizade que durante esta jornada me mantiveram com saúde mental, por me manterem alegre e resiliente. Meu carinho! Aos meus colegas da Universidade de Passo Fundo, Marcos, Janine e Edmundo obrigada por toda ajuda com a tese e pela parceria do Desenho Industrial. Gratidão!

Por fim, e mais importante, ao meu filho Maiko Junior, a minha motivação, a quem dedico minha vida, meu amor e todas as minhas conquistas, é sempre por você e para você. Um dia, quando também estiver escrevendo sua pesquisa saberá o tanto de valor que estas linhas possuem. Mesmo sem entender, cresceu ouvindo a palavra “tese”. A mamãe te ama!

Muita gratidão a todos vocês que contribuíram para que esta etapa se tornasse possível na minha vida, obrigada!

RESUMO

A tecnologia da manufatura aditiva (MA) está revolucionando diferentes áreas, devido às inúmeras possibilidades de criação que o processo de impressão 3D proporciona. Como consequência deste grande potencial de inovação, a área saúde está beneficiando-se do uso desta tecnologia, sendo sua maior contribuição percebida no desenvolvimento de órteses, que podem ser customizadas com grande precisão para os pacientes. A utilização das tecnologias de MA tem possibilitado modificações funcionais e estruturais nas órteses, que não poderiam ser implementadas pelo processo convencional de fabricação. No entanto, poucos estudos foram encontrados na literatura sobre a definição de parâmetros de fabricação de órteses de membro superior, utilizando o processo FDM (*Fused Deposition Modeling*) de impressão 3D, bem como suas propriedades mecânicas. Portanto, este estudo tem por objetivo a proposição de um protocolo com diretrizes que orientem a fabricação e a avaliação de órteses de membros superiores impressas em 3D, a partir dos parâmetros relacionados às características estruturais do material e da fabricação. Para isto, com base na pesquisa exploratória e num modelo de órtese impressa pela tecnologia de FDM, foram realizados ensaios mecânicos de tração para caracterizar o comportamento do material por meio da análise das propriedades mecânicas. Realizados a pesquisa teórica e os testes, as análises dos resultados permitiram a proposição de um protocolo para orientar os parâmetros de fabricação de dispositivos de imobilização no que tange a segurança e desempenho (eficácia) do dispositivo estudado. A relevância científica desta pesquisa está na possível contribuição ao processo de fabricação de órteses, por meio deste protocolo orientativo aos fabricantes. Além disso, pretende-se, também contribuir para o futuro da regulamentação de uso de órteses fabricadas pela tecnologia de MA na área da saúde.

Palavras-chave: Design. Manufatura aditiva. Órtese de membro superior. FDM.

ABSTRACT

The technology of additive manufacturing (MA) is revolutionizing different areas, due to the countless possibilities of creation that the 3D printing process provides. As a consequence of this great potential for innovation, the health area is benefiting from the use of this technology, its greatest contribution being perceived in the development of orthoses, which can be customized with great precision for patients. The use of MA technologies has enabled functional and structural changes in orthoses, which could not be implemented by the conventional manufacturing process. However, few studies have been found in the literature on the definition of parameters for the manufacture of upper limb orthoses, using the 3D printing FDM (Fused Deposition Modeling) process, as well as their mechanical properties. Therefore, this study aims to propose a protocol with guidelines that guide the manufacture and assessment of 3D printed upper limb orthoses, based on parameters related to the structural characteristics of the material and the manufacture. For this, based on exploratory research and an orthosis model printed by FDM technology, mechanical tensile tests were performed to characterize the material's behavior through the analysis of mechanical properties. After conducting the theoretical research and tests, the analysis of the results allowed the proposition of a protocol to guide the manufacturing parameters of immobilization devices with regard to the safety and performance (effectiveness) of the studied device. The scientific relevance of this research is in the possible contribution to the orthosis manufacturing process, through this protocol for guidance to manufacturers. In addition, it is also intended to contribute to the future of the regulation of the use of orthoses manufactured by MA technology in the health area.

Keywords: Design. Additive manufacturing. Upper limb orthosis. FDM.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Processo de construção de um modelo por impressão 3D	28
Figura 2 – Ciclo de produção de órteses usando impressão 3D	30
Figura 3 – Princípio do processo FDM da Stratasys	33
Figura 4 – Representação dos parâmetros de processo FDM	36
Figura 5 – Representação: (a) pescoço e qualidade da superfície conforme a espessura de camada (b) 0,3 mm e (c) 0,15 mm	37
Figura 6 – Ângulo de varredura e orientações de construção	37
Figura 7 – Exemplo de diferentes orientações de construção	38
Figura 8 – Variação do percentual de preenchimento	39
Figura 9 – Modelo de órtese em PLA impressa em 3D	42
Figura 10 – Efeito escada e variação da espessura de camada	46
Figura 11 – Anisotropia: efeitos da aplicação de carga em peças impressas na vertical (a) e na horizontal (b)	50
Figura 12 – Mesoestrutura alinhada (a) e mesoestrutura desalinhada (b)	51
Figura 13 – Processo de união entre filamentos depositados	52
Figura 14 – Vazios entre filamentos depositados e variações dimensionais	53
Figura 15 – RepRap "Darwin", versão 1	55
Figura 16 – Diagrama de Ishikawa para os fatores de influência em impressora 3D <i>open source</i>	56
Figura 17 – Estrutura e fases da pesquisa	62
Figura 18 – Procedimentos metodológicos	64
Figura 19 – Modelo de órtese de membro superior impressa em 3D	66
Figura 20 – Coleta das imagens através do scanner 3D (a) e órtese já fixa ao antebraço do paciente (b)	67
Figura 21 – vistas do modelo de órtese	67
Figura 22 – Máquina EMIC DL 30kN (a) e descrição dos parâmetros técnicos da máquina (b)	73
Figura 23 – Corpo de prova conforme norma ASTM D638	74
Figura 24 – Representação gráfica da tensão x deformação do material durante os ensaios	76
Figura 25 – Corpos de prova retangulares impressos com diferentes orientações (a) 45°, (b) 0°, (c) 90°	77
Figura 26- Região de ruptura dos corpos de prova com fios orientados a (a) 45°, (b) 0°, (c) 90°	78
Figura 27 – Gráfico de tensão x deformação dos corpos de prova com orientação de 0°	79

Figura 28 – Gráfico de tensão x deformação dos corpos de prova com orientação de 45°	80
Figura 29 – Gráfico de tensão x deformação dos corpos de prova com orientação de 90°	81
Figura 30 – Contexto fundamentado da MA para proposição do protocolo	84
Figura 31 – Protocolo de orientação para fabricação e avaliação de dispositivos externos de membro superior	85
Figura 32 – Orientações sobre o projeto da órtese	86
Figura 33 – Orientações sobre o processo de fabricação da órtese	88
Figura 34 – Etapas do processo de avaliação da órtese	91
Figura 35 – Etapas de pós-processamento	93
Figura 36 – orientação para rotulagem	94
Figura 37 – Proposta de layout para o protocolo de orientação para fabricação e avaliação de dispositivos externos de membro superior	96

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Resumo das principais vantagens e desvantagens do processo FDM	34
Quadro 2 – Propriedades do PLA de acordo com a literatura	42
Quadro 3 – Principais propriedades dos filamentos para impressão 3D	45
Quadro 4 – Variáveis do processo FDM	53
Quadro 5 – Informações Técnicas do PLA	68
Quadro 6 – Configurações técnicas do modelo da impressora CREALITY3D-END de código aberto	70
Quadro 7 – Configurações utilizadas na impressão do modelo da órtese	70
Quadro 8 – Resultados de rugosidades Ra e Rz das superfícies nas direções X e Y (μm)	71
Quadro 9 – Resumo e configurações dos ensaios realizado	73
Quadro 10 – Resultado ensaio de tração sob a norma ASTM D638	76
Quadro 11 – Resultado do ensaio de tração ASTM D3039 para corpos de prova com orientação 0°	79
Quadro 12 – Resultado do ensaio de tração ASTM D3039 para corpos de prova com orientação 45°	80
Quadro 13 – Resultado do ensaio de tração ASTM D3039 para corpos de prova com orientação 90°	81

LISTA DE SIGLAS

3D – Tridimensional

ABDI– Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial

Abimo – Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos,
Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios

ABS – Acrilonitrila Butadieno Stireno

Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ASTM – American Society for Testing and Materials

CAD – Computer-Aided Design

FDA – Food and Drug Administration

FDM – Fused Deposition Modeling

GNU – General Republic License

MA – Manufatura Aditiva

OS – Open Source

PLA – Poli Ácido Lático

PC – Policarbonato

PET – Polietileno tereftalato ou tereftalato de polietileno

PPDesing – Programa de Pós-Graduação em Design

PTEG – Polietileno Tereftalato de Etileno Glicol

PTT – Politereftalato de Trimetileno

RepRap – Replicating Rapid (prototyper)

RM – Ressonância magnética

STL – STereoLithography

SUS – Sistema Único de Saúde

TA – Tecnologia Assistiva

TEP – Elastômeros Termoplásticos

TC – Tomografia Computadorizada

TPC – Termoplástico Copoliéster

TPU – Termoplástico Poliuretano

TO – Terapeuta Ocupacional

UFRGS – Universidade Federal do Rio Grande do Sul

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	17
1.1 CONTEXTUALIZAÇÃO DO TEMA	17
1.2 DELIMITAÇÃO DA PESQUISA	19
1.3 QUESTÃO DE PESQUISA	21
1.4 OBJETIVOS	21
1.4.1 Objetivo geral	21
1.4.2 Objetivos específicos	21
1.5 JUSTIFICATIVA DE PESQUISA	22
1.6 ESTRUTURA DA PESQUISA	24
2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	25
2.1 USO DA MANUFATURA ADITIVA NA ÁREA DA SAÚDE	25
2.1.1 Impressão 3D e a Tecnologia Assistiva	27
2.1.2 Características de Impressão 3D de órtese para membro superior ...	29
2.2 TECNOLOGIA DE MANUFATURA ADITIVA POR EXTRUSÃO	32
2.2.1 Parâmetros do processo FDM	35
2.2.2 Tipos de Filamentos FDM	40
2.2.3 Propriedades do PLA	40
2.3 FABRICAÇÃO DE ÓRTESES PELO PROCESSO DE FDM	43
2.3.1 Caracterização dos atributos de qualidade das órteses impressas por PLA	44
2.3.2 Parâmetros de acabamento superficial, higienização e toxicidade	45
2.3.3 Parâmetros dimensionais e estruturais	47
2.3.4 Parâmetros de conforto e usabilidade	49
2.3.5 Parâmetros de comportamento mecânico	50
2.4 MANUFATURA ADITIVA E O CENÁRIO <i>OPENS SOURCES</i> (REPRAP) ...	54
2.5 QUESTÕES REGULATÓRIAS	56
2.5.1 Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária	57
2.5.2 FDA	59
3 METODOLOGIA DE PESQUISA	61
3.1 DELINEAMENTO DA PESQUISA	61
3.2 ESTRUTURA E FASES DA PESQUISA	61
3.3 DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS	63
4 DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA	65

4.1	DESCRIÇÃO DO MODELO DA ÓRTESE	65
4.1.1	Especificações dimensionais	66
4.1.2	Especificação do material utilizado (PLA)	68
4.1.3	Tecnologia de MA utilizada no processo de fabricação do modelo da órtese (FDM)	69
4.2	PÓS-PROCESSAMENTO DO MODELO DA ÓRTESE	71
4.3	MÉTODO EXPERIMENTAL: ENSAIOS DE TRAÇÃO DO PLA EMPREGADO NA ÓRTESE	72
4.3.1	Ensaio de tração ASTM D638	74
4.3.2	Ensaio de tração ASTM D3039	77
4.3.3	Análise dos resultados dos ensaios de tração ASTM D638 e ASTM D3039	82
5	PROPOSIÇÃO DE PROTOCOLO PARA FABRICAÇÃO E AVALIAÇÃO DE DISPOSITIVOS DE IMOBILIZAÇÃO PARA MEMBROS SUPERIORES	84
5.1	ORIENTAÇÕES SOBRE O PROJETO DO DISPOSITIVO	86
5.1.1	Design (geometria do dispositivo)	87
5.1.2	Desenho técnico	87
5.1.3	Conversões de formato de arquivo	88
5.2	ORIENTAÇÕES SOBRE O PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO DISPOSITIVO	88
5.2.1	Tecnologia de fabricação de MA	89
5.2.2	Seleção de material	90
5.2.3	Parâmetros de impressão	90
5.2.4	Pós-processamento	90
5.3	ORIENTAÇÕES SOBRE O PROCESSO DE CARACTERIZAÇÃO DO DISPOSITIVO	91
5.3.1	Descrição do modelo de órtese	91
5.3.2	Ensaio mecânicos	92
5.3.3	Variações dimensionais e de tamanho	92
5.4	ORIENTAÇÃO SOBRE O ACABAMENTO FINAL DO DISPOSITIVO	92
5.4.1	Acabamento superficial	93
5.4.2	Biocompatibilidade e toxicidade	94
5.5	ORIENTAÇÃO SOBRE ROTULAGEM DO DISPOSITIVO	94
5.6	LAYOUT DO PROTOCOLO PROPOSTO	95
6	DISCUSSÃO DOS RESULTADOS	99
6.1	DISCUSSÃO SOBRE O MÉTODO EXPERIMENTAL	99
6.2	DISCUSSÃO SOBRE A PROPOSIÇÃO DO PROTOCOLO	100

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS E SUGESTÃO DE TRABALHOS FUTUROS	102
7.1 CONSIDERAÇÕES FINAIS	102
7.2 SUGESTÃO PARA TRABALHOS FUTUROS	105
REFERÊNCIAS	106

1 INTRODUÇÃO

A introdução apresenta a contextualização, a delimitação, o problema da pesquisa, a hipótese, os objetivos pretendidos, a justificativa e a estrutura que compõem a apresentação desta pesquisa.

1.1 CONTEXTUALIZAÇÃO DO TEMA

A tecnologia da Manufatura Aditiva (MA), surgiu na década de 1980, com a finalidade de fabricar protótipos conceituais e funcionais. Tal técnica de fabricação ficou sendo conhecida, inicialmente, como prototipagem rápida (MELLOR *et al.*, 2014).

Ao longo dos últimos vinte anos, as tecnologias de prototipagem rápida migraram para um processo de manufatura direta digital, na qual a fabricação de produtos finais se dava por meio da modelagem de objetos através de uma plataforma CAD (*Computer-Aided Design*). Assim, os objetos moldados poderiam ser impressos diretamente, sem a necessidade da criação de moldes (CRUMP, 2016). Por sua vez, Volpato e Carvalho (2017) explicam que as principais diferenças da prototipagem rápida para a tecnologia de manufatura aditiva consistem nos diferentes materiais, nos processos de fabricação existentes e, principalmente, nas inúmeras possibilidades de aplicações possíveis através da impressão 3D.

Nos últimos anos, a constante evolução tecnológica tem impulsionado novos mercados e a MA vem ganhando grande destaque frente a este cenário. A evolução do uso e o potencial de aplicação da impressão 3D têm sido muito dinâmica, tendo crescimento exponencial, apresentando um avanço significativo em diferentes áreas de atuação, favorecendo novas formas de criação e fabricação de produtos (RIFKIN, 2016).

A tecnologia de MA é dita como o processo com capacidade de fabricar uma ampla gama de estruturas e geometrias complexas, tornando uma técnica de ponta cada vez mais aplicada a campos da engenharia, medicina e afins (WU e colab., 2019).

A área da saúde, é uma daquelas que pode se beneficiar com o uso desta nova tecnologia. Nos últimos anos, a manufatura aditiva ou impressão 3D, como é popularmente conhecida, vem sendo aplicada no desenvolvimento de dispositivos de Tecnologia Assistiva (TA), viabilizando soluções que elaboram produtos de uma forma personalizada, rápida e mais acessível (SILVA, 2014).

Percebe-se, ainda, grande aplicabilidade e potencial para soluções nas diferentes áreas da saúde, visto que a personalização e o custo benefício estariam acessíveis, principalmente, ao Sistema Único de Saúde (SUS). Este, muitas vezes, devido ao alto custo de importação dos equipamentos, acaba por não atender de forma eficiente as necessidades dos pacientes (LEITE; ROSA, 2017).

Pesquisas, como as de Palousek *et al.* (2014), demonstram que o uso da impressão 3D traz muitos benefícios para a fabricação de órteses dos membros superiores, pois permite a modelagem da órtese de forma customizada. Assim, há a possibilidade de maior conforto, sob o aspecto ergonômico, atendendo melhor as necessidades diárias e individuais de cada paciente. Como consequência, atende-se uma demanda social de saúde pública (DAINES *et al.*, 2013; MUNHOZ *et al.*, 2016).

De acordo com Paterson *et al.* (2015), o método convencional de fabricação de órteses, para indivíduos com alterações da estrutura e função de membro superior, envolve o uso de placas de material termomoldável à baixa temperatura. Conforme Roncatto *et al.*, 2017, estes materiais, quando aquecidos, permitem ao terapeuta a conformação direta do material no membro do paciente. Entretanto, além de caro, o processo por muitas vezes é desconfortável para o usuário, ocasionando risco de queimaduras, e o resultado é dependente da habilidade do profissional que está moldando a órtese (RONCATTO *et al.*, 2017).

Procurando superar as limitações dos métodos convencionais de confecção de órteses, a MA foi descrita, por Palousek *et al.* (2014), como sendo um novo método de fabricação, pelo qual, através da aquisição de imagens digitalizadas e da geometria, se dá início ao processo de impressão 3D. Os mesmos autores salientam que essa tecnologia ainda permite a produção da órtese sem o contato direto com o membro afetado do paciente. Com isso se elimina o desconforto para o paciente e se permite a repetitividade ou ajuste necessário.

A utilização destas tecnologias digitais, para a fabricação de órteses, abriu possibilidades a outras modificações funcionais e estruturais, que não poderiam ser implementadas pelo processo convencional de produção (PALOUSEK *et al.*, 2014; PATERSON *et al.*, 2015; RONCATTO *et al.*, 2017).

Segundo Canessa (2013), a expansão das novas tecnologias de impressão 3D é decorrente de fatores como a expiração das patentes de impressão, baseadas na tecnologia FDM (*Fused Deposition Modeling*), dos movimentos de código aberto e do compartilhamento de arquivos pela internet. Neste panorama, Barnatt (2014) destaca que uma das principais comunidades *on-line*, criadas para desenvolver e compartilhar projetos de equipamentos de fabricação 3D, foi a *RepRap* (*Replicating Rapid – prototyper*). Segundo Bumgarner (2013), apesar do crescimento e disseminação da tecnologia *RepRap* de impressoras 3D baseadas em código aberto, existem muitas dúvidas sobre a qualidade das peças fabricadas nesses equipamentos e quanto à falta de padronização em relação ao processo de impressão.

A tecnologia mais comum, utilizada nestas impressoras, consiste na Deposição de Polímero Fundido ou FDM. Nesse processo, um filamento termoplástico é forçado ao longo de um bico de extrusão aquecido. Entre os materiais mais utilizados para impressão FDM, estão o Poli Ácido Lático (PLA) e o Acrilonitrila Butadieno Estireno (ABS) (BORAH, 2014). Stephen *et al.* (2013) avaliaram a necessidade de se investigar as propriedades mecânicas do PLA, utilizado como material de construção, já que a maioria das pesquisas em manufatura aditiva por extrusão é voltada ao ABS. Neste estudo, salientam que o PLA é um material ecológico e considerado seguro à saúde humana comparativamente ao ABS.

Diante deste cenário, observou-se a oportunidade de desenvolvimento de uma investigação dedicada à análise da influência de algumas variáveis no produto resultante do processo de Impressão 3D, de órteses fabricada em PLA, pelo processo FDM. Esta pesquisa visa contribuir para a geração de dados e referências acerca da segurança de dispositivos impressos em 3D para uso na área da saúde, especificamente as órteses, sendo considerados parâmetros para avaliar a estrutura, o acabamento e a resistência. A pesquisa também pode auxiliar na futura regulamentação, junto à Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), do uso da tecnologia de MA, na área da saúde, a partir do resultado e análise dos dados obtidos.

Quanto a isto, o Brasil encontra-se atrasado pela inexistência de uma regulação para dispositivos de MA que possam ser utilizados na área da saúde (BAUMANN *et al.*; 2015). Conforme informações enviadas pela Anvisa (2018), os desafios regulatórios são justificados pela insuficiência de dados técnico-científicos, falta de disseminação de informações e de dados das análises e dos testes que, eventualmente, são realizados em laboratórios, a fim de verificar a segurança e a eficácia dos dispositivos impressos pela tecnologia de MA. Desta forma, verifica-se que a falta de informações técnicas e científicas, dificultam e atrasam o início do processo de regulamentação do uso de órteses impressas em 3D, fazendo com que se perca o benefício da tecnologia, em prol da melhora da qualidade de vida dos usuários e pacientes.

Portanto, a presente pesquisa visa contribuir para verificação da segurança das órteses impressas através da tecnologia de MA. Para tanto, o trabalho parte da análise de alguns parâmetros como estrutura, acabamento e resistência, verificados em um modelo de órtese de membro superior pós-impressão 3D, confeccionado em PLA, e impresso pela tecnologia FDM. A preposição de um protocolo para avaliação da segurança e eficácia do modelo da órtese foi o resultado almejado.

É importante destacar que a pesquisa é de grande relevância social, pois contribui para a possibilidade de acesso a uma tecnologia de menor custo e, por isso, mais acessível, ao mesmo tempo que demonstra os benefícios relacionados ao uso, como a segurança, o conforto e a adaptabilidade às características anatômicas dos usuários. Ao final, espera-se que esta pesquisa possa contribuir à regulamentação de dispositivos impressos em 3D, junto a Anvisa, e, em consequência, levando a sua liberação para comercialização.

1.2 DELIMITAÇÃO DA PESQUISA

A presente pesquisa delimita-se ao estudo de alguns parâmetros (dimensionais, estruturais, de acabamento, conforto e usabilidade) para constatar de que forma estes se relacionam à qualidade e à segurança de um modelo de órtese de membro superior impressa em 3D.

A pesquisa limitou-se a avaliação de um modelo de órtese de membro superior, confeccionada por uma profissional da área da saúde (terapeuta ocupacional),

fabricada em PLA, através do processo FDM, impressa pela tecnologia de MA. O protótipo da órtese é resultado de um projeto de pesquisa desenvolvido no Programa de Pós-Graduação em Design da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (PPDesing/UFRGS).

Portanto, os seguintes assuntos tratados nesta pesquisa compreendem, o uso de MA na área da saúde, a impressão 3D de órteses, a tecnologia FDM por extrusão de material e a caracterização dos parâmetros de fabricação. Também são abordados os conceitos gerais para compreensão do cenário *Open Sources*, as questões regulatórias frente ao contexto de uso de MA na área da saúde e, por fim, como a avaliação destes parâmetros mencionados anteriormente, podem contribuir para a existência de um modelo de protocolo, para validação da segurança e eficácia no uso de órteses impressas em 3D.

1.3 QUESTÃO DE PESQUISA

No contexto das tecnologias de MA, como os parâmetros, relativos ao processo de fabricação, podem ser relacionados e incluídos na proposição de um conjunto de diretrizes orientativas para avaliação da eficácia e segurança da órtese estudada?

1.4 OBJETIVOS

Os objetivos desta tese, classificados em geral e específicos, são descritos a seguir.

1.4.1 Objetivo geral

Propor um modelo de protocolo com diretrizes que orientem a fabricação e a avaliação de órteses de membros superiores impressas em 3D.

1.4.2 Objetivos específicos

São objetivos específicos:

- a) identificar as tecnologias de MA para fabricação de órtese de membros superiores;

- b) compreender parâmetros dimensionais, estruturais e comportamentais, em relação ao material, utilizado para impressão da órtese estudada;
- c) analisar o comportamento da órtese estudada no que se refere às questões quanto aos materiais e estruturais envolvidas no processo de fabricação;
- d) relacionar os resultados dos parâmetros estudados às condições de eficácia e segurança da órtese estudada.

1.5 JUSTIFICATIVA DE PESQUISA

A Manufatura Aditiva (MA), também conhecida por impressão 3D, é uma tecnologia cada vez mais utilizada para o desenvolvimento de produtos para a área da saúde, visto o seu potencial de aplicação. Neste contexto, a impressão 3D tem se apresentado como uma poderosa ferramenta aliada à saúde, principalmente, ao se considerar a necessidade de desenvolvimento e confecção de órteses.

Conforme descrito por Casagrande (2018), as órteses são dispositivos de tecnologia assistiva (TA), utilizadas em diferentes contextos de tratamento para melhorar o padrão anatômico e funcional dos membros lesionados. Atuam na prevenção e correção de deformidades, podendo evitar ou adiar procedimentos cirúrgicos ou invasivos.

O processo de confecção de órteses através do método convencional, caracteriza-se por ser antigo e manual e, por estas razões, possui inúmeros problemas. Pode-se citar: desconforto e dificuldades na utilização, tanto na colocação e retirada da órtese quanto durante a realização de atividades rotineiras (KELLY *et al.*, 2015). De acordo com Casagrande (2018, p. 16) esta carência de processos de fabricação, compromete, muitas vezes, além da estética, a usabilidade do produto, implicando, em alguns casos, na falta de adesão ao tratamento por parte do usuário, que segundo a autora “[...] poderia ser solucionado pelo uso da impressão 3D.”

De modo geral, nas pesquisas de Palousek *et al.* (2014), Garcia (2018) e Silva e Maia (2014), os autores evidenciam as potencialidades da utilização da impressão 3D no desenvolvimento de órteses de membro superior. Para Garcia (2018), as órteses impressas em 3D, são personalizadas e adequadas à anatomia do paciente, facilitando, por exemplo, a higiene. Ao contrário disso, as órteses convencionais de talas gessadas, são pesadas, densas e, geralmente, causam mau cheiro e coceira,

gerando insatisfação ao paciente. Desta forma, o autor destaca que uma órtese personalizada, estando bem projetada e segura para o seu uso, contribui para a melhora do paciente de forma efetiva, de modo que ele se sinta mais confortável, e não abandone o tratamento por insatisfação do seu uso.

De acordo com Palousek *et al.* (2014), é possível produzir modelos complexos e de alta precisão, por meio do uso de técnicas de fabricação digital. O processo envolve a aquisição indireta de dados antropométricos do usuário, utilizando um digitalizador, vinculado à criação de um modelo virtual da órtese, e, posteriormente, impressa em 3D.

A aplicação da MA, para a fabricação de órteses de membro superior, abre possibilidade a outras modificações funcionais e estruturais, que não poderiam ser implementadas pelo processo convencional. No entanto, poucos estudos foram encontrados na literatura, no que se refere a definição de parâmetros de fabricação de órteses para membros superiores, bem como informações técnicas relacionadas à segurança da órtese no período pós-impressão 3D.

Conforme Silva e Maia (2014), apesar das evidentes potencialidades na utilização da impressão 3D na fabricação de órteses de membro superior, a falta de informações técnicas a respeito do comportamento destes dispositivos impressos acaba se tornando um empecilho para uma ampla exploração do uso desta tecnologia em benefício da saúde. Conforme salientam Palousek *et al.* (2014), o estudo das tecnologias de MA, na confecção de órteses, tem preocupação com dois aspectos de extrema importância: parâmetros e processos de manufatura, em função das características de fabricação de órteses impressas em 3D.

Portanto, uma das justificativas à investigação sobre o assunto, diz respeito, justamente, à averiguação das informações relacionadas aos parâmetros e processos de manufatura, em função das características do processo de fabricação utilizado no modelo de órtese a ser avaliada. Em vista disto, faz-se necessário identificar os parâmetros relacionados ao processo de impressão da órtese, para assegurar sua confiabilidade e segurança quando de sua utilização.

Deste modo, uma das contribuições desta pesquisa, consiste em verificar, a partir de um modelo experimental de órtese de membro superior impressa em 3D, quais são

os parâmetros deste processo de fabricação que são responsáveis pela eficácia e segurança no uso das órteses. E, a partir desta verificação e análise, propor um protocolo de avaliação, que além da verificação da eficácia e segurança de órteses, resulte em benefícios como, diretrizes para fabricação e impressão de órteses, possibilidade de redução de falhas estruturais nas órteses confeccionadas em PLA, pelo processo FDM, além do conhecimento sobre o comportamento estrutural e mecânico da órtese, minimizando riscos e desconfortos durante o uso.

Por fim, estes apontamentos demonstram os fundamentos que justificam esta pesquisa, sobretudo as questões mais pertinentes e tangíveis no uso da MA na área da saúde. Isso representa uma importante contribuição para a melhor qualidade de vida dos seus usuários, atestando, através de um protocolo de avaliação, a eficácia e segurança do uso das órteses. Pode, ainda, contribuir para futura regulamentação destes dispositivos aplicados à área da saúde.

1.6 ESTRUTURA DA PESQUISA

Este documento é composto por sete capítulos. O primeiro, é a introdução, no qual é feita a contextualização da temática abordada, para então apresentar a sua delimitação, problema de pesquisa, a hipótese, os objetivos e a justificativa.

O segundo capítulo é composto pela fundamentação teórica acerca dos assuntos que embasam a pesquisa. No terceiro, são apresentados os procedimentos metodológicos adotados.

O capítulo 4 contempla as análises realizadas em um modelo de órtese de membro superior. São, também, descritos os resultados obtidos através das análises, ensaios e simulações mecânicas em relação ao comportamento estrutural da órtese. No capítulo 5, reunidos esses dados, é proposto um protocolo para avaliação da segurança de órteses impressas em 3D. No sexto capítulo, é apresentada a discussão dos resultados e, por fim, no sétimo, são apresentadas as considerações finais e sugestões de trabalhos futuros.

2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

O presente capítulo, apresenta a base teórica acerca da temática pesquisada, trazendo os principais conceitos associados à compreensão e à resolução da questão de pesquisa.

2.1 USO DA MANUFATURA ADITIVA NA ÁREA DA SAÚDE

O uso da manufatura aditiva (MA), na área da saúde, vem crescendo exponencialmente nos últimos anos e está revolucionando os serviços de saúde. As possibilidades da tecnologia, permitem a impressão de próteses, de órteses e de implantes personalizados, modelos médicos e dispositivos de uso médico-hospitalar.

Diversos fatores influenciam no uso da tecnologia de MA na saúde, dentre os quais, pode-se destacar os avanços tecnológicos, o aumento da expectativa de vida das pessoas, a personalização de produtos médicos e equipamentos, a relação custo-benefício, que se torna mais favorável através do uso desta tecnologia (DODZIUK, 2016).

A impressão 3D tem sido aplicada, na Medicina, desde o final da década de 1990. Naquele momento, a tecnologia foi utilizada pela primeira vez para fabricar implantes dentários e próteses personalizadas (BRUTO *et al.*, 2014). As próteses impressas em 3D são um bom exemplo da influência que esta tecnologia pode exercer na área da saúde, pois são totalmente personalizáveis ao usuário e mais acessíveis ao consumidor final (CHUA; LEONG, 2014). A partir daquela época, o uso da MA, não somente na Medicina, mas na saúde em geral, tem tomado grandes proporções, com potencial de revolucionar o futuro desta área (SILVA, 2007; MUNHOZ; SILVA, 2017).

Em uma pesquisa, Volpato e Costa (2013) deram enfoque à maneira como a MA vem sendo estudada e desenvolvida no Brasil. Verificaram que as pesquisas sobre essa tecnologia se encontram em entidades públicas e privadas, muitas das quais têm parcerias com instituições de ensino e pesquisa, sendo o foco principal dos trabalhos a prototipagem e impressão 3D.

Um exemplo, desenvolvido na UFRGS, em uma pesquisa intitulada “Design virtual na reconstrução auricular com material autógeno”, de autoria de Rogélio Pinheiro, no ano de 2015, demonstrou que através da digitalização tridimensional do paciente e manipulação das imagens em um sistema CAD, o planejamento de um procedimento cirúrgico, de reconstrução total de orelha, permitiu ao cirurgião a modelagem e posicionamento personalizado, através de um molde impresso em 3D (PINHEIRO, 2015).

As aplicações são inúmeras, pois, utilizando-se imagens médicas tridimensionais e manufatura aditiva, diversos dispositivos, guias cirúrgicos e tratamentos podem ser personalizados segundo as necessidades fisiológicas de cada paciente (CAMPBELL, *et al.*, 2012). Gimbel (2012) destaca que as tecnologias de MA, integradas às de processamento de imagens, como as ressonâncias magnéticas (RM) e as tomografias computadorizadas (TC), têm sido de grande utilidade para a produção de moldes e dispositivos que auxiliam no planejamento cirúrgico.

Uma outra pesquisa, também realizada no PPDesign/UFRGS, pela autora Kelin Casagrande, em 2018, intitulada “Design colaborativo e o processo de desenvolvimento de dispositivos para reabilitação do membro superior”, aliando o conhecimento e pesquisa em órtese e manufatura aditiva, a autora desenvolveu um modelo de órtese para membro superior, impressa em 3D. Além do protótipo, a autora buscou, através da realização de um experimento, observar os aspectos relacionados ao uso do dispositivo, considerando fatores ergonômicos, de conforto, em relação à estrutura do material e, também, em relação à função pré-determinada de imobilização do membro do usuário (CASAGRANDA, 2018).

Conforme evidenciado por Gibson *et al.* (2006), muitas cirurgias tornaram-se viáveis graças à existência de moldes médicos, criados por MA, para planejamento das cirurgias. Volpato e Carvalho (2017) também destacam, como já foi citado acima, que os arquivos 3D para produção destes modelos, foram obtidos por meio da manipulação de imagens de tomografias computadorizadas e ressonâncias magnéticas.

Os estudos citados, reforçam a importância e o impacto positivo de transformação que a MA traz para área da saúde. Deve-se destacar, além dos benefícios de melhoria do atendimento prestado, a qualidade de vida dos usuários destes serviços.

A aplicação da MA, na área da saúde, constitui-se uma forma estratégica e pioneira, frente as inúmeras possibilidades de aplicações comerciais e práticas. A viabilização da produção individualizada de próteses e de órteses, por exemplo, vem ao encontro da demanda por produtos acessíveis e que atendam as características e necessidades específicas de cada usuário (RODRIGUES *et al.*, 2017).

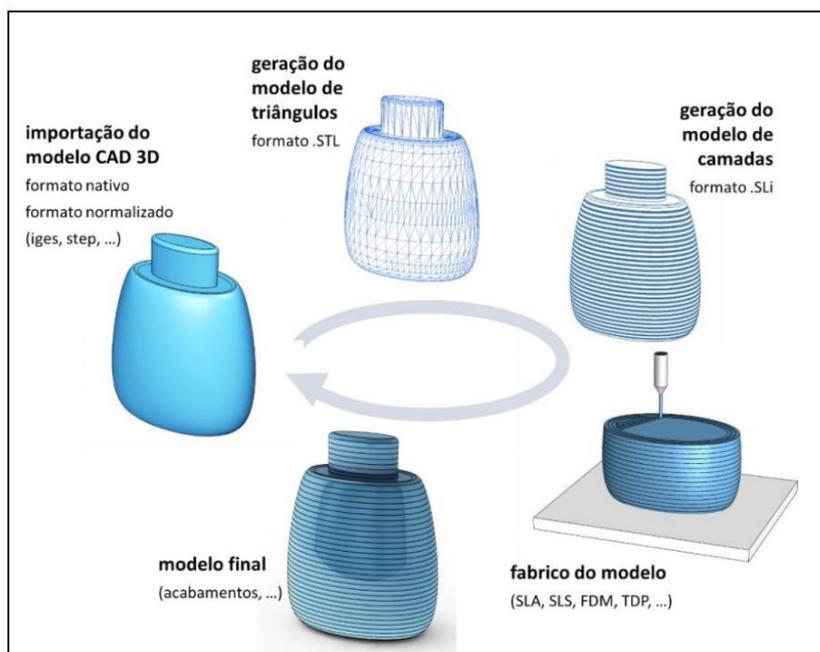
2.1.1 Impressão 3D e a Tecnologia Assistiva

O uso da tecnologia, na área da saúde, tem contribuído principalmente para os processos de reabilitação. A Tecnologia Assistiva (TA) está entre aquelas que tem o objetivo de promover independência e autonomia às pessoas. São, portanto, o foco de estudos, pesquisas e trabalhos dos profissionais que estão envolvidos com o cuidado deste público, fazendo uso da impressão 3D, principalmente, para o desenvolvimento de dispositivos que auxiliem no processo de reabilitação e tratamento de seus pacientes (CASAGRANDA, 2018).

De acordo com Alves *et al.* (2012), a difícil complexidade individual anatômica e biomecânica, assim como as peculiaridades de cada caso, devem ser consideradas ao se pensar em um recurso de TA. Amaral *et al.* (2017) chamam atenção ao fato de que, além das peculiaridades de cada caso, a impressão 3D passa a ser uma alternativa que torna possível confeccionar as adaptações personalizadas às necessidades individuais de cada usuário. Os autores salientam que a impressora 3D ampliou o conceito de personalização em grande escala e, atualmente, se considera uma tecnologia disruptiva na área da saúde, no que tange o desenvolvimento de novos dispositivos.

A Impressão 3D, uma área da Engenharia de Manufatura, caracteriza-se por um processo em etapas da construção de peças por deposição automática camada a camada, a partir de um modelo virtual, controlado por softwares computacionais, conforme ilustração da Figura 1 (CAMPOS *et al.*, 2015).

Figura 1 – Processo de construção de um modelo por impressão 3D



(fonte: RELVAS, 2018)

De acordo com Casagrande (2018), as possibilidades trazidas através do uso da tecnologia de MA, vão desde as adaptações de forma individual, à extinção de uso de alguns materiais, que podem causar incômodos ou alterações. Possibilitam um ajuste perfeito, sem sobreposições ou costuras, bastante comuns em adaptações de termoplásticos, e, além disto, um menor custo em relação aos modelos tradicionais de dispositivos de TA. Conforme Rodrigues *et al.* (2018), a possibilidade do profissional de saúde utilizar a impressão 3D, como recurso para a confecção de dispositivos, ocorre através da compreensão de que a impressão de camadas e a possibilidade de personalização promovidas pela impressora, torna possível não somente uma redução de custos, mas a personalização e melhorias tanto funcionais, quanto estéticas. Os dispositivos de TA comercialmente disponíveis, como indicam Buehler *et al.* (2014), apresentam alto custo e seleção limitada. Entretanto, por meio da MA, além das vantagens já citadas por outros autores em relação a custos e personalização dos dispositivos, pode-se capacitar, os cuidadores e usuários de TA, a criarem suas próprias soluções de apoio. Por fim, conforme Paterson *et al.* (2015), a tecnologia de MA, na produção de uma órtese, é descrita como sendo um processo que integra as necessidades dos usuários, as escolhas no projeto e produção da órtese.

Em sua pesquisa, Casagrande (2018) descreve ser possível eliminar fatores externos que possam oferecer risco, como a inexperiência do profissional e manipulação excessiva do material que pode gerar desconforto ao usuário. Desta forma, percebe-se que, dentro do campo da Terapia Ocupacional, a Impressão 3D, apesar de apresentar poucas pesquisas relacionadas, possui grandes e indiscutíveis aplicações, que vão desde a criação de adaptações para vida diária, até produtos mais complexos, como o projeto e desenvolvimento de uma órtese.

2.1.2 Características de Impressão 3D de órtese para membro superior

Nesta pesquisa, é importante compreender, de maneira geral, o funcionamento do processo de impressão 3D de uma órtese de membro superior. Para isto, faz-se necessário o conhecimento das características e parâmetros considerados importantes para o bom resultado da impressão da órtese.

As órteses são dispositivos de TA, utilizadas em diferentes contextos de tratamento, podendo em muitos casos evitar ou adiar procedimentos invasivos. Conforme os autores Petten *et al.* (2014), as órteses podem ser empregadas, entre outras possíveis aplicações:

- a) para facilitar a cicatrização em procedimentos pós-cirúrgicos e traumáticos;
- b) para a manutenção ou promoção da amplitude articular;
- c) na substituição ou facilitação de uma função;
- d) na prevenção e correção de deformidades;
- e) para apoiar um membro lesionado.

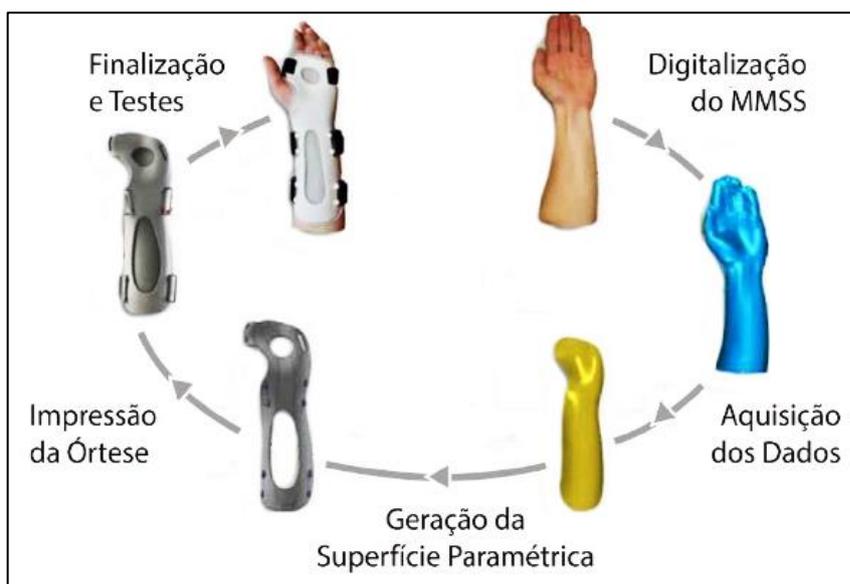
De acordo com Coutinho (2018), há a necessidade de classificar os tipos de órteses, buscando uniformizar as terminologias utilizadas. São quatro características principais (RODRIGUES *et al.*, 2007, p. 439):

- a) localização anatômica: qual a articulação principal envolvida e quais segmentos corporais que serão afetados pela órtese;
- b) direção cinemática: em que direção será o movimento das articulações, como flexão, extensão e rotação;
- c) mobilização, imobilização ou restrição;
- d) inclusão de articulações secundárias envolvidas.

Em relação ao processo metodológico para confecção da órtese, os profissionais da saúde baseiam-se em um roteiro descrito na literatura por Palousek *et al.* (2014), que em seu estudo apresenta o processo de produção de órtese usando a MA e descreve o processo em sete etapas, conforme Figura 2:

- a) aquisição de dados do membro superior;
- b) processamento dos dados;
- c) geração de superfície paramétrica;
- d) processo de modelagem CAD;
- e) RP da órtese;
- f) acabamento de superfície, coloração;
- g) testes.

Figura 2 – Ciclo de produção de órteses usando impressão 3D



(fonte: adaptado de PALOUSEK *et al.*, 2014)

O processo de confecção de órtese inicia com a avaliação do usuário, com seu histórico detalhado (incluindo patologias). Posteriormente, utiliza-se técnicas para avaliação, como a goniométrica, do membro superior (CALLINAN, 2013). Para a primeira etapa, a digitalização, existem diferentes métodos para captura de imagem, desde aos mais complexos, como o uso de tomografia computadorizada, até scanners 3D portáteis, em que é permitido realizar uma melhor reprodução tridimensional de um objeto (PATERSON *et al.*, 2015)

Após a geração dos dados tridimensionais do membro do paciente, este arquivo é convertido em uma malha de polígonos tridimensionais exportados para um *software* de modelagem 3D. De acordo com Fernandes *et al.* (2015), a etapa de modelagem 3D da órtese, pode ser considerada a fase mais crítica do seu desenvolvimento, pois depende diretamente da experiência do profissional no uso de programas de modelagem tridimensional. Conforme observado por Callinan (2013), durante o processo de modelagem da órtese, deve-se estar atento a suavização das bordas, sendo que bordas arredondadas permitem uma maior adequação do dispositivo, evitando desconforto e possíveis pontos de pressão.

A escolha do material mais adequado à confecção de órtese, está relacionada às questões do usuário e de seu diagnóstico. É importante que o profissional possua conhecimento dos materiais, bem como as suas características e propriedades para aplicação na impressão 3D (CALLINAN, 2013, p. 478). Existem alguns parâmetros, descritos por diversos autores, (BREGER-LEE; BUFORD, 1992; CANÉLON, 1995; SILVA, 2014; OLIVEIRA, 2016), sobre a utilização de materiais em órteses, e que os tornam responsáveis pela maior adequação, que são:

- a) conformabilidade/caimento: ajuste do material à região e contornos anatômicos;
- b) resistência ao estiramento: o material aquecido normalmente estica e pode alterar seu tamanho inicial. Materiais com alto grau de resistência ao estiramento quando aquecidos mantêm seu molde inicial;
- c) memória: se refere à tendência do material retornar ao seu tamanho natural e, assim, poderá ser facilmente remodelado permitindo ajustes na órtese;
- d) acabamento: habilidade do material de resistir a marcas de pressão em sua superfície enquanto quente;
- e) rigidez: este termo descreve o grau em que o material uma vez modelado resistirá a deformações quando alguma força é aplicada. Deve-se pensar na flexibilidade da órtese. Um material contendo mais borracha que plástico permite certa flexibilidade;
- f) auto aderência: é a capacidade que o material tem de resistir à força de separação quando suas partes são aderidas.

Segundo MacDonald (1998), existem alguns requisitos que os materiais devem cumprir para o projeto de uma órtese. O autor cita que devem ser confeccionadas em materiais leves, fortes e capazes de suportar um grande desgaste. Por esta razão,

Lindemayer (2004) destaca que para cada material termoplástico são atribuídas algumas características como: resistência do material ao alongamento (se refere a capacidade do material sofrer reaquecimento e modelagem), rigidez, flexibilidade e, por fim, conformabilidade do material em contato com o membro do usuário.

Conforme descreve Casagrande (2018), o processo tradicional de FDM, para confecção de órtese em 3D, é realizado por meio do uso de termoplásticos (PLA) de baixa temperatura, sendo este o material mais utilizado na confecção das órteses, devido a sua praticidade de moldagem e baixo custo para aquisição de filamento e fabricação.

Assim sendo, a impressão 3D é uma alternativa que torna possível confeccionar adaptações personalizadas, com as características específicas de cada usuário, bem como o acabamento estético, formal e funcional de órteses, atendendo às especificações personalizadas de cada projeto.

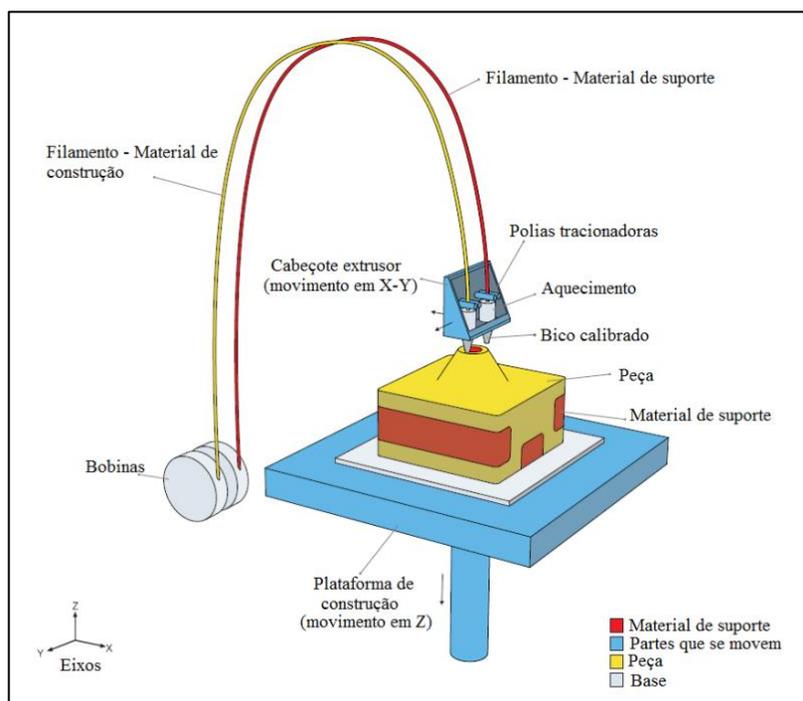
2.2 TECNOLOGIA DE MANUFATURA ADITIVA POR EXTRUSÃO

Para esta pesquisa, a tecnologia de MA considerada, é a tecnologia por extrusão de material, também conhecida como modelagem por fusão e deposição (*Fused Deposition Modeling – FDM*). A tecnologia de MA baseada na extrusão de material, conforme Volpato (2007), deriva da primeira tecnologia comercial e trata-se de uma tecnologia de custo acessível, que se faz presente hoje em muitos escritórios e residências. De acordo com Bryden (2014) e Mohamed *et al.* (2015), a tecnologia tem sido amplamente utilizada na fabricação aditiva para a confecção de protótipos funcionais, padrões e peças finais, em diversos segmentos.

O processo de FDM, utiliza filamentos termoplásticos para a fabricação das peças. O material de alimentação do processo encontra-se enrolado em uma bobina e a condução do material até o cabeçote extrusor é realizada por um sistema, composto por um par de polias, o qual é responsável por tracionar o filamento da bobina e empurrá-lo ao longo de um canal aquecido (VOLPATO, 2017).

De acordo com BRYDEN, 2014). A aplicabilidade da técnica, decorre da capacidade de produzir geometrias complexas, de forma precisa e segura. A Figura 3 ilustra o princípio de funcionamento do processo FDM.

Figura 3 – Princípio do processo FDM da Stratasys



(fonte: adaptado de BRYDEN, 2014)

Neste processo, o próprio filamento, ao ser tracionado, atua como um “êmbolo”, no início do cabeçote, para expulsar o material através de um bico calibrado. O cabeçote extrusor, percorre certas trajetórias enquanto deposita o material resultante da extrusão, sobre a plataforma de construção, ao longo dos eixos X e Y. Por sua vez, a plataforma de construção move-se para baixo, em movimento em Z, equivalente à espessura de uma camada (VOLPATO, 2007; SANTANA, 2015). Após a deposição, o filamento pastoso – material de construção ou suporte – solidifica-se, por transferência de calor, sobre a camada anterior, já depositada, e forma uma camada sólida (GEBHARDT, 2011).

De acordo com Zhao *et al.* (2018), os materiais durante o processo de impressão estão sujeitos a variações térmicas que podem conduzir a efeitos de contração e formação de tensões residuais. Outros autores chamam atenção que a ação desses fenômenos pode gerar empenamento, delaminação das camadas, entre outras falhas nas peças. Por esta razão, as estruturas de suporte são utilizadas para garantir a integridade estrutural das peças fabricadas (LIOU, 2008; BRYDEN, 2014, VOLPATO, 2017).

A principal desvantagem percebida no processo FDM, é a velocidade de construção, pois varia de acordo com a peça a ser impressa e com os parâmetros de construção.

Por outro lado, os dispositivos impressos através deste processo estão entre os mais fortes se comparados a qualquer outro processo de fabricação aditiva, que tenha por base o uso de polímeros.

Existem, segundo Relvas (2018), algumas variáveis que podem afetar os processos de extrusão de material que estão relacionadas aos parâmetros específicos da máquina: de operação, do material e da geometria. No Quadro 1, são apresentadas algumas vantagens e desvantagens do processo FDM (CHUA *et al.*, 2003; VOLPATO, 2017).

Quadro 1 – Resumo das principais vantagens e desvantagens do processo FDM

Vantagens	Desvantagens
Processo limpo e com pouco desperdício;	Delaminação: baixa resistência interlaminar (determinados materiais). Tendência de delaminar quando flexionadas ou a se distorcer ao longo das bordas das camadas;
Variedade de materiais de construção, inclusive polímeros de engenharia;	Precisão dimensional e resolução restritas;
Materiais estáveis mecânica e quimicamente, e com boa resposta à intemperes;	Necessidade suportes em regiões suspensas, ou com ângulos fora da faixa de autossuporte. Dependendo da geometria, os custos com material de suporte podem ser elevados;
Simplicidade do princípio de deposição e facilidade de mudança de material;	Operação de pós-processamento para remover os suportes;
Capacidade de ser utilizado em escritórios, já que alguns materiais não necessitam de exaustão para remover odores;	Processo lento: a velocidade de construção é limitada pela taxa de extrusão ou fluxo de material através do cabeçote de extrusão. Materiais plásticos, apresentam viscosidade relativamente alta, e, portanto, o processo não pode ser acelerado;
Fabricação de componentes funcionais: com ABS, por exemplo, é possível construir, dependendo do equipamento, peças funcionais com resistência em torno de 85% da peça moldada;	Contração imprevisível: como no processo FDM o material extrudado pelo cabeçote esfria muito rápido, tensões induzidas por este efeito são introduzidas no modelo. Pode ser compensado através do ajuste de parâmetros de processo
Fácil remoção do material de suporte.	

(fonte: adaptado de CHUA *et al.*, 2003; VOLPATO, 2017)

Portanto, a qualidade estrutural das peças é uma consequência dos vários parâmetros de extrusão do material. É necessária uma análise prévia, do projeto e da fabricação da peça, para que a qualidade e a produtividade do processo sejam combinadas entre as variáveis de fabricação (RELVAS, 2018, p. 67).

De acordo com Volpato (2017), a tecnologia de extrusão por MA é bastante adequada e flexível, podendo empregar diferentes materiais que possam ser transformados em

pasta e posterior extrusão. Torna-se, desta forma, um dos processos mais populares das impressoras 3D de baixo custo. Mas, segundo Casagrande (2018), cabe mencionar, novamente, que este processo é lento quando comparado aos demais processos de impressão e que varia de acordo com o dimensionamento da peça. Porém, dentre as vantagens, não necessita de pós-processamento em relação ao acabamento das peças finais impressas e, outro benefício, é o aproveitamento do material, não havendo perdas ou desperdícios durante o processo de impressão.

2.2.1 Parâmetros do processo FDM

A chave para o sucesso dos processos de MA, que incluem o processo FDM, depende da adequada seleção dos parâmetros de processo. Um mesmo conjunto de parâmetros pode ter efeitos distintos para as diferentes propriedades que se deseja para um determinado produto. Desta forma, alguns autores descrevem que tais variáveis são importantes, uma vez que afetam aspectos como: tempo de construção, uso de material, propriedades mecânicas, precisão dimensional e qualidade das superfícies das peças fabricadas (ALI *et al.*, 2014; MOHAMED *et al.*, 2015, HUANG, 2014).

Os parâmetros de processo são descritos através das seguintes variáveis, que são detalhadas nos próximos parágrafos:

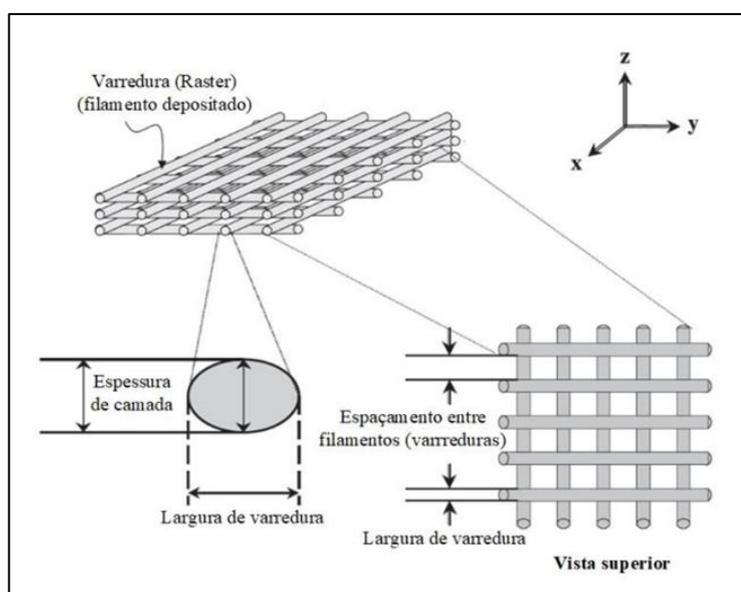
- a) espessura de camada;
- b) orientação de construção;
- c) temperaturas de extrusão e de envelope;
- d) velocidade de impressão;
- e) densidade de preenchimento;
- f) multiplicador de extrusão.

Inicia-se a apresentação dos parâmetros de processo com a descrição da variável espessura de camada, também chamada de altura de camada. Quanto menor for a espessura de camada, mais fina é a resolução que pode ser alcançada na impressão, menores espessuras auxiliam também no melhoramento da adesão entre as camadas (CARNEIRO *et al.*, 2015). Uma menor altura de camada, proporciona uma superfície

com aparência mais suave (menor rugosidade), porém, aumenta o tempo de construção (SAYBOLT, 2015).

A espessura de camada é responsável pela resolução geométrica das peças impressas e corresponde à espessura do filamento depositado em cada camada. A espessura de camada, representada na Figura 4, é dependente do material e do diâmetro do bico utilizado (MOHAMED *et al.*, 2015; CARNEIRO *et al.*, 2015; GOH *et al.*, 2019).

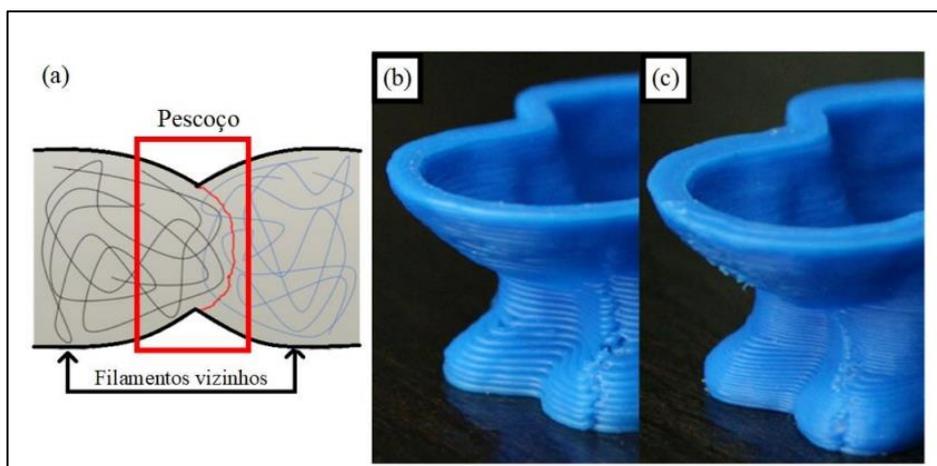
Figura 4 – Representação dos parâmetros de processo FDM



(fonte: adaptado de KALITA *et al.*, 2003)

Alternativamente, uma espessura de camada maior reduz o tempo de fabricação e a impressão apresentará linhas horizontais mais perceptíveis, em cada uma das camadas depositadas, favorecendo ao aparecimento do efeito escada (SOOD *et al.*, 2012a; WU *et al.*, 2017; GOMEZ-GRAS *et al.*, 2018). Na Figura 5, é ilustrada a diferença, num mesmo objeto (5a), quando confeccionado com duas espessuras distintas: em 5b, com camada de 0,3 mm e, em 5c, com 0,15 mm (EVANS, 2012).

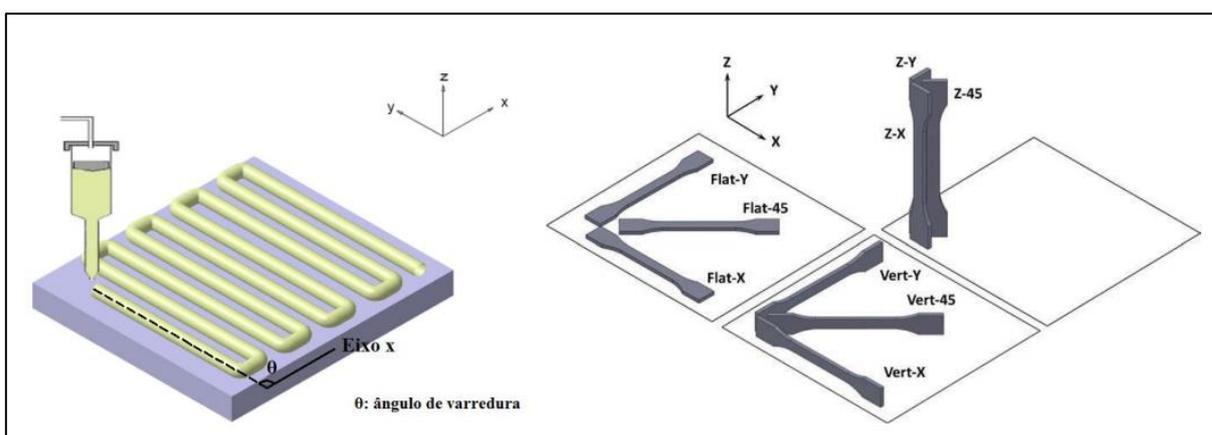
Figura 5 – Representação: (a) pescoço e qualidade da superfície conforme a espessura de camada (b) 0,3 mm e (c) 0,15 mm



(fonte: adaptado de EVANS, 2012)

Seguindo com a apresentação dos parâmetros de processo, a Figura 6, mostra a orientação de construção e o posicionamento da peça quando fabricada. Tal posicionamento, é determinado em relação aos eixos X, Y e Z da plataforma de construção. Os eixos X e Y são os paralelos à plataforma e, Z, é o eixo orientado na direção de construção das peças (SOOD *et al.*, 2012a).

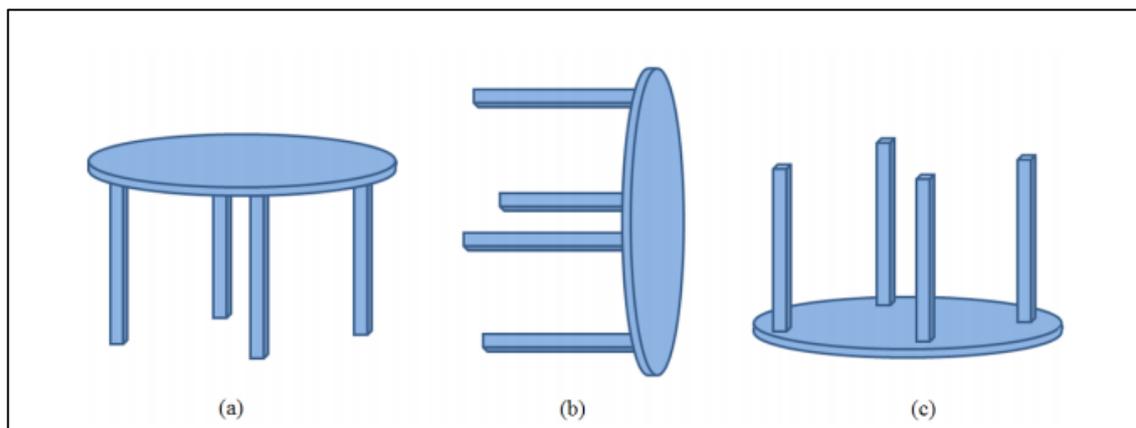
Figura 6 – Ângulo de varredura e orientações de construção



(fonte: adaptado de WU *et al.*, 2015)

A orientação de construção é um importante parâmetro a se considerar para avaliar o tempo de impressão e as propriedades das peças impressas. Porém, a direção na qual a peça é orientada, também muda a forma como a máquina imprime a peça, bem como os materiais de suporte, conforme mostrado na Figura 7 (DECICCO, 2013).

Figura 7 – Exemplo de diferentes orientações de construção



(fonte: adaptado de DECICCO, 2013)

A orientação utilizada para a construção da mesa, na Figura 7a, exige uma grande quantidade de material de suporte para a fabricação da parte superior. Na orientação da Figura 7b, o material de suporte será utilizado nos pés da mesa. No caso da mesa ser orientada conforme a Figura 7c, orientação vertical, o equipamento FDM é capaz de imprimir toda a peça sem a necessidade de material de suporte. Ao utilizar este tipo de planejamento pode-se diminuir, consideravelmente, o tempo de fabricação (DECICCO, 2013). Ainda, conforme este autor, deve-se observar, no entanto, que peças construídas na orientação vertical estão mais vulneráveis a esforços de tração, devido à delaminação. Portanto, a posição de construção deve ser avaliada quanto a aplicação final da peça.

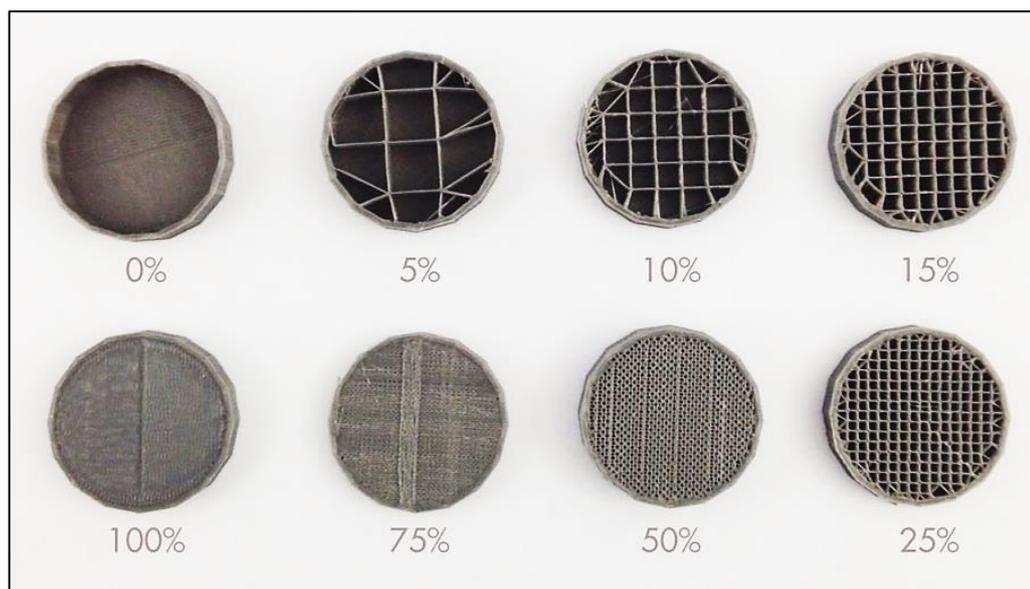
Além dos parâmetros de processos apresentados anteriormente, outros como as temperaturas de extrusão e de envelope, são muito importantes na tecnologia FDM (MAGALHÃES, 2010). Segundo Riva (2013) e Ridolfi (2014), a temperatura de extrusão afeta a viscosidade do material. Uma temperatura demasiadamente baixa faz com que o material não possa fluir corretamente e, desta forma, as camadas não fundem de forma apropriada. De acordo com Volpato (2017), a temperatura de envelope, por sua vez, tem uma importante função de reduzir as deformações nas peças fabricadas por FDM. Isso ocorre porque propicia o relaxamento das tensões dos filamentos depositados. Tal parâmetro, como salientam Yuan (2008) e Volpato (2017), é ajustado de acordo com o material utilizado.

Seguindo com a apresentação dos parâmetros de processo, a velocidade de impressão, é uma variável a ser considerada. Conforme descrito por Chua *et al.*

(2014), um dos motivos para o processo FDM ser lento é o fato da velocidade de construção ser limitada pela taxa de extrusão ou pelo fluxo de material no cabeçote extrusor. Ridolfi (2014) descreve que, assim como os demais parâmetros, a velocidade de impressão também afeta a qualidade dos resultados obtidos. Por isso, deve ser configurada adequadamente, em função do fluxo de material, a fim de garantir uma boa qualidade de impressão.

A densidade de preenchimento, é um parâmetro que deve ser ajustado de acordo com a aplicação da peça. Na Figura 8, é representada a variação do percentual no preenchimento da peça, demonstrando que, preenchimentos mais espaçados, são impressos muito mais rapidamente do que em peças mais densas. Porém, a resistência tende a diminuir com a redução do percentual de preenchimento (BRATL, 2013; DECICCO, 2013).

Figura 8 – Variação do percentual de preenchimento



(fonte: adaptado de RIVA, 2013)

O percentual de preenchimento, ou densidade de preenchimento, define a quantidade de material no interior da peça. Um valor de 100% significa que a densidade de material no interior do componente é máxima, enquanto, um percentual igual a 0%, corresponde a uma peça oca (RIVA, 2013).

Por fim, um parâmetro importante, mas ainda pouco explorado na literatura, é o multiplicador de extrusão. De acordo com Gordeev *et al.* (2018), o ajuste dessa

variável afeta, por exemplo, as qualidades dimensional, das superfícies, mecânicas e de porosidade das peças impressas. Trata-se de um parâmetro importante, e necessário, para se obter as adequadas propriedades mecânicas nas peças impressas em 3D.

2.2.2 Tipos de Filamentos FDM

A FDM utiliza como matéria prima, como citado anteriormente, os polímeros termoplásticos na forma de filamentos enrolados em uma bobina. Os polímeros termoplásticos são compostos por cadeia de moléculas, as quais, quando submetidas a elevadas temperaturas tomam determinadas formas que são estabilizadas em temperatura ambiente. Verifica-se, também, a possibilidade de serem moldados diversas vezes. Assim, realiza-se o processo de reciclagem devido às características do material que é flexível e resistente (PARENTE, 2006; SANTOS, 2006; HAMOD, 2014). Os filamentos termoplásticos utilizados para impressão das peças, dentre os principais materiais utilizados em impressoras 3D FDM, são compostos por ABS – Acrilonitrila Butadieno Estireno e PLA – Poli Ácido Lático (TORRES *et al.*, 2015).

Os polímeros termoplásticos são compostos por duas fases em função do grau de intermoleculares, ou seja, as estruturas amorfa e cristalina. A estrutura amorfa é responsável pelas propriedades elásticas dos materiais e, a cristalina, pelas propriedades mecânicas de resistência ao impacto, bem como às altas e baixas temperaturas (HAMOD, 2014).

Esta pesquisa, vai abordar o PLA, apresentando as características das propriedades mecânicas e os parâmetros de impressão, a partir do modelo de órtese definida.

2.2.3 Propriedades do PLA

O PLA (Poli Acido Lático) é um polímero biocompatível e biodegradável. Trata-se de um poliéster alifático, termoplástico compostável, semicristalino ou amorfo, obtido a partir de fontes renováveis, como os açúcares de milho, batata e cana de açúcar, através de bioconversão e polimerização (ARAÚJO *et al.*, 2015). Além disso, o PLA dispõe de características como biocompatibilidade, biodegradabilidade e absorção biológica, além de ser um material com boa aparência, alta resistência mecânica,

baixa toxicidade, com boas propriedades de barreira e processabilidade, estabilidade térmica e baixo impacto ambiental (ARAÚJO *et al.*, 2015; WU *et al.*, 2016).

Para os entusiastas da impressão 3D, as chamadas comunidades “*makers*”, o PLA caracteriza-se por ser um dos materiais mais populares e acessíveis, O filamento de PLA pode ser encontrado nas espessuras 1,75 ou 3,0 mm tendo uma variação +/- 0,05 mm. O material é comercializado em rolos com 1 kg, 500 e 250 g, e disponibilizado em várias cores e pela maioria dos fornecedores de suprimentos para essa tecnologia (FILAMENTOS 3D BRASIL, 2018). Acrescenta-se a isto a maior facilidade para impressão em FDM quando comparado, por exemplo, ao ABS (BARNATT, 2014; TANIKELLA *et al.*, 2017).

De acordo com Casavola *et al.* (2017), comparativamente ao ABS, o PLA oferece melhores características termomecânicas, com maior resistência mecânica e um menor coeficiente de expansão térmica, o que melhora sua capacidade de impressão, reduzindo efeitos como o empenamento durante o processo de fabricação. Por sua vez, Volpato (2017), descrevem o PLA como sendo o material mais fácil para se trabalhar na impressão 3D, podendo ser utilizado para diferentes aplicações. O material possui baixa resistência às altas temperaturas, podendo deformar-se a partir de 60°C, indicado, por esta razão, para produção de órteses termomoldáveis ao usuário. Um resumo das principais propriedades do PLA é apresentado, por Sato (2011), no Quadro 2. Ainda segundo esse autor, as características citadas anteriormente, aliadas as boas propriedades mecânicas, fazem do PLA um importante material em aplicações de dispositivos na área da saúde.

Na Figura 9, é possível observar o modelo de uma órtese impressa em 3D pelo processo de FDM, confeccionada em PLA. A órtese faz parte de uma pesquisa, desenvolvida junto à UFRGS, na qual a autora descreve o processo de confecção de um modelo de órtese, para membros superiores impressa em 3D (CASAGRANDA, 2018).

Quadro 2 – Propriedades do PLA de acordo com a literatura

Propriedades	Valor	Referência
Temperatura de fusão (T_m) (°C)	170 a 180	PEREZ <i>et al.</i> , 2014;
Temperatura de transição vítrea (T_g) (°C)	55 a 65	MENG <i>et al.</i> , 2012;
		AHMED, 2017.
Coeficiente de expansão térmica ¹⁵		
($\mu\text{m}/^\circ\text{C}$)		
30 – 50 °C	0,110	JI <i>et al.</i> , 2013
60 – 80 °C	0,227	
Mecânicas		
Módulo de elasticidade (GPa)	2,02 – 4,00	
Resistência à tração (<i>yield</i>) (MPa)	15,5 – 72	GARLOTTA, 2001;
Resistência à tração (<i>break</i>) (MPa)	14 – 70	LANZOTTI <i>et al.</i> , 2015a;
Deformação (<i>yield</i>) (%)	9,8 – 10	PROSPECTOR [®] ,
Deformação (<i>break</i>) (%)	0,50 – 9,2	[2016]; WANG <i>et al.</i> ,
Módulo de flexão (GPa)	2,392 – 4,930	2017.
Resistência à flexão (MPa)	48 – 110	
Densidade (g/cm^3)	1,25	HENTON <i>et al.</i> , 2005, SANTANA <i>et al.</i> , 2016
Coeficiente de atrito	0,16 ± 0,02	BĚHÁLEK <i>et al.</i> , 2012

(fonte: SATO, 2011)

Figura 9 – Modelo de órtese em PLA impressa em 3D



(fonte: CASAGRANDA, 2018)

Atualmente, o PLA é um dos materiais mais utilizados na MA no processo de FDM, devido as características citadas anteriormente, ou seja: facilidade de confecção, dada

pela relação dos parâmetros de construção; qualidade superficial dos produtos finais impressos e, também, pelo fato de ser um material biodegradável, de baixa toxicidade, baixo custo e acessível para uso na confecção de órteses.

2.3 FABRICAÇÃO DE ÓRTESES PELO PROCESSO DE FDM

A terminologia “manufatura aditiva” engloba diferentes processos e tecnologias. Enfatizando a modelagem de fusão e deposição (FDM), este é um processo de fabricação para protótipos ou peças de aplicações com menores solicitações, no qual o material é depositado em camadas até a geometria final ser obtida (TORABI *et al.*, 2015).

O processo de impressão inicia com o design de um modelo, desenvolvido em um software CAD, que é exportado para o software de impressão, em formato STL (*STereoLithography*), no qual parâmetros de impressão básicos são estabelecidos. Esses parâmetros dizem respeito, por exemplo, ao tipo de material, à porcentagem de preenchimento e à velocidade de impressão (Gibson *et al.*, 2015).

A modelagem de fusão e deposição (FDM) caracteriza-se, segundo Rodrigues *et al.* (2017), pela capacidade de impressão, a partir da geometria com formas complexas e detalhadas. Outros autores, como Torabi *et al.* (2015), destacam outras propriedades como as que permitem a manufatura de dispositivos como órteses e próteses.

Outro grande benefício deste processo, é a variedade de materiais compatíveis possíveis de serem aplicados, ou seja, qualquer material em estado plástico, que possa ser comprimido por um bico para ser extrudado, pode ser utilizado. Isto torna o processo FDM ainda mais popular, devido a sua simplicidade de funcionamento e componentes facilmente encontrados no mercado (McCULLOUGH; YADAVALLI, 2013).

Por ser uma das tecnologias mais flexíveis, pode ser adaptada para inúmeras aplicações. Entre estas está a fabricação de órteses sob medida, que se encaixam com precisão as necessidades dos usuários, obtidas a um custo acessível e de forma mais facilitada, quando comparado ao processo tradicional de confecção de órteses (SANTA BÁRBARA, 2006).

2.3.1 Caracterização dos atributos de qualidade das órteses impressas por PLA

O polímero PLA, já caracterizado anteriormente, é um dos materiais mais utilizados na fabricação de dispositivos médicos, sobretudo em projetos de órteses impressas em 3D (ALSSABBAGH *et al.*, 2017). Entretanto, algumas deficiências do PLA, como a fragilidade inerente, um limitado alongamento até a ruptura e baixa resistência ao impacto, constituem alguns desafios para a ampla aplicação do material na área da saúde. Por esta razão, é importante caracterizar o comportamento do material PLA, na fabricação de órteses (KUMAR *et al.*, 2010; BAI *et al.*, 2012; WANG *et al.*, 2017).

Cardoso *et al.* (2015) avaliaram o efeito da velocidade de deposição da espessura das camadas quando depositadas na morfologia e nas propriedades mecânicas de artefatos de PLA produzidos por FDM. Os autores constataram que, a espessura das camadas depositadas afetou diretamente a morfologia e a qualidade das peças impressas. Observaram, também, que valores menores de espessura resultaram em camadas mais aderidas e, conseqüentemente, na redução da quantidade de vazios e maior integridade estrutural. Acrescentaram que a variação da espessura alterava as propriedades mecânicas dos artefatos.

Outras contatações são sobre o fato de que, ao resultarem em peças mais íntegras, a diminuição da espessura das camadas aumentou o módulo de elasticidade e a tensão máxima das peças (BAI *et al.*, 2012). Wang *et al.* (2017) salientam que a velocidade de deposição não alterou as propriedades mecânicas das peças, mas, morfologicamente, maiores velocidades de impressão resultaram no estreitamento dos filamentos, apenas a partir de um determinado valor de espessura das camadas.

O Quadro 3 foi elaborado contendo as principais propriedades que um filamento de impressão 3D possui. Cada item caracterizado foi classificado em um nível: baixo, médio ou alto (KUMAR *et al.*, 2010; BAI *et al.*, 2012; WANG *et al.*, 2017).

Quadro 3 – Principais propriedades dos filamentos para impressão 3D

Propriedades	PLA	ABS	PETG (PET,PTT)	NYLON	TPE,TPU e TPC	PC
Ecológico	alto	baixo	alto	baixo	alto	alto
Brilho	médio	baixo	alto	médio	médio	alto
Transparência	médio	baixo	alto	baixo	médio	alto
Rigidez/Dureza	médio	alto	alto	alto	baixo	alto
Resistência Impactos	baixo	médio	alto	alto	alto	alto
Flexibilidade	baixo	médio	médio	médio	alto	médio
Contração/WARP	baixo	alto	médio	baixo	médio	baixo
Precisão/Detalhes	alto	baixo	médio	alto	médio	alto
Qualidade de Superfície	alto	baixo	alto	alto	médio	alto
Resistência/Atritos	baixo	médio	alto	alto	baixo	alto
Resistência Química	médio	baixo	alto	alto	alto	alto
Resistência Temp.	baixo	alto	médio	alto	médio	alto
Usinabilidade	baixo	alto	baixo	alto	baixo	médio
Densidade	baixo	médio	baixo	baixo	médio	alto
Temp. de Impressão	médio	alto	alto	alto	alto	alto
Temp. Mesa Aquecida	baixo	alto	médio	alto	baixo	alto
Preço por m3/grama/hora	baixo	médio	médio	baixo	baixo	alto

(fonte: KUMAR *et al.*,2010; BAI *et al.*, 2012; WANG *et al.*, 2017)

Conforme apresentado no Quadro 3, o PLA, no quesito ecológico, tem alto desempenho juntamente com PETG (*Polyethylene Terephthalate Glycol*) e seus derivados. Porém, o PETG (*Polyethylene Terephthalate Glycol*) foi avaliado com nível alto nas propriedades de temperaturas de impressão e de mesa aquecida e, portanto, pode-se defini-lo como não tão sustentável (KUMAR *et al.*, 2010; BAI *et al.*, 2012; WANG *et al.*, 2017). Assim, com base nos dados apresentados neste quadro, pode-se fazer uma análise quanto aos aspectos técnicos dos principais filamentos utilizados na impressão 3D, de modo a identificar qual filamento atende melhor a cada necessidade de uso.

Por fim, conforme ressaltado por Besko *et al.* (2017) e já citado neste trabalho, uma das características que diferencia o PLA dos demais filamentos é o fato de não ser tóxico, por ser um termoplástico biodegradável oriundo de matéria prima de fontes renováveis, tornando possível sua aplicação na área da saúde, inibindo riscos de toxicidade aos usuários.

2.3.2 Parâmetros de acabamento superficial, higienização e toxicidade

A resolução das peças fabricadas por MA, baseadas em extrusão, é dependente dos parâmetros de processo, bem como das propriedades do material (filamentos). Basicamente, a qualidade final da peça, é resultado de uma função dos fatores, como

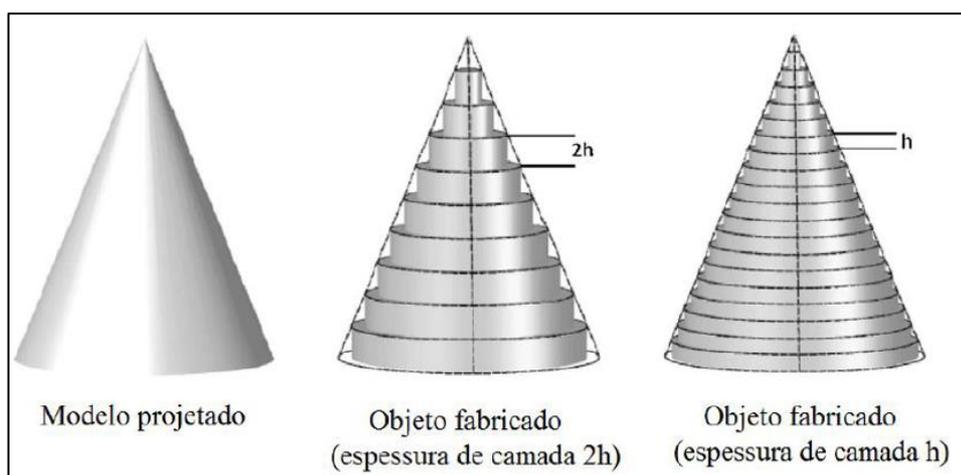
a precisão de controle, os movimentos do cabeçote extrusor e da qualidade do algoritmo de controle (TURNER; GOLD; 2015).

Conforme descrito por Volpato (2017), o PLA é ambientalmente correto, ao ponto de que quando aquecido para sua extrusão, sente-se um leve aroma doce. O material ainda possui a capacidade de degradar-se em ácido lático, é inofensivo ao organismo humano, e, devido a esta propriedade, é usado na medicina em suturas e implantes cirúrgicos.

O aspecto rugoso, áspero, é inevitável em superfícies finais obtidas por métodos de produção baseados em camadas e faz-se presente em diferentes áreas que utilizam a tecnologia FDM. A rugosidade afeta propriedades funcionais dos materiais (como, por exemplo, ópticas, de comportamento ao atrito, de transferência de calor e propriedades mecânicas). Isso faz com que requisitos de controle das superfícies de produtos fabricados por MA aumente (VAHABLI; RAHMATI, 2017).

Outra grande preocupação, influenciada tanto pelo processo específico da MA, quanto pelo material processado, é a resolução espacial (Figura 10): quando insuficiente, pode ter uma influência importante na qualidade e na funcionalidade de um objeto.

Figura 10 – Efeito escada e variação da espessura de camada



(fonte: QUAN *et al.*, 2015)

Embora se espere que o objeto formado tenha alta fidelidade com o objeto virtual CAD, limitações da técnica e do material de construção, contribuem por trazer algumas imperfeições. Conforme Volpato (2017), a qualidade das superfícies geradas

no processo FDM é afetada pelos parâmetros de processo e, também, pelo efeito escada, que é uma característica inerente dos processos de fabricação por camadas, consistindo em um desvio entre a geometria determinada no modelo CAD e a construída. O efeito escada, como destacam alguns autores, não pode ser eliminado completamente, porém, há como ser reduzido, aprimorando as configurações de parâmetros de processo, ou adotando técnicas de pós-processamento (tratamento com solvente, lixamento ou fresamento) (GARG *et al.*, 2016; VOLPATO, 2017).

A escolha de uma boa orientação de construção reduz, também, a necessidade de materiais de suporte, diminuindo o tempo de fabricação e melhorando o aspecto das superfícies (VASUDEVARAO *et al.*, 2000). Em geral, superfícies horizontais, isto é, paralelas ao plano de construção, são mais suaves do que verticais, ortogonais àquele plano. Por fim, cabe ressaltar, novamente, que o uso de espessuras de camada pequenas aumenta a qualidade superficial das peças, porém o tempo de construção será maior (TURNER; GOLD, 2015).

2.3.3 Parâmetros dimensionais e estruturais

Os parâmetros dimensionais e estruturais de dispositivos fabricados a partir do processo FDM de impressão 3D, possuem, no geral, precisões dimensionais muito baixas se comparadas às tecnologias subtrativas (como, por exemplo, torneamento, fresamento e furação) (YAMAN, 2018).

No processo FDM, o material extrudado, a uma determinada temperatura de processamento, resfria devido ao grande gradiente térmico do ar circundante. Tal fenômeno gera contração térmica (encolhimento) que pode ser prevenida através de uma plataforma de suporte. Essa plataforma, ao final da construção, é removida, aliviando as tensões, o que causa empenamento na direção oposta as ações de suporte (ARMILLOTTA *et al.*, 2018).

Além da precisão dimensional das peças, as tensões internas da contração dos filamentos provocam deformações nos produtos obtidos. Pode ocorrer delaminação entre camadas e até fissuras (WANG *et al.*, 2007). Por esta razão, recomenda-se que a altura total da peça seja reduzida, porque as camadas inferiores são deformadas,

enquanto as camadas superiores continuam sendo construídas (GUERRERO-DE-MIER *et al.*, 2015).

Especificamente no processo de MA por extrusão, os parâmetros de processos relativos às trajetórias são muito influentes na precisão dimensional, especialmente, a espessura de camada (SOOD *et al.*, 2012a; TURNER; GOLD, 2015). De acordo com Polák *et al.* (2017), quanto menor a espessura de camada, maior a precisão dimensional. Além de menores espessuras, é destacado por Sood *et al.* (2012b) que o uso de uma largura de varredura moderada, aumenta a precisão dimensional, enquanto *air gaps* (vazio) podem afetar negativamente a qualidade do que é produzido. De acordo com Li *et al.* (2002), os componentes obtidos pelo processo FDM são compósitos de filamentos poliméricos conectados e vazios. Mas, Ahmed (2017) salienta que outras variáveis, como temperatura de extrusão, velocidade de impressão, fluxo de material, ângulo de varredura, estratégia de deposição, entre outras, influenciam nas dimensões das peças impressas.

A estrutura interna de uma peça fabricada por FDM assemelha-se a uma estrutura compósita de fibras reforçadas, pois os filamentos individuais são mais resistentes na direção axial, como as fibras de um compósito. Por outro lado, as peças apresentam um comportamento mais fraco na região de adesão entre as camadas (BELLINI; GÜÇERI, 2003). Desta forma, Bellehumeur *et al.* (2004) considera a qualidade da união entre os filamentos depositados, um importante fator na determinação da integridade e das propriedades mecânicas das peças resultantes.

Por sua vez, Gurrala e Regalla (2014) destacam que a união entre os filamentos ocorre de duas maneiras: pela união entre filamentos adjacentes, pertencentes a mesma camada, ou seja, dentro das camadas, e pela temperatura de envelope, um fator importante para que se tenha forte união entre os filamentos. Bellin (2002) afirma, complementando a descrição anterior, que a adesão entre os filamentos termoplásticos se caracteriza por ser o elemento determinante das propriedades mecânicas das peças produzidas, e, por conseguinte, a temperatura de envelope deve ser mantida a mais alta possível, para que a resistência da união entre os filamentos seja, por consequência, maior.

2.3.4 Parâmetros de conforto e usabilidade

A alta complexidade individual, anatômica, cinesiológica e biomecânica, deve ser considerada ao se pensar em um recurso de TA. Conforme Costa *et al.* (2015), existem alguns fatores para o abandono de dispositivos de TA, os quais se aplicam também às órteses, estando relacionados, por exemplo, a dores e desconfortos, não aceitação do dispositivo, limitações funcionais, dificuldade de uso, falta de treinamento do usuário e do profissional.

Ressalta-se que, pelo método tradicional de fabricação de órteses, tanto o ajuste como o conforto e a estética, não estimulam o uso (PATERSON *et al.*, 2015). Uma das maneiras de melhorar o conforto para o usuário, é utilizando tecnologias que permitam o projeto customizado das órteses, como a digitalização 3D e a MA (HENSEN *et al.*, 2017). No caso das órteses, Paterson *et al.* (2015, p. 246) comentam que a MA, permite a construção de estruturas treliçadas, reduzindo o peso do dispositivo de TA e permitindo uma melhor ventilação, que dificilmente seriam obtidas pelo método tradicional de fabricação de órteses.

De acordo com Casagrande (2018), além da órtese necessitar de um bom desempenho funcional, elas devem ser leves, fáceis de colocar e retirar e ter uma boa aparência estética, isto é, considerar, principalmente, as necessidades e os requisitos dos usuários. É importante, também, que sejam socialmente aceitáveis, já que as versões atuais do mercado são feias, desagradáveis e pesadas.

Amaral *et al.* (2017) propõem uma reflexão do engajamento da Terapia Ocupacional (TO) ao conhecimento sobre o uso da tecnologia de impressão 3D. Chamam à atenção para a necessidade de maiores estudos nesta perspectiva, uma vez que há potencialidades aplicáveis à prática clínica, principalmente na TA, daquilo que é prescrito pelos TO, com o objetivo de ampliar a capacidade funcional do seu paciente, associado ao uso da órtese.

2.3.5 Parâmetros de comportamento mecânico

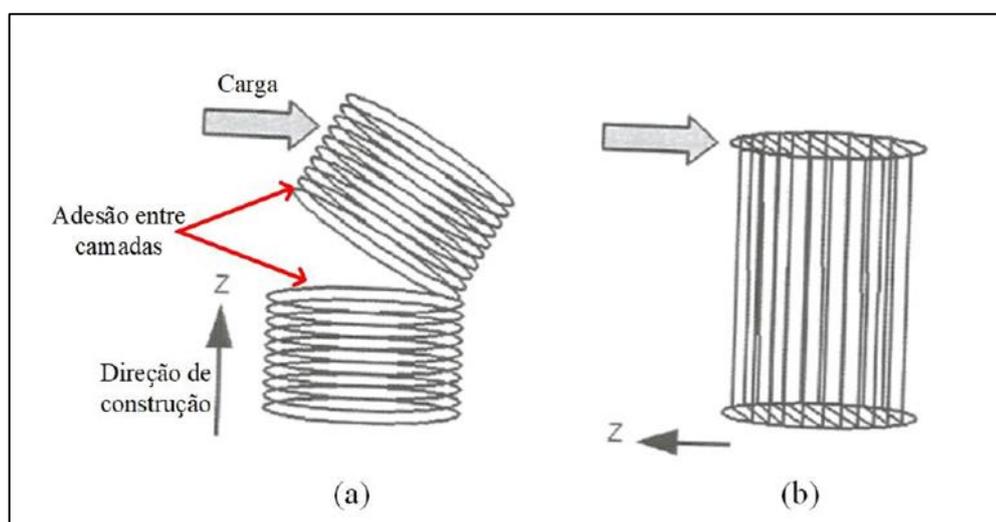
As propriedades mecânicas das peças impressas FDM dependem de vários parâmetros relacionados ao processo de fabricação. Frente a isto, muitos autores investigaram a influência de: temperatura da extrusora, espessura da camada, largura

do filamento depositado, orientação do modelo na chapa de impressão, ângulo de varredura, largura de varredura parcial (largura do padrão de varredura usados para preencher regiões internas de curvas de peças), distância de ar, temperatura do objeto ambiente, diâmetro do bico, tipo de preenchimento e largura do contorno (WU *et al.*, 2015).

Gordeev *et al.* (2018) investigaram a influência da velocidade de impressão na precisão dos elementos impressos FDM e descobriram que a velocidade de impressão teve certa influência na qualidade das impressões e os vínculos entre as camadas depositadas. Segundo Volpato (2017), as propriedades mecânicas de produtos fabricados por FDM estão fortemente relacionadas aos parâmetros de construção das camadas. Destacam, como sendo o mais importante, a orientação de construção.

As peças produzidas em um processo de adição de camadas apresentam estruturas com propriedades anisotrópicas, como apresentado na Figura 11 (VOLPATO, 2017).

Figura 11 – Anisotropia: efeitos da aplicação de carga em peças impressas na vertical (a) e na horizontal (b)



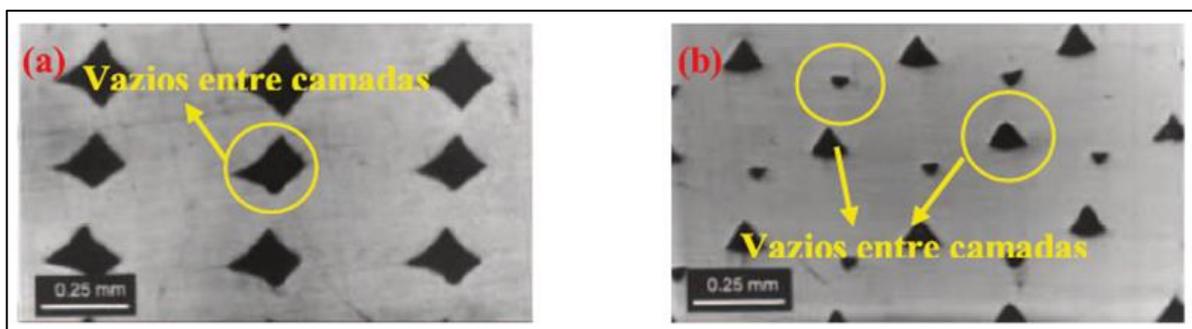
(fonte: VOLPATO, 2017)

O plano da plataforma de construção é o plano de fatiamento que define como um elemento é dividido em camadas. A resistência dos produtos é menor em regiões nas quais o material é unido, principalmente nas divisões entre camadas (ao longo do eixo Z), resultando assim em propriedades mecânicas anisotrópicas (GORDEEV *et*

al., 2018; VOLPATO, 2017). Isso significa que, para cada eixo de construção, o material do protótipo possui diferentes propriedades mecânicas. Segundo Gajdos e Slota (2013), no que diz respeito aos defeitos internos das peças produzidas no processo FDM, esses estão relacionados à construção da deposição do material camada a camada, formando áreas sem preenchimento, resultando em falta de homogeneidade estrutural nos modelos, conforme Figura 12.

Conforme observa-se na Figura 12, a mesoestrutura, gerada com a configuração desalinhada (Figura 12b), apresenta uma menor densidade de vazios, se comparada à configuração alinhada (Figura 12a), assim, fornecendo uma maior resistência à peça final. Portanto, o espaçamento entre os filamentos (*gap*) e o fluxo de material tem forte influência tanto sobre a densidade e a geometria dos vazios quanto sobre a extensão da adesão entre os filamentos adjacentes (RODRIGUES *et al.*, 2018). Estes autores salientam que a condição ideal para uma peça em FDM, seria ter menor densidade de vazios e maior densidade de adesão entre filamentos, o que produziria componentes com melhores propriedades mecânicas.

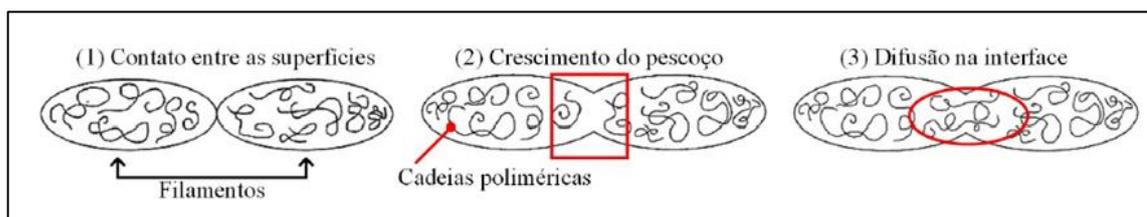
Figura 12 – Mesoestrutura alinhada (a) e mesoestrutura desalinhada (b)



(fonte: RODRIGUES *et al.*, 2018)

Outros aspectos importantes, para a determinação das propriedades mecânicas, nas peças fabricadas pelo processo de impressão 3D por extrusão, são o crescimento do pescoço, a interdifusão e a randomização das cadeias poliméricas, existentes na interface entre filamentos adjacentes. Isto é ilustrado na Figura 13 (SINGH *et al.*, 2019).

Figura 13 – Processo de união entre filamentos depositados

(fonte: FITZHARRIS *et al.*, 2018)

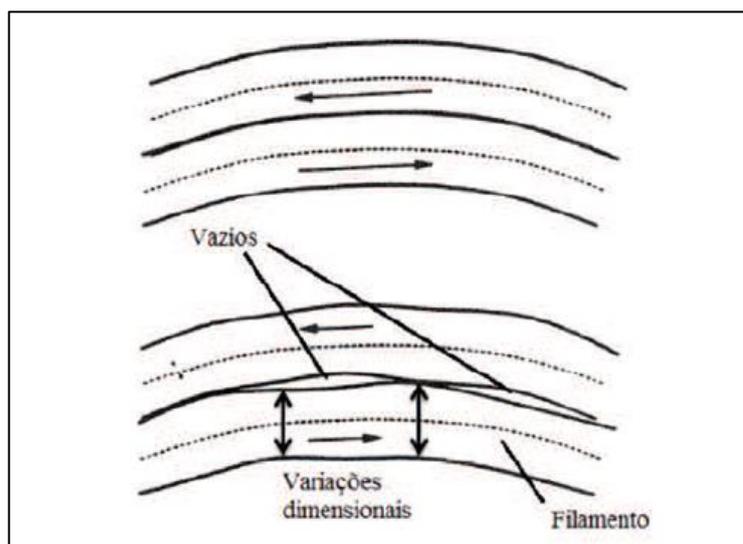
De acordo com Bähr e Westkämper (2018), as ligações, assim como juntas soldadas, representam pontos de baixa resistência dos componentes. Portanto, as propriedades mecânicas dependem da quantidade de cadeias poliméricas difusas.

Em relação ao posicionamento das peças na bandeja de impressão, Bagsik e Schöppner (2011) relataram que, dependendo da posição que as peças se encontram, podem mudar as características mecânicas nelas produzidas. Os resultados obtidos por estes autores demonstram que as amostras de teste construídas na direção X, obtiveram as melhores resistências e maiores alongamentos antes da ruptura da amostra. Os corpos de prova na direção Y, atingiram valores de resistência mais baixos e, a construção da amostra na direção Z, obteve a menor resistência à tração.

No que diz respeito aos defeitos internos das peças produzidas no processo FDM, estes estão relacionados à deposição do material, camada a camada, que, segundo Gajdos e Slota (2013), forma áreas sem preenchimento dentro de praticamente todas as camadas e isso resulta em falta de homogeneidade estrutural nos modelos (Figura 14). Ainda de acordo com esses autores, melhores propriedades mecânicas, em peças em FDM, seriam alcançadas com a redução da densidade de vazios e o aumento da densidade de união entre os filamentos.

A variável que controla a espessura da camada (distância entre camadas) tem efeito direto sobre o tempo de construção e na qualidade do acabamento superficial da peça, bem como, no seu aspecto dimensional (ZIEMIAN; CRAWN III, 2001).

Figura 14 – Vazios entre filamentos depositados e variações dimensionais

(fonte: WEEREN *et al.*, 1995)

A otimização das variáveis determina a qualidade interna e externa das peças obtidas pelo processo FDM (Quadro 4). Estas variáveis são interdependentes e um maior conhecimento das influências entre elas é necessário para fabricação de peças em FDM de alta qualidade (AGARWALA *et al.*, 1996).

Quadro 4 – Variáveis do processo FDM

Operação	Máquina	Material	Geometria
Espessura fatiamento	Diâmetro bico	Características	Vetor enchimento
Largura filamento	Taxa alimentação	Viscosidade	Estrutura suporte
Velocidade cabeçote	Velocidade roletes	Rigidez	
Temperatura extrusão	Vazão	Flexibilidade	
Temperatura envelope	Diâmetro filamento	Condutividade térmica	
Padrão preenchimento			

(fonte: AGARWALA *et al.*, 1996)

Grande parte dos processos de MA necessita de estruturas de suporte para servir de apoio às regiões do protótipo que, durante a construção, estariam em balanço (SILVA, 2007). A retirada do suporte, realizada nos pós-processamento, implica em tempo e manuseio adicional das peças. Além disso, deve-se considerar que o material de um protótipo tem características anisotrópicas e a orientação equivocada pode

comprometer o seu uso final (BAGSIK; SCHÖPPNER, 2011; SILVA, 2007). Em síntese, a resistência mecânica em peças fabricadas por FDM será sempre menor do que a resistência de um produto de mesma geometria, mas com uma estrutura monolítica – como as obtidas pelo processo de moldagem por injeção (GORDEEV *et al.*, 2018).

2.4 MANUFATURA ADITIVA E O CENÁRIO *OPENS SOURCES* (*REPRAP*)

A democratização do design e da fabricação colaborativa de dispositivos médicos, também são fatores a serem considerados nesta pesquisa, pois permite uma contribuição ainda mais significativa no processo de desenvolvimento de dispositivos, através do uso facilitado da impressão 3D.

A pesquisa aborda este conceito *Open Sources*, pois é através dele que muitas pessoas podem, por exemplo, imprimir novos modelos de órteses. De acordo com Rodrigues *et al.* (2018), esta nova possibilidade de compartilhar projetos e processos, torna a prática e o acesso possível ao maior número de pessoas, incluindo dispositivos como próteses e órteses que podem ser impressas e compartilhadas para uso comum ou específico.

O importante neste processo é identificar o uso e, assim, a partir de parâmetros de projeto em relação ao material utilizado (no caso deste trabalho o PLA), atender a requisitos mínimos de segurança e conforto para uso final (ANDERSON *et al.*, 2012).

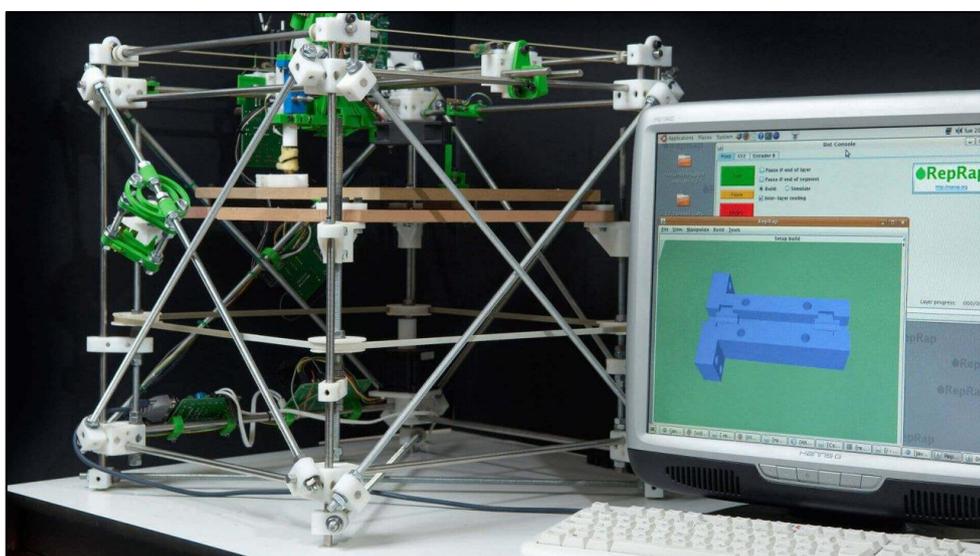
O conceito *Open Source* (OS) é tipicamente utilizado para descrever segmentos de produtos e ideias nos quais a contribuição intelectual dos inventores não é de natureza proprietária. A terminologia “*open source*” tornou-se comum para descrever movimentos que utilizam filosofias semelhantes à aplicação de código aberto em softwares, no qual o código fonte de um programa é aberto para visualização e modificação (PITT *et al.*, 2006).

O princípio colaborativo e aberto de licenças, corresponde a um dispositivo cujo projeto é disponibilizado ao público e qualquer pessoa pode estudar, modificar, distribuir, fazer e vender o projeto baseado no mesmo (PEARCE, 2014). Plataformas de software e hardware de código aberto apresentam igualmente duas funções principais: funcionar como uma plataforma social e oferecer ferramentas para permitir

a colaboração eficiente, a troca de experiências e conhecimento (HANSEN; HAWARD, 2013).

A partir de uma plataforma de prototipagem eletrônica utilizada como “cérebro”, muitas impressoras 3D, para fabricação aditiva em camadas, com inúmeros materiais, vêm sendo desenvolvidas. O projeto mais famoso da impressão tridimensional consiste no *RepRap* (*Replicating Rapid – prototyper*) (PEARCE, 2014). Um exemplo destas máquinas é apresentado na Figura 15.

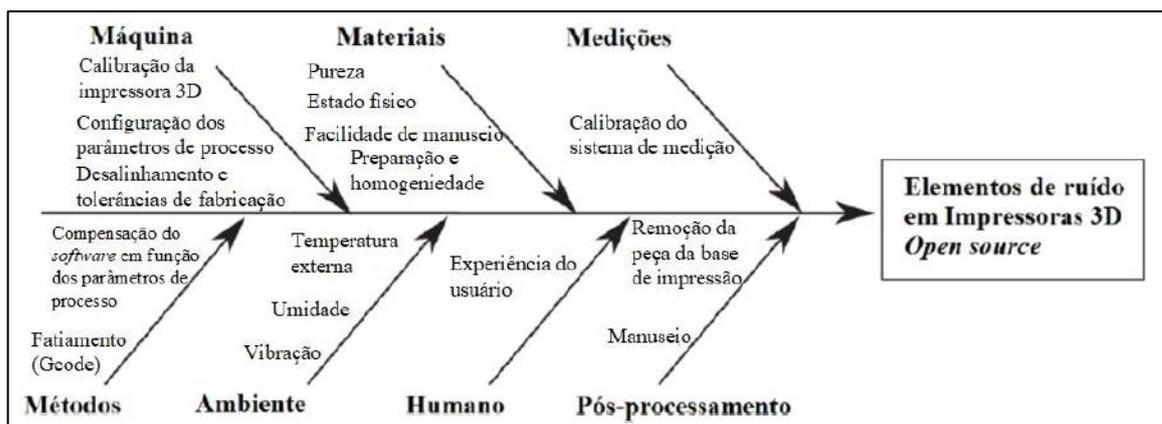
Figura 15 – *RepRap* "Darwin", versão 1



(fonte: JONES *et al.*, 2011)

Originalmente o projeto *RepRap* foi criado pelo Dr. Adrian Bowyerda, na Universidade de Bath, no Reino Unido, em 2005. Esse projeto buscou uma nova tendência de impressoras 3D, tipo desktop, e nasceu a partir de patentes do processo FDM, agora já em domínio público, que desde o início foram concebidas para se autorreplicar (HORNE, 2015; BARNATT, 2014). Ainda, conforme estes autores, o núcleo do projeto *RepRap* foi publicado com base em licenças GNU (*General Public License*). Isto significa que os arquivos são livres e qualquer pessoa pode os usar, contanto que qualquer modificação feita no projeto seja publicada sob a mesma licença. Na Figura 16 é apresentado um digrama, de Sanchez *et al.* (2014), que apresenta fatores de influência no comportamento de impressoras 3D baseadas em código aberto.

Figura 16 – Diagrama de Ishikawa para os fatores de influência em impressora 3D *open source*



(fonte: adaptado de SANCHEZ *et al.*, 2014)

Diferentemente dos modelos comerciais de máquinas baseadas na modelagem por fusão e deposição, os modelos desenvolvidos com base no conceito de código aberto permitem maior flexibilidade e adaptações para pesquisas, já que muitas vezes possibilitam o acesso aos protocolos de controle e funcionamento da tecnologia utilizada (SANCHEZ *et al.*, 2014). O código aberto, assim como *RepRap*, buscou difundir a tecnologia de MA para curiosos, inventores, empreendedores, criando também um site que possibilita aos usuários colaborar para a evolução dos equipamentos (MALONE; LIPSON, 2007). Em síntese, o surgimento do movimento de código aberto no cenário da impressão 3D, democratizou a tecnologia tornando-a acessível a um vasto público, sendo o *RepRap* a primeira das impressoras de baixo custo mais utilizada.

2.5 QUESTÕES REGULATÓRIAS

O desenvolvimento de próteses por meio da MA já é uma realidade em vários países, inclusive no Brasil. Entretanto, nota-se que a regulamentação do setor de dispositivos impressos em 3D ainda não acompanha o ritmo das inovações.

Existe a percepção de que as empresas do setor de saúde estão aplicadas na validação dos processos produtivos enquanto, na academia, os esforços se tornam crescentes para estabelecer os limites de segurança e eficácia dos produtos (VOLPATO; SILVA, 2017).

Portanto, nesta pesquisa é fundamental compreender como as entidades reguladoras estão trabalhando em relação ao uso da MA na área da saúde, identificando quais são os critérios e parâmetros norteadores que serão considerados para a regulação junto a Anvisa.

2.5.1 Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

No Brasil, a manufatura aditiva de dispositivos médicos surge como um desafio regulatório, motivada principalmente pelas descobertas inovadoras das suas aplicações na área da saúde. Mesmo frente ao potencial crescimento dessa via de manufatura no mercado brasileiro, a Anvisa ainda não dá aval para a produção e comercialização de próteses personalizadas. No entanto, a entidade, tem se mostrado empenhada em conhecer a tecnologia para subsidiar futura regulamentação, já que não há regulamento técnico específico para registro de materiais de uso em saúde.

Segundo notícia publicada pela Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios (ABIMO, 2018):

Drummond¹ chamou a atenção ainda para os atrasos na implementação de tecnologias e reforçou que a indústria já tem esse olhar, contudo é muito aquém do que realmente deveria ser. Mundo afora, de maneira geral, está muito mais avançando do que o Brasil. Estamos em torno de cinco a oito anos atrasados em relação a outros países. Acredito que o motivo concentra diversos fatores, como a questão econômica, a falta de investimentos, as cargas tributárias; porém, quando abrimos o olhar e entendemos que a impressão 3D vai trazer benefícios reais de custo e desenvolvimento, de pronto não serão despesas para as empresas, e sim lucratividade.

Em seguida, Zobel² trouxe para a discussão o impacto que o uso de manufatura aditiva provocou no trabalho dos médicos na Alemanha e como esse modelo pode ser benéfico para o Brasil. “A manufatura aditiva influenciará o modo como eles preparam e realizam cirurgias. Permitirá a customização de próteses, implantes, materiais para a reconstrução facial, implantes cranianos, etc. Os softwares permitem simular cirurgias e treinar profissionais em situações reais. É claro que a manufatura aditiva não se restringe à área cirúrgica”, destacou

Na Alemanha as empresas precisam de registro para ter qualificação do processo de impressão, e quem participa dos processamentos é um designer especialista na área de TI e de saúde, que precisa de conhecimento

¹ Trata-se de Guto Drummond, gerente comercial da TechCD.

² Trata-se de Tobias Zobel, diretor do Instituto Central de Engenharia Médica na Universidade Friedrich-Alexander de Erlangen-Nuremberg, na Alemanha.

fundamental na área de saúde, bem como de informática. Para Zobel³, as companhias e os cientistas brasileiros atendem a todas as demandas para construir um sistema de saúde moderno e digitalizado. “Eu sempre fico impressionado com a motivação dos jovens empreendedores nas universidades e também com a dinâmica organizacional das empresas de pequeno e médio porte que atuam com inovação no Brasil”, disse.

“A regulação é natural. Não é cômodo que o ambiente regulatório se coloque à frente da indústria. Isso impõe desafios, e os reguladores precisam encontrar formas de avaliar como a regulação pode equilibrar o mercado, a fim de não permitir assimetrias em competitividade. É importante que o regulador estabeleça regras, afinal há regulação para tudo, e na saúde não é diferente. É bastante desafiador, porém isso não pode inibir as iniciativas das empresas de investimentos nessa área”, argumentou o moderador do painel.

A Anvisa promoveu, em outubro de 2016, um Seminário de Dispositivos Médicos. O debate sobre manufatura aditiva, segurança e eficácia de dispositivos médicos, ocorreu na sede da Agência, em Brasília, onde se reuniu o setor responsável pelas regulamentações, indústrias, fabricantes, além de interessados no assunto. O objetivo deste Seminário era a discussão e alinhamento dos entendimentos, quanto aos impactos, os benefícios e riscos associados a essas tecnologias, para promover um ambiente regulatório que proporcione dispositivos seguros e eficazes à população (ANVISA, 2016).

Em resposta aos protocolos questionando sobre a sequência das ações de regulamentação de manufatura aditiva na saúde, a Anvisa até a data de 20 de janeiro de 2019, se posicionou de tal forma conforme transcrição de resposta obtida na Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde – GEMAT (ANVISA, 2019):

Prezada senhora, com base nas informações fornecidas pela gerência de tecnologia de materiais de Uso em Saúde – GEMAT, área técnica afeta ao assunto questionado, informamos que a Anvisa ainda não dispõe de definição formal para manufatura aditiva, mas no sentido *latu sensu* entende-se a manufatura aditiva como um processo controlado de fabricação de produtos por superposição de camadas de materiais específicos para finalidade a que se destina o produto, tomando como base modelos gerados em CAD (*Computer Aided Design*). O enquadramento sanitário dos produtos para saúde não depende somente de seu processo fabril e sim de algumas de suas características específicas, tais como: indicação de uso, modo e tempo de utilização, materiais construtivos específicos etc. Estas regras encontram-se estabelecidas na RDC Anvisa n 185/2001. Assim, os produtos fabricados a partir da manufatura aditiva podem ser de baixo risco, como os guias cirúrgicos, ou de alto risco como os produtos implantáveis. Conforme estabelecido no art. 12 da Lei 6.360/1976 nenhum dos produtos que se trata

³ Trata-se de Tobias Zobel, diretor do Instituto Central de Engenharia Médica na Universidade Friedrich-Alexander de Erlangen-Nuremberg, na Alemanha.

esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, e posto à venda ou entregue ao consumo antes de ter sido registrado no Ministério da Saúde.

Apesar da necessidade de registro dos produtos para a saúde, conforme Legislação Sanitária vigente, não há regulamento técnico específico para registro de materiais de uso em saúde fabricados sob medida, sendo que as empresas devem solicitar autorização para fabricar e comercializar estes materiais.

Devido a necessidade de um produto com formato exclusivo para cada paciente, as solicitações sob medida são avaliadas caso a caso pela agência e autorizadas pelo Diretor-Presidente da Anvisa. Sabe-se que, até o presente momento, não há regulamento específico publicado por esta Agência que trata de materiais fabricados pela tecnologia de MA (impressão 3D).

Segundo a Anvisa, a inexistência de um procedimento específico a regulamentar o tema, não afasta o entendimento da Gerência de que próteses customizadas precisam observar as regras gerais de autorização prévia para que possam ser fabricadas e comercializadas, a fim de garantir a segurança junto aos usuários.

2.5.2 FDA

Recentemente, a FDA (*Food and Drug Administration*), que regulamenta o setor de dispositivos médicos, entre outros, voltados a segurança na área da saúde nos Estados Unidos da América (EUA), tem dado atenção especial a tecnologia de MA. A FDA emitiu um documento cujo objetivo é orientar fabricantes de dispositivos impressos em 3D, sobre os requisitos relacionados à qualidade de impressão final, de modo que estes requisitos, quando observados, possam garantir que os dispositivos funcionem conforme o pretendido para seu uso e aplicação (FDA, 2017).

Porém, como existem várias tecnologias de fabricação aditiva, impressoras e materiais, a FDA indica que é importante que os fabricantes identifiquem claramente cada etapa do processo de impressão, desde o projeto inicial até o pós-processamento do dispositivo final, assegurando a confiabilidade do produto impresso. Ainda, conforme orientação da FDA, os dispositivos impressos em 3D devem ser testados conforme as características de desempenho dos dispositivos que não utilizam a MA para fabricação. Por exemplo, a orientação para os testes

mecânicos para dispositivos fabricados pela tecnologia de MA, devem levar em conta a orientação de construção de um dispositivo em relação a impressora (FDA, 2017).

Conforme declaração da FDA, a agência vem trabalhando para fornecer um caminho regulatório mais abrangente, que acompanhe esses avanços e ajude a facilitar o acesso eficiente a inovações seguras e eficazes, baseadas nas tecnologias de impressão 3D. Por fim, de acordo com o divulgado pela FDA, o documento tem como objetivo fornecer aos fabricantes, o pensamento inicial da agência sobre as considerações técnicas para fabricação de dispositivos impressos em 3D, bem como seus pensamentos sobre a caracterização e validação de tais dispositivos (FDA, 2017).

O documento disponibilizado pela FDA não é conclusivo. Levou em consideração as avaliações, até o presente momento, do lançamento de mais de mil dispositivos com diferentes materiais e produzidos por diferentes tecnologias. Possivelmente, o documento emitido como uma “orientação” não é considerado válido, devido a grande variabilidade que a impressão 3D, através das tecnologias de MA, permite em termos de configurações e parâmetros para a construção de dispositivos para área da saúde. É compreensível portanto que uma visão ampla de categorizar ou padronizar estes diferentes processos demanda um trabalho a longo prazo. Por esse motivo, a FDA denomina o documento como sendo relativo a um pensamento inicial (FDA, 2017).

3 METODOLOGIA DE PESQUISA

Neste capítulo, são apresentadas as etapas metodológicas do desenvolvimento desta pesquisa. Inicia-se com o delineamento da pesquisa e, em seguida, faz-se as apresentações da estrutura e do método adotado para alcançar os objetivos propostos.

3.1 DELINEAMENTO DA PESQUISA

Esta pesquisa tem por objetivo a produção de conhecimentos para ação prática, voltado para a solução de um problema. Portanto, caracteriza-se como sendo uma pesquisa científica de natureza aplicada (GIL, 2007). Em relação aos objetivos, a pesquisa pode ser classificada como exploratória, pois, através do levantamento bibliográfico, obtém subsídios para conhecer o estado da arte sobre o assunto e, com essas informações, possibilitar que os objetivos propostos sejam alcançados (PRODANOV, FREITAS, 2013).

A investigação é planejada a partir de questões de pesquisa em que as respostas vão norteando o plano de trabalho (FLICK, 2009). A pesquisa apresenta uma abordagem qualitativa, na qual os métodos empregados se baseiam na revisão de literatura sobre o tema abordado, na análise técnica dos parâmetros de impressão 3D considerando um modelo experimental de órtese de membro superior.

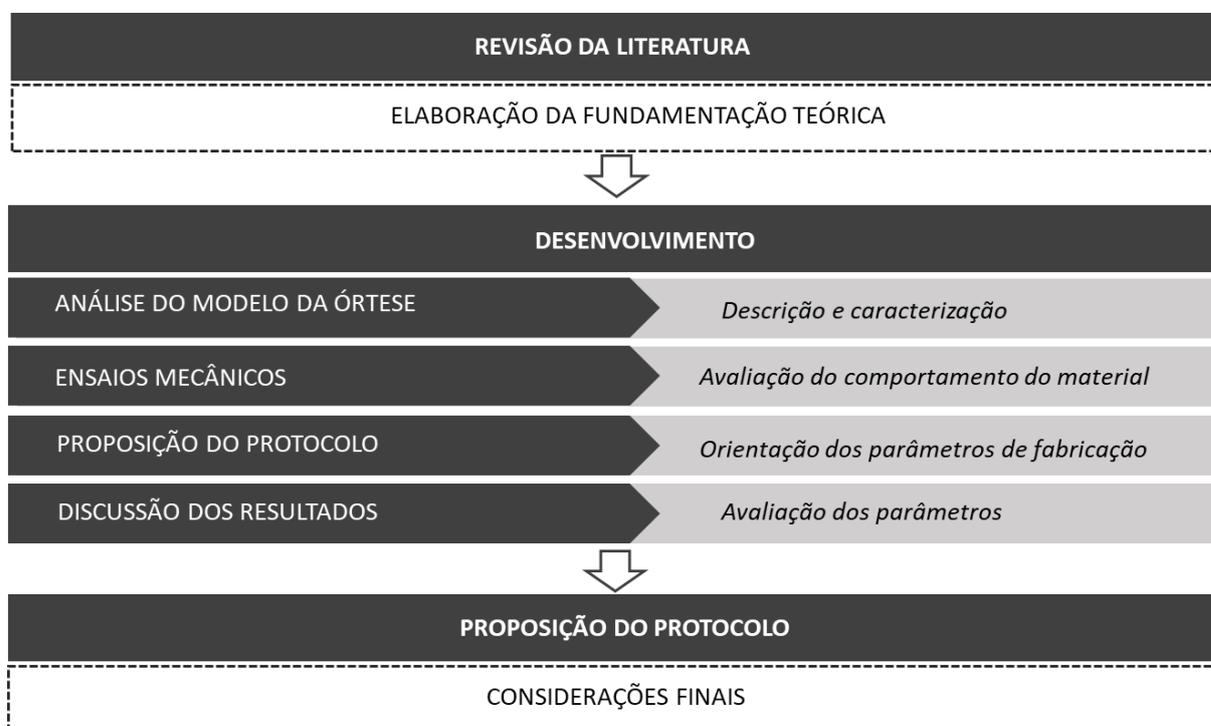
A validação dos parâmetros relacionados à segurança e à eficácia da órtese impressa pela tecnologia MA, se dá pela triangulação dos dados obtidos com a revisão bibliográfica e os ensaios mecânicos. Com esses resultados, é proposta orientação a partir da proposição de um protocolo de avaliação de órtese de membro superior impressa em 3D.

3.2 ESTRUTURA E FASES DA PESQUISA

As etapas da pesquisa empregaram diferentes métodos. Cada um deles contribuiu para alcançar os objetivos específicos, descritos no capítulo 1, e consecução do

objetivo geral. A Figura 17 apresenta a estrutura geral da pesquisa e as etapas que contemplam o seu desenvolvimento.

Figura 17 – Estrutura e fases da pesquisa



(fonte: elaborada pela autora)

A primeira etapa compreendeu a construção da fundamentação teórica, quando os tópicos específicos relacionados ao tema e objetivos propostos foram estudados.

A segunda etapa, correspondente ao desenvolvimento da pesquisa, contempla vários subetapas. Em primeiro lugar, foi realizada a análise do dispositivo de órtese impressa em 3D. O modelo utilizado no estudo foi confeccionado em PLA, utilizando como processo de fabricação o FDM, umas das tecnologias da MA, como já foi descrito nesse trabalho. Trata-se de um protótipo de órtese para membro superior desenvolvida durante a realização de uma dissertação de mestrado, do PPGDesing/UFRGS, por uma profissional da área da saúde. Os ensaios realizados no dispositivo possibilitaram a verificação do comportamento do material e análise da influência de alguns parâmetros, no desempenho do modelo de órtese.

Após essa primeira subetapa, foram realizados, nesta órtese, ensaios para verificação do material e a análise de alguns parâmetros para avaliação do seu comportamento mecânico. A partir dos resultados dos ensaios, foi possível verificar quais parâmetros influenciavam na segurança e eficácia da órtese para membros superiores impressa pela tecnologia da MA.

A terceira subetapa abrange a configuração de uma proposta de um protocolo de orientação para a fabricação e avaliação de dispositivos para imobilização de membros superiores. Este protocolo se destina aos fabricantes e sua proposição se baseia nos parâmetros e nos resultados obtidos a partir da análise do modelo de órtese.

A partir dos ensaios realizados e dos parâmetros considerados para elaboração do protocolo, fez-se uma discussão dos resultados e foi possível, na etapa seguinte, a apresentação do protocolo. Sobre todas estas etapas de pesquisa e seus resultados, são feitas considerações finais.

3.3 DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

Os procedimentos metodológicos foram propostos de acordo com os objetivos elencados, de modo que, para cada objetivo proposto, existe um método para sua realização, conforme se observa na Figura 18.

Desta forma, num primeiro momento, foi realizada uma pesquisa bibliográfica sobre os temas da pesquisa em geral e, num segundo momento, especificamente sobre os parâmetros dimensionais, estruturais e de comportamento do material utilizado para impressão da órtese para membro superior estudada.

Conhecidos os parâmetros a serem analisados, passou-se para avaliação que contemplou duas fases: análise da órtese, segundo variáveis não contempladas por ensaios para sua verificação, e a parte experimental em laboratório, com ensaios mecânicos deste dispositivo.

Figura 18 – Procedimentos metodológicos

OBJETIVOS ESPECÍFICOS		PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS
1	Identificar as tecnologias de MA para fabricação de órtese de membros superiores.	<i>Fundamentação teórica a partir da pesquisa bibliográfica.</i>
2	Compreender os parâmetros dimensionais, estruturais e comportamentais em relação ao material utilizado para impressão da órtese.	<i>Análise a partir da pesquisa bibliográfica.</i>
3	Analisar o comportamento da órtese no que se refere às questões materiais e estruturais envolvidas no processo de fabricação.	<i>Realização de ensaios mecânicos</i>
4	Propor um protocolo com diretrizes orientativas para fabricação e validação de órtese de membro superior impressa em 3D.	<i>A partir da definição de parâmetros e resultados dos ensaios.</i>
OBJETIVO GERAL		
Propor um modelo de protocolo para avaliação de órtese impressa em 3D, baseado na definição dos parâmetros de segurança e eficácia.		

(fonte: elaborada pela autora)

Realizada a avaliação da órtese para membro superior utilizada para o estudo, passou-se para o desenvolvimento de um protocolo que possa orientar, através de suas diretrizes, a fabricação e a avaliação do comportamento destes dispositivos. Foram considerados os parâmetros utilizados para avaliação do modelo de referência neste estudo.

4 DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA

Este capítulo apresenta o desenvolvimento da pesquisa, de acordo com as etapas apresentadas na metodologia. São descritos, além dos resultados dos ensaios mecânicos, a caracterização do modelo da órtese considerada para este estudo, sua fabricação e pós-processamento. Frente a essa avaliação, é proposta orientação para fabricantes de dispositivos de órtese para membros superiores, através de um protocolo. Esse protocolo visa orientar quanto aos registros necessários e observações acerca dos parâmetros que podem influenciar na qualidade e na segurança de uma órtese.

4.1 DESCRIÇÃO DO MODELO DA ÓRTESE

O modelo experimental de órtese utilizada para estudo nesta pesquisa, para verificação dos parâmetros que influenciam na sua eficácia e segurança, foi confeccionada por uma profissional da área da saúde, mais especificamente uma terapeuta ocupacional (TO), durante sua pesquisa de mestrado no PPGDesign/UFRGS.

Trata-se de um modelo de dispositivo de membro superior de imobilização, que abrange a região do punho e restringe o movimento de desvio ulnar. Esse movimento é restringido através da fixação da órtese no antebraço do paciente. Este modelo de órtese é muito utilizado para tratamento de tendinite, uma vez que sua função se limita à imobilização e à estabilidade da região do punho (CASAGRANDA, 2018).

O arquivo do projeto do modelo de órtese de Casagrande (2018) foi disponibilizado em seu estado original arquivo com extensão objeto (obj.). Definidos os parâmetros para impressão, a órtese foi impressa. A Figura 19 ilustra o modelo da órtese após a impressão e que foi utilizada como referência para este estudo. Casagrande (2018, p. 98) descreve a definição da geometria e padrão superficial da órtese da seguinte maneira: “A solução escolhida apresenta padrão perfurado, sendo uma maneira de solucionar os problemas relacionados à ventilação da órtese, ao mesmo tempo em que possibilita a imobilização e estabilidade na região do punho.”

Figura 19 – Modelo de órtese de membro superior impressa em 3D



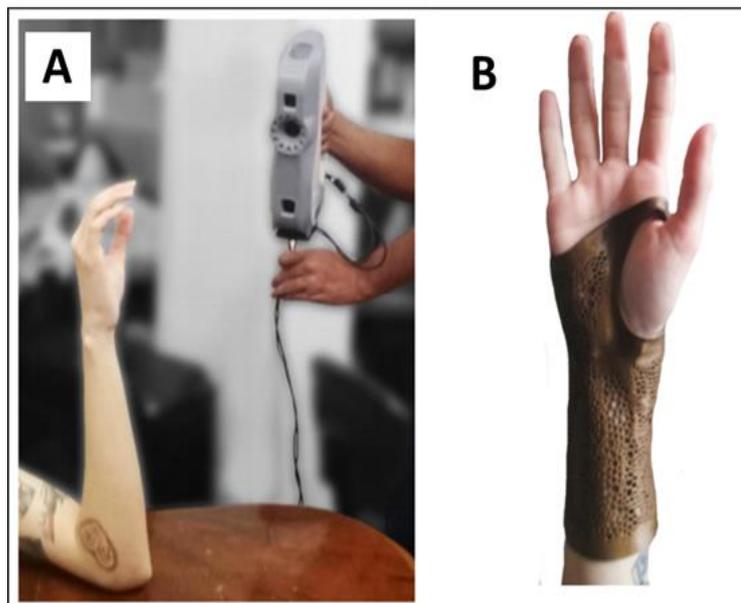
(fonte: CASAGRANDA, 2018)

4.1.1 Especificações dimensionais

Para a construção do projeto da órtese, Casagrande (2018) utilizou uma metodologia de aquisição de imagens da anatomia da região do membro superior do paciente. Isso foi possível com o uso de um scanner 3D. O método de coleta permitiu realizar uma melhor reprodução tridimensional do objeto, que, por sua vez, se trata de um dispositivo de órtese fabricado sob medida para uso específico de um único paciente. Por esta razão, sem variações dimensionais de escala. A Figura 20, apresenta a etapa de escaneamento da anatomia da paciente e a órtese já fixada ao punho.

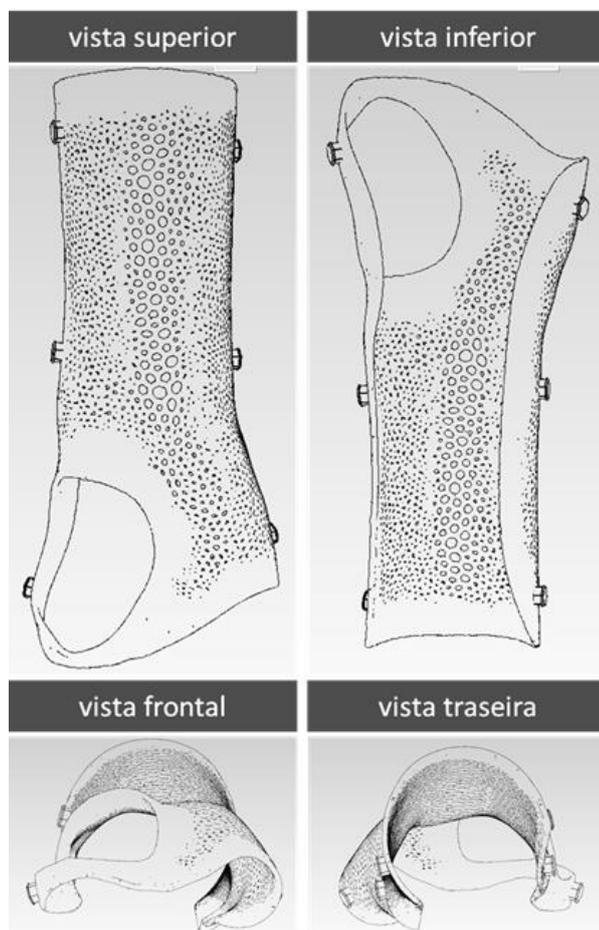
Em vista disso, o uso do scanner 3D, as dimensões técnicas da órtese são representadas como um todo, a partir da representação tridimensional do antebraço do paciente e não são especificadas, uma a uma, de forma detalhada para o modelo. A Figura 21 ilustra a estrutura da órtese de forma técnica com suas principais vistas e dimensionamento final.

Figura 20 – Coleta das imagens através do scanner 3D (a) e órtese já fixa ao antebraço do paciente (b)



(fonte: CASAGRANDA, 2018)

Figura 21 –vistas do modelo de órtese



(fonte: elaborada pela autora)

4.1.2 Especificação do material utilizado (PLA)

Visando manter o mesmo aspecto estrutural e formal do modelo da órtese de Casagrande (2018), o material utilizado para fabricação foi o PLA. O material foi adquirido da fabricante e fornecedora Cliver Indústria e Comércio de Produtos Tecnológicos SA. Posteriormente, também os corpos de prova para os ensaios mecânicos foram fabricados em PLA e utilizando a mesma tecnologia de fabricação de MA. No Quadro 5, são apresentadas as informações, fornecidas pelo fabricante, a respeito das propriedades técnicas do material.

Quadro 5 – Informações Técnicas do PLA

Propriedades Típicas do Material		
Propriedades físicas	Resina	Método ASTM
Gravidade Específica g/cc	1.24	D792
MFR g/10min	7-9	D1238
Viscosidade Relativa	4.0	D5225
Pico de Temperatura de Fusão °C	165-180	D3418
Temperatura de transição °C	55-60	D3418
Propriedades Mecânicas		
Resistência campo de tração . psi (MPa)	7.4440 (51)	D638
Alongamento de tração %	3.31	D638
Impacto Izod Entalhado (J/m)	2.21 (118)	D256
Resistência a tração. Psi (Mpa)	7.290 (50)	D638
Módulo de tração. Psi (Mpa)	335.790 (2315)	D638
Temperatura de distorção de calor °C 66psi. (0,45MPa)	80-90	E2092
Cor	Opaca cristalina	

(fonte: CLIVER INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS TECNOLÓGICOS SA, 2019)

Este filamento é produzido a partir de fontes naturais, como milho e cana de açúcar, o que o torna um material biodegradável. O material é de fácil processamento e utilização, não emite odor ou gás durante o processo de impressão sendo um grande diferencial perante outros termoplásticos (CLIVER INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS TECNOLÓGICOS SA, 2019).

4.1.3 Tecnologia de MA utilizada no processo de fabricação do modelo da órtese (FDM)

Como já mencionado anteriormente neste estudo, a tecnologia de FDM é considerada uma tecnologia de fabricação “limpa” pois, durante o processo de impressão, não gera desperdícios ou resíduos poluidores, sendo, portanto, amigável ao meio ambiente e fácil de utilizar. Outra característica a ser ressaltada sobre a tecnologia de FDM é que o custo de fabricação é baixo quando comparado a outros processos de MA. Essa redução de custo se deve, em parte, ao acesso à tecnologia disponibilizada através de movimentos ou comunidades denominadas de código aberto (*open source*) muito disseminados na internet. Santana (2015) destaca que, diferentemente dos modelos comerciais, os modelos de baixo custo permitem maior flexibilidade e adaptações para pesquisas, já que, muitas vezes, permitem acesso aos protocolos de controle e funcionamento da tecnologia utilizada.

Como foi confirmado na fundamentação teórica, o sentido da impressão afeta o acabamento da superfície. Isso ocorre devido ao processo de fatiamento e da definição do sentido de construção do produto, no caso deste trabalho, a órtese. Assim, proporcionalmente, quanto mais níveis de fatiamento o projeto tiver, mais uniforme será a superfície, porém, mais tempo leva para findar o processo de impressão.

Buscou-se, uma vez que se manteve o mesmo projeto da órtese, também seguir a mesma configuração de fabricação. Desta forma, a impressão do modelo da órtese durou o tempo cinco horas e trinta minutos. Para impressão do modelo da órtese foi utilizada uma impressora 3D, de impressão FDM, da marca CREALITY3D- END 3, com às configurações apresentadas no Quadro 6. Para gerar os arquivos de impressão foi utilizado o software Cura, assim como para definir e controlar os parâmetros do processo.

Quadro 6 – Configurações técnicas do modelo da impressora CREALITY3D-END de código aberto

Impressão		Temperatura	
Tela	2004 LCD	Temperatura Ambiente de Operação: $\geq 25^{\circ}\text{C}$ (recomendado)	
Tamanho de Construção:	220x220x240mm		
Espessura da Camada:	0.1 – 0.3mm	Temperatura Operacional da Extrusora: Max. 260°C (recomendado)	
Precisão de posicionamento:	Z 0.004mm, x/y 0.012mm		
Precisão de Impressão:	$\pm 0.1 - 0.2\text{mm}$	Temperatura Operacional da Extrusora: Max. 260°C (recomendado)	
Velocidade de Impressão:	40- 120mm/s		
Velocidade de Passagem:	100mm/s	Temperatura Operacional da Cama de Impressão: $50^{\circ}\text{C} - 110^{\circ}\text{C}$	
Quantidade de Extrusora:	Único		
Diâmetro do Bico de Filamento:	0.4mm/1.75mm	Eletrônica	
Suporte Material de Impressão	PLA/ABS/TPU/PP etc	Fonte de Energia:	110V- 1220V-250W
Tecnologia de Impressão:	FDM (Modelagem Deposição Fundida)	Tensão de Trabalho:	DC 12V/20A
Material da Cama de Impressão:	Liga de Alumínio	Dimensões Físicas	
Programas		Dimensões de Impressão:	500x400x450mm
Software de Fatiamento:	Cura		
Formato de Entrada:	STL/OBJ/JPG	Peso Líquido:	8.5kg
Formato de Saída:	Gco/Gcode		
Conectividade:	SD Card/USB Port/Online		

(fonte: CREALITY 3D TESCHNOLOGY CO., LTD, c2020)

Em processos convencionais de fabricação existe uma dificuldade em fabricar geometrias complexas, diferentemente do que ocorre na impressão 3D. Os parâmetros utilizados para impressão do modelo de órtese de Casagrande (2018) seguem definições por ela utilizadas e são apresentadas na Quadro 7.

Quadro 7 – Configurações utilizadas na impressão do modelo da órtese

Parâmetros de impressão por Fused Deposition Modeling (FDM)	
Filamento:	PLA
Espessura do filamento:	1,5mm
Densidade do preenchimento:	100%
Temperatura de impressão:	200°C
Velocidade de impressão:	50 mm/s
Temperatura da mesa:	60°

(fonte: CASAGRANDE, 2018)

Pode-se ver no Quadro 7, que Casagrande (2018) utilizou uma espessura de 1,5 mm para o filamento, pois permite a flexibilidade para encaixe no membro do paciente e, ao mesmo tempo, apresenta rigidez suficiente para a imobilização do punho. Esta espessura foi preservada, assim como os outros parâmetros de velocidade e temperatura da mesa de impressão, foram considerados neste estudo.

4.2 PÓS-PROCESSAMENTO DO MODELO DA ÓRTESE

Também após a impressão do modelo de órtese e com a finalidade de melhorar o aspecto final e remover imperfeições do modelo impresso, utilizou-se como pós-processo uma lixa de água para remover marcas visíveis da camada de construção

O objetivo da etapa de pós-processamento é verificar em um primeiro momento o acabamento superficial do modelo, como ranhuras, ressaltos devido a geometria, superfícies internas e ou estruturas geradas para dar suporte durante a impressão, por conseguinte devem ser removidos.

Para verificar de forma metrológica o aspecto final da superfície do modelo da órtese, realizou-se uma avaliação de medição de rugosidade através de um Rugosímetro Digital da marca Mitutoyo, modelo SJ-201, com faixa de medição de -200 μm a 150 μm . Os resultados da análise de rugosidade estão no Quadro 8.

Quadro 8 – Resultados de rugosidades Ra e Rz das superfícies nas direções X e Y (μm)

Avaliação da rugosidade do modelo de órtese final				
Direção da superfície	Ra Médio	Desvio Padrão	Rz Médio	Desvio Padrão
<i>Superfície X</i>	4,75	3,46	7,23	9,25
<i>Superfície Y</i>	9,43	3,28	14,08	17,60

(fonte: elaborado pela autora)

A rugosidade Ra variou de 3,46 até 17,60 μm dependendo do sentido de deposição. Através dos resultados, observa-se que de um modo geral nas direções X e Y da superfície, o modelo da órtese não apresentou uma variação significativa. O maior valor encontrado para o nível de rugosidade foi no eixo Y, ficando em média 14,08 μm , enquanto foi de 7,23 μm na direção do eixo X.

Essa diferença, observada em relação às direções da superfície analisadas, mostram que, possivelmente, existem outros parâmetros além da espessura que podem variar influenciando o acabamento superficial. Pode-se constatar, portanto, que a direção de deposição do material é um parâmetro que influencia na qualidade metrológica e superficial das peças.

Em relação à toxicidade e a ação de transformação do PLA durante o processo de impressão, pode-se dizer que o mesmo, por ser um biomaterial composto de fibras e outros materiais naturais, é considerado um material não tóxico e que não apresenta riscos quando exposto ao uso pelos pacientes.

4.3 MÉTODO EXPERIMENTAL: ENSAIOS DE TRAÇÃO DO PLA EMPREGADO NA ÓRTESE

O método experimental foi concebido para analisar o desempenho mecânico das amostras de PLA empregado no modelo da órtese estudado. Para a caracterização do material foram realizados ensaios de tração.

Ensaio de tração são muito utilizados como testes para avaliar a estrutura de materiais. Seu principal objetivo é a caracterização mecânica da amostra. De forma simplificada, o teste de tração é realizado fixando-se as extremidades opostas de um corpo de prova, num quadro da máquina de teste, e essa amostra é tracionada até o seu rompimento.

Durante este processo, é possível obter informações do comportamento do material, em relação à tensão aplicada, à medida que o corpo de prova se deforma. Estes dados possibilitam quantificar variações das suas propriedades mecânicas, sendo às principais o módulo de elasticidade, a tensão de escoamento, tensão de ruptura e alongamento.

Os ensaios de tração foram realizados no Laboratório de Ensaio Mecânicos da Universidade de Passo Fundo (UPF), Campus Passo Fundo. Foi utilizada uma máquina universal de ensaios modelo EMIC⁴ DL, com capacidade de 30 kN, com acionamento através de fusos de esferas recirculantes, pré-carregados com sistema

⁴ EMIC Equipamentos e Sistemas de Ensaio Ltda.

de colunas guias cilíndricas e com carga medida por uma célula de carga e velocidade controlada, que atua em conjunto com um computador, conforme Figura 22.

Figura 22 – Máquina EMIC DL 30kN (a) e descrição dos parâmetros técnicos da máquina (b)

	Modelos Dupla Coluna de Bancada		23-30
	Capacidade de Carga	kN	30
	Velocidade Máxima de Ensaio	mm/min	500
	Velocidade Mínima de Ensaio	mm/min	0,005
	Velocidade Retorno Pós Ensaio	mm/min	600
	Curso Máximo	mm	1122
	Espaçamento entre Colunas	mm	420
	Altura	mm	1582
	Largura	mm	756
	Profundidade	mm	707
	Peso	kg	121
	Potência Máxima	VA	600

a) Máquina EMIC DL 30kN b) Descrição dos parâmetros técnicos da máquina EMIC DL 30kN

(fonte: elaborada pela autora)

Para este estudo, os ensaios de tração seguiram os métodos padronizados ASTM D638 (ASTM INTERNATIONAL, 2014) e ASTM D3039 (ASTM INTERNATIONAL, 2017) que definem como se deve proceder os ensaios aplicados aos materiais compósitos plásticos. O Quadro 9 apresenta, de forma resumida, as informações técnicas e de configuração utilizadas para estes ensaios, conforme estes métodos.

Quadro 9 – Resumo e configurações dos ensaios realizado

Ensaio	Norma	Corpos de prova	Velocidade do ensaio	Carga aplicada	Orientação de impressão
Tração	ASTM D3039	15	0,5 MM/MIN	5KN	0°, 45°, 90°
	ASTM D638	5	0,5 MM/MIN	5KN	45°

(fonte: elaborado pela autora)

Com os resultados obtidos, foi realizada uma análise comparativa desses resultados com os parâmetros fornecidos pelo fabricante do material e os relacionando ao comportamento e desempenho estrutural da órtese.

4.3.1 Ensaio de tração ASTM D638

O método padrão da ASTM D638 leva à determinação das propriedades relativas à tração de polímeros. O objetivo deste teste, neste trabalho, foi o de verificar algumas das propriedades mecânicas, como por exemplo, limite de resistência à tração, tensão de escoamento, tensão de ruptura, módulo de elasticidade e coeficiente de *Poison*.

Para realização deste ensaio, foram confeccionados cinco corpos de prova, de acordo com a orientação do método padronizado, para ser possível a validação de resultados. A velocidade de ensaio adotada foi de 5 mm/min.

A Figura 23 apresenta a forma padronizada dos corpos de prova no formato halteres. Suas dimensões são: 6 mm de largura e 3,4 mm de espessura em seu comprimento útil. O corpo de prova foi impresso com orientação de impressão em 45°, em um modelo de impressora da marca CREALITY3D- END, com uma temperatura do bico de impressão de 200°C e 100% de preenchimento.

Figura 23 – Corpo de prova conforme norma ASTM D638



(fonte: elaborada pela autora)

Para obter as propriedades mecânicas por ensaio de tração, especificados no método ASTM D638, os cálculos baseiam-se nas hipóteses de que o corpo de prova será submetido a um esforço normal, provocando um estado uniaxial de tensões, gerando uma distribuição uniforme de tensões na região de seção do corpo de prova.

O software da máquina registra, ao longo do ensaio, pares de valores de força aplicada no provete (F) e o deslocamento do provete (Δx) para inúmeros pontos ao longo. Com apenas estes parâmetros é possível determinar propriedades mecânicas como a Tensão de Cedência (σ_{ced}), a Tensão Máxima (σ_{max}), a Extensão de Fratura (ϵ_f), o Módulo de Elasticidade (E) e a Tenacidade (T). A Tensão Máxima e a Extensão de Fratura podem ser facilmente calculadas a partir das seguintes fórmulas:

$$\sigma_{max} = \frac{F_{max}}{A_{nom}} \quad (\text{fórmula 1})$$

$$\varepsilon_f = \frac{\Delta x_{max}}{L} \times 100\% \quad (\text{fórmula 2})$$

Onde:

F_{max} = força máxima registrada;

A_{nom} = área nominal da secção do provete;

Δx_{max} = deslocamento registrado antes do provete fraturar;

L = comprimento da zona de teste do provete.

Em relação à Tensão de Cedência, ao Módulo de Elasticidade e à Tenacidade, quando se tem dados experimentais, é comum os determinar graficamente utilizando o gráfico Tensão x Deformação. Desta forma, realizado o ensaio foram obtidos os valores de deslocamento frente aos valores de força ao longo do ensaio de tração computados pela célula de carga. Com isso, foram calculados os valores de tensão de escoamento, tensão máxima, tensão de ruptura e módulo de elasticidade. Os cálculos destes parâmetros foram realizados no programa MATLAB e apresentados em uma planilha do Excel. Os resultados obtidos no ensaio de tração dos cinco corpos de prova estão descritos no Quadro 10.

Através dos resultados apresentados no Quadro 10, pode-se perceber que os dados podem ser considerados bastante homogêneos, uma vez que o seu coeficiente de variação não ultrapassou, em nenhum momento, o valor de 7% apresentado pelo fabricante do material, conforme Quadro 5, que informa os parâmetros técnicos do PLA.

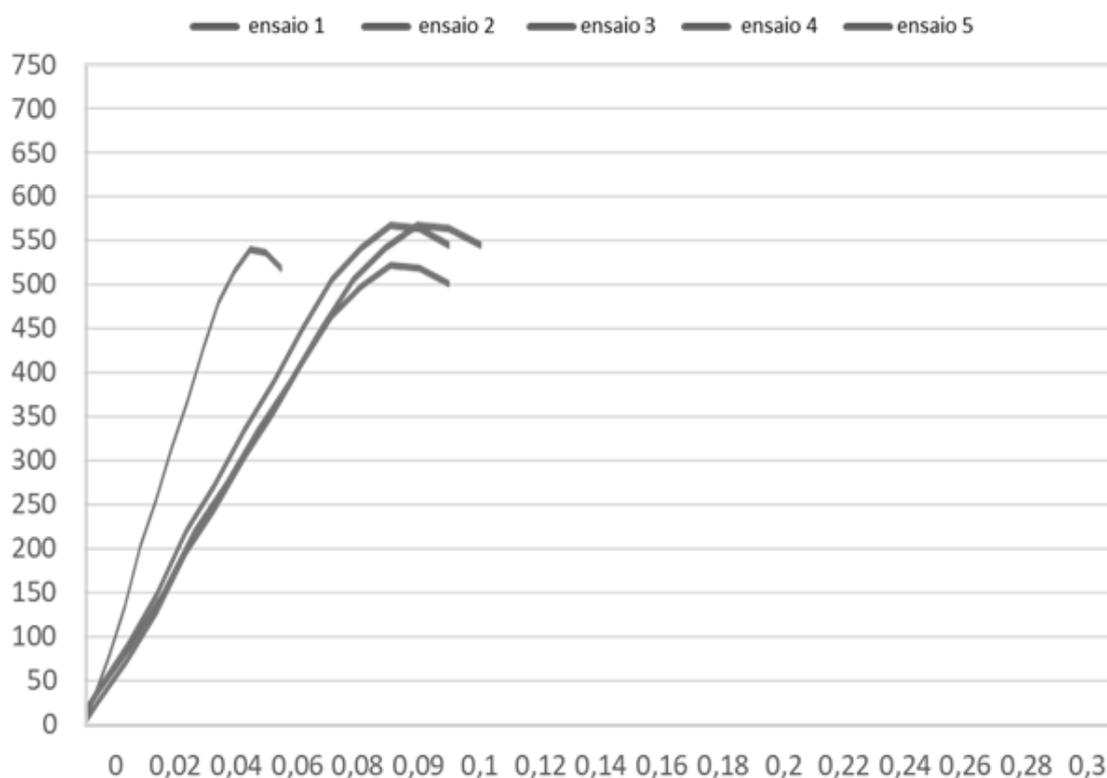
Quadro 10 – Resultado ensaio de tração sob a norma ASTM D638

	Tensão de escoamento (MPa)	Tensão máxima (MPa)	Tensão de ruptura (MPa)	Módulo de elasticidade (GPa)	Comprimento útil (mm)
Ensaio 1	38,70	40,10	30,8	2,60	65,00
Ensaio 2	38,40	39,55	34,18	2,60	65,00
Ensaio 3	40,30	41,20	34,27	2,70	65,10
Ensaio 4	40,70	40,90	35,96	2,70	65,10
Ensaio 5	39,50	41,67	34,87	2,60	65,10
Média	39,52	40,68	34,02	2,64	65,06
Desvio Padrão	0,99	0,85	1,93	0,11	0,11
Coef. Variação	4,97%	4,98%	6,28%	4,89%	0,39%

(fonte: elaborado pela autora)

A Figura 24 mostra o comportamento do gráfico Tensão x Deformação em cada um dos cinco ensaios realizados neste estudo.

Figura 24 – Representação gráfica da tensão x deformação do material durante os ensaios



(fonte: elaborada pela autora)

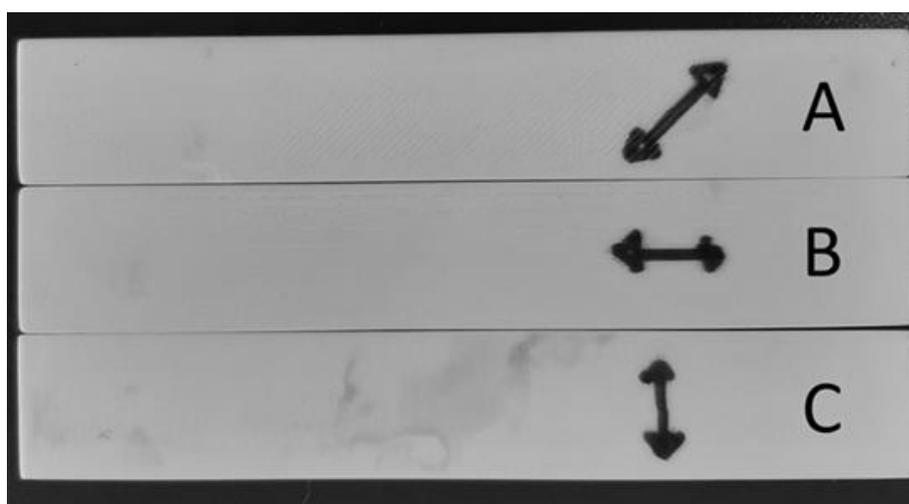
4.3.2 Ensaio de tração ASTM D3039

O método padronizado ASTM D3039 (ASTM INTERNATIONAL, 2017) é realizado para caracterizar, qualificar e certificar às propriedades elásticas de materiais plásticos e compósitos. O ensaio ASTM D3039 (ASTM INTERNATIONAL, 2017) mede as seguintes propriedades de tração:

- a) resistência à tração: a tensão máxima aplicada durante o teste (geralmente a tensão na ruptura);
- b) tensão de tração final: a tensão na ruptura;
- c) módulo de tração: quanto o material pode deformar (esticar) em resposta ao estresse;
- d) relação de Poisson: a relação entre a variação da deformação transversal e a longitudinal entre dois pontos de deformação longitudinal.

Este ensaio teve como objetivo a comparação entre as propriedades mecânicas dos corpos de prova nos ensaios de tração para às diferentes orientações do fio de impressão (0° , 45° e 90°). As orientações foram consideradas a partir do ângulo que os fios de impressão formam com a seção longitudinal do corpo de prova. A Figura 25 mostra os três modelos de corpo de prova utilizados para esta análise: com 45° (Figura 25a), com 0° (Figura 25b) e com 90° (Figura 25c).

Figura 25 – Corpos de prova retangulares impressos com diferentes orientações (a) 45° , (b) 0° , (c) 90°



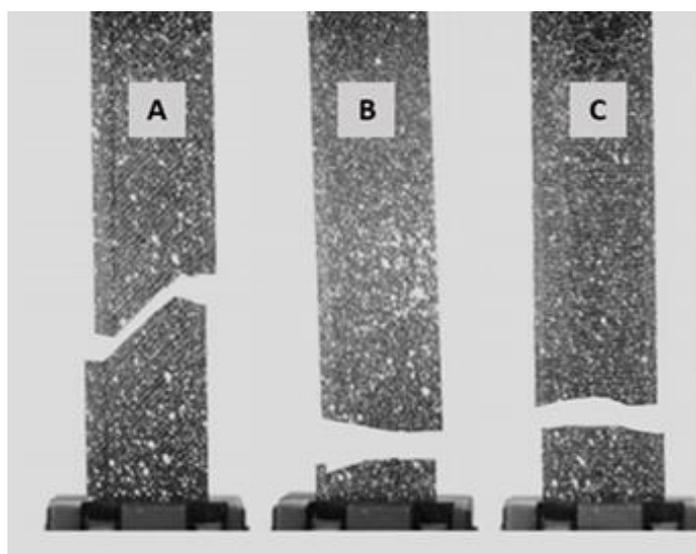
(fonte: elaborada pela autora)

Foram confeccionados para este ensaio cinco corpos de prova, com as dimensões, em mm, de 120 x 20 x 1, para cada situação angular analisada. Todos eles foram confeccionados na impressora modelo CREALITY3D- END, com uma temperatura do bico de impressão de 200°C e 100% de preenchimento.

O ensaio foi realizado em um ambiente com temperatura de 26°C, com uma velocidade de avanço da máquina de 0,5 mm/min e com uma célula de carga de 5 kN. Conforme o método padronizado ASTM D3039 (ASTM INTERNATIONAL, 2017), este ensaio é avaliado como bem sucedido quando ocorre a ruptura do corpo de prova.

A Figura 26 mostra a região de ruptura dos três tipos de corpos de prova, tendo-se observado um padrão para cada ângulo de impressão. Disto conclui-se que a orientação de impressão do corpo de prova influenciou nas características da ruptura.

Figura 26 – Região de ruptura dos corpos de prova com fios orientados a (a) 45°, (b) 0°, (c) 90°



(fonte: elaborada pela autora)

A partir da obtenção dos valores de força ao longo do ensaio de tração, computados pela célula de carga, foram calculados os valores de tensão de escoamento, tensão máxima, tensão de ruptura e módulo de elasticidade. Os valores dos parâmetros para os ensaios dos corpos de prova com orientação de 0°, 45° e 90°, foram calculados pelo MATLAB e, utilizando o aplicativo Excel, tabelas e gráficos foram visualizados. A curvas de tensão x deformação foram geradas a partir dos dados de força e

deslocamento obtidos nos ensaios de tração. Para cada orientação de 0°, 45° e 90° foram transpostas às curvas para a planilha do Excel.

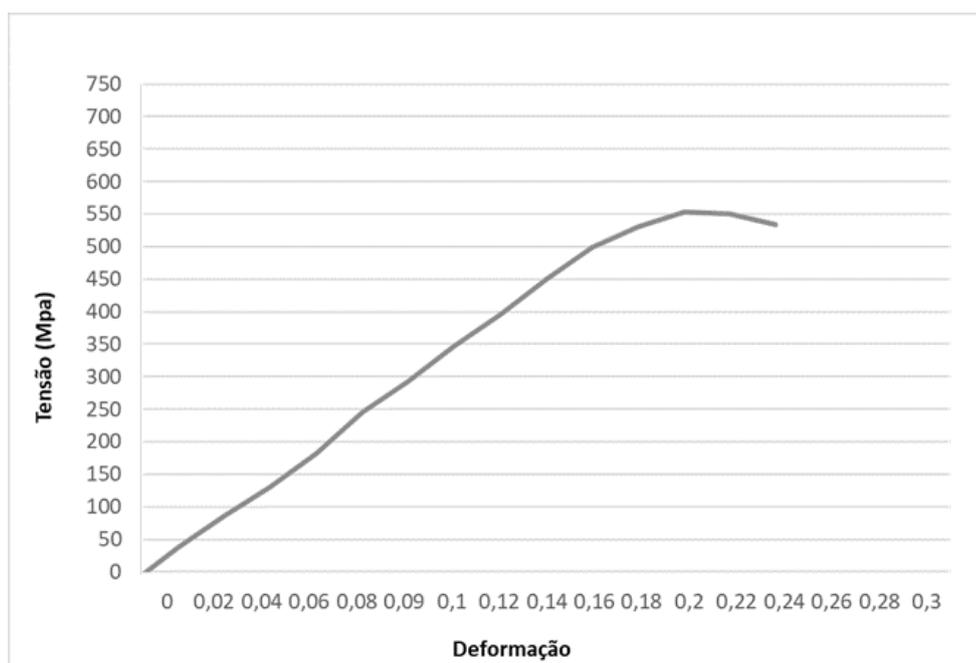
O resultado do ensaio para o corpo de prova com orientação de 0° estão apresentados no Quadro 11. A Figura 27 apresenta a curva de desempenho para às amostras com orientação de 0°.

Quadro 11 – Resultado do ensaio de tração ASTM D3039 para corpos de prova com orientação 0°

	Tensão de escoamento (MPa)	Tensão máxima (MPa)	Tensão de ruptura (MPa)	Módulo de elasticidade (GPa)
Ensaio 1	40,5	41,2	23,5	2,5
Ensaio 2	41,05	41,39	41,23	2,5
Ensaio 3	40,53	41,5	40,66	2,7
Ensaio 4	40,55	41,05	40,29	2,7
Ensaio 5	41,2	42	41,23	2,5
Média	40,77	41,43	37,382	2,58
Desvio Padrão	0,33	0,36	7,77	0,11
Coef. Variação	1,93	1,37%	24,03%	4,33%

(fonte: elaborado pela autora)

Figura 27 – Gráfico de tensão x deformação dos corpos de prova com orientação de 0°



(fonte: elaborada pela autora)

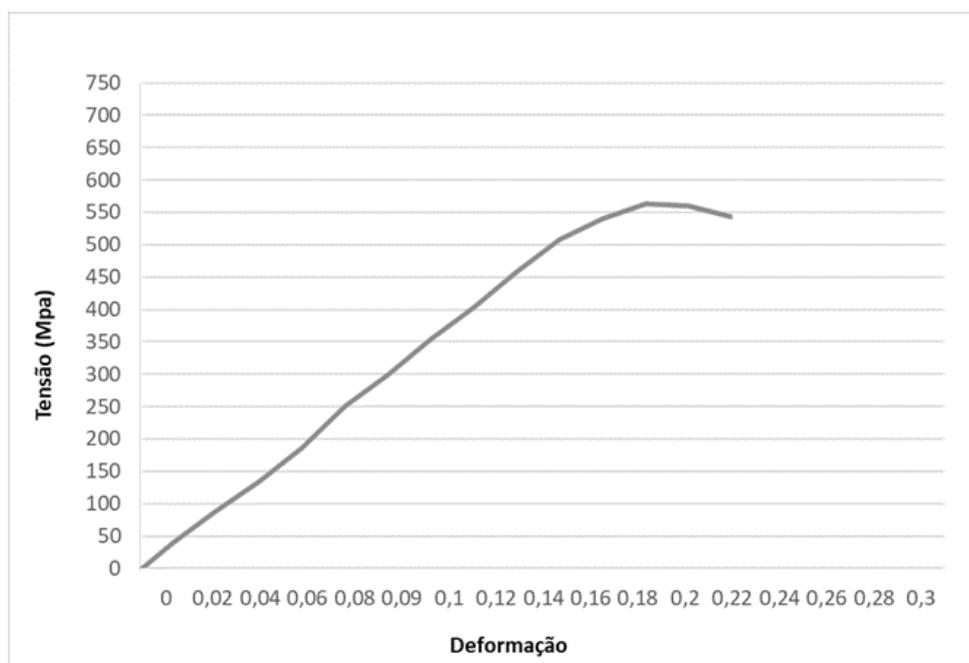
Os valores dos parâmetros calculados para os ensaios dos corpos de prova com orientação de 45°, estão apresentados no Quadro 12. A curvas de tensão x deformação foram geradas a partir dos dados de força e deslocamento obtidos nos ensaios de tração para as amostras com orientação de 45°. A Figura 28 apresenta o resultado.

Quadro 12 – Resultado do ensaio de tração ASTM D3039 para corpos de prova com orientação 45°

	Tensão de escoamento (MPa)	Tensão máxima (MPa)	Tensão de ruptura (MPa)	Módulo de elasticidade (GPa)
Ensaio 1	30,10	34,14	31,23	2,60
Ensaio 2	33,20	35,30	34,18	2,30
Ensaio 3	33,30	35,60	34,27	2,50
Ensaio 4	33,20	36,80	35,96	2,30
Ensaio 5	33,70	35,30	34,59	2,60
Média	32,70	35,43	34,05	2,46
Desvio Padrão	1,47	0,95	1,73	0,11
Coef. Variação	0,05	5,27%	4,92%	6,79%

(fonte: elaborado pela autora)

Figura 28 – Gráfico de tensão x deformação dos corpos de prova com orientação de 45°



(fonte: elaborada pela autora)

Os valores dos parâmetros calculados para os ensaios dos corpos de prova com orientação de 90°, estão apresentados no Quadro 13. A Figura 29 apresenta o

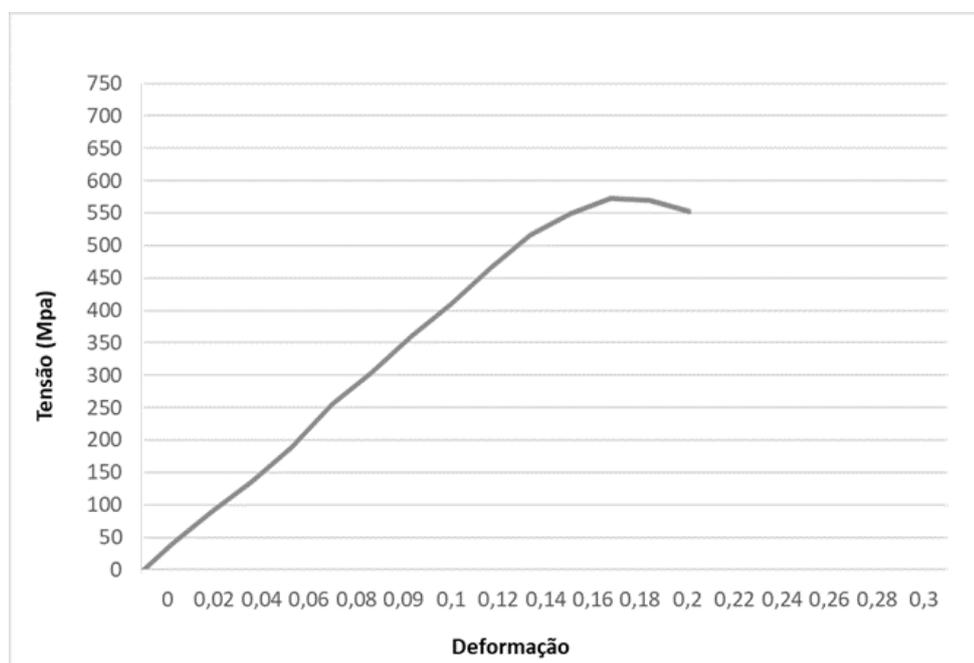
resultado para as curvas de tensão e deformação para as amostras com orientação de fio de 90°

Quadro 13 – Resultado do ensaio de tração ASTM D3039 para corpos de prova com orientação 90°

	Tensão de escoamento (MPa)	Tensão máxima (MPa)	Tensão de ruptura (MPa)	Módulo de elasticidade (GPa)
Ensaio 1	30,30	31,60	30,8	2,40
Ensaio 2	30,60	34,20	34,18	2,40
Ensaio 3	31,40	34,40	34,27	2,50
Ensaio 4	30,60	36,80	35,96	2,50
Ensaio 5	30,30	35,30	34,87	2,40
Média	30,64	34,46	34,02	2,44
Desvio Padrão	0,45	1,90	1,93	0,11
Coef. Variação	2,50	3,20%	3,20%	3,95%

(fonte: elaborado pela autora)

Figura 29 – Gráfico de tensão x deformação dos corpos de prova com orientação de 90°



(fonte: elaborada pela autora)

4.3.3 Análise dos resultados dos ensaios de tração ASTM D638 e ASTM D3039

Após a realização dos ensaios pelos métodos padronizados ASTM D638 (ASTM INTERNATIONAL, 2014) e ASTM D3039 (ASTM INTERNATIONAL, 2017), observou-se, ao analisar os resultados, que existem variações em relação às propriedades do PLA. Possivelmente, esta variação esteja relacionada a alguns parâmetros que são relacionados ao processo de fabricação das peças com esse material. Pode-se relacionar a esse fato os seguintes parâmetros:

- a) espessura e preenchimento;
- b) orientação dos fios de impressão.

A espessura é uma variável a ser considerada, pois está relacionada a forma como a peça é construída, implicando no desempenho em relação à resistência deste material. Percebeu-se que, em função da espessura e da geometria na qual ocorre a sobreposição de filamentos, há a ocorrência micro vazios, que foram observados durante o rompimento do ensaio de tração. Isso foi constatado mesmo estando o processo à temperatura indicada para que os filamentos possam se fundir. Deve-se salientar que, em relação ao aspecto superficial, observando o corpo de prova sem ajuda de nenhum instrumento, não se visualizou esta sobreposição na superfície.

Todos os corpos de prova confeccionados pelos métodos padronizados, tendem a romper-se na mesma região. Porém, observou-se duas situações durante a realização dos ensaios:

- a) os corpos de prova construídos pelas recomendações da ASTM D3039 (ASTM INTERNATIONAL, 2017) romperam-se com maior facilidade. Julga-se que isso possa estar relacionado à utilização de menor espessura de construção dos corpos de prova, quando comparados aos corpos de prova da ASTM D638 (ASTM INTERNATIONAL, 2014);
- b) os resultados dos ensaios em que os corpos de prova tinham os fios com orientação perpendicular às garras da máquina de ensaio, obtiveram os maiores valores de tensão analisados.

De um modo geral, a partir dos resultados obtidos em relação ao comportamento do material da órtese, quanto aos parâmetros de fabricação e esforços de tração, é possível perceber que as características de comportamento do material, verificadas, anteriormente, na literatura, se confirmaram para os corpos de prova impressos pelo

mesmo processo de FDM. O PLA manteve um bom padrão de homogeneidade nos resultados e pode ser percebido naqueles referentes às tensões.

O módulo de elasticidade, considerando-se os vários modos de impressões dos corpos de prova, teve uma pequena variação, considerada não significativa o bastante para provocar uma alteração considerável no comportamento do material dos corpos de prova. Isso se deve ao fato que os materiais possuíam orientações dos fios de impressão, no caso das peças com o ângulo de 90° , perpendiculares à direção da força aplicada pelas garras de fixação durante o ensaio de tração.

Os corpos de prova construídos com fios em ângulo de 0° , obtiveram os maiores valores de Módulo de Elasticidade e alcançaram maiores níveis de tensões antes da ruptura. Por sua vez, aqueles com orientação de 45° , apresentaram maiores valores de deformação, porém não significativo neste ensaio experimental, conforme Figura 26, em que se visualiza a região de ruptura.

Mas, de modo geral, percebe-se pequenos valores de coeficiente de variação, quando se consideram os valores médios encontrados para cada um dos parâmetros analisados.

Portanto, pode-se observar que a orientação dos fios na construção das peças é um parâmetro que pode interferir no desempenho do modelo da órtese, e, portanto, deve ser considerado na fabricação de órteses pela tecnologia de MA.

5 PROPOSIÇÃO DE PROTOCOLO PARA FABRICAÇÃO E AVALIAÇÃO DE DISPOSITIVOS DE IMOBILIZAÇÃO PARA MEMBROS SUPERIORES

O protocolo proposto apresenta orientação técnica a respeito de um conjunto de procedimentos a serem observados quando da fabricação de órteses para membros superiores através da tecnologia de MA. O objetivo desta orientação técnica é descrever considerações e recomendações para testes e caracterização de órteses de membro superior impressas pelos processos da MA. Este protocolo não aborda de forma geral todas às considerações possíveis de serem feitas relativamente a fabricação pela MA, tão pouco visa estabelecer um sistema de qualidade para a fabricação de órteses.

A construção deste protocolo se deu, inicialmente, pela fundamentação teórica, em que se observou o contexto da aplicação da tecnologia de MA. A Figura 30 resume esta base teórica.

Figura 30 – Contexto fundamentado da MA para proposição do protocolo

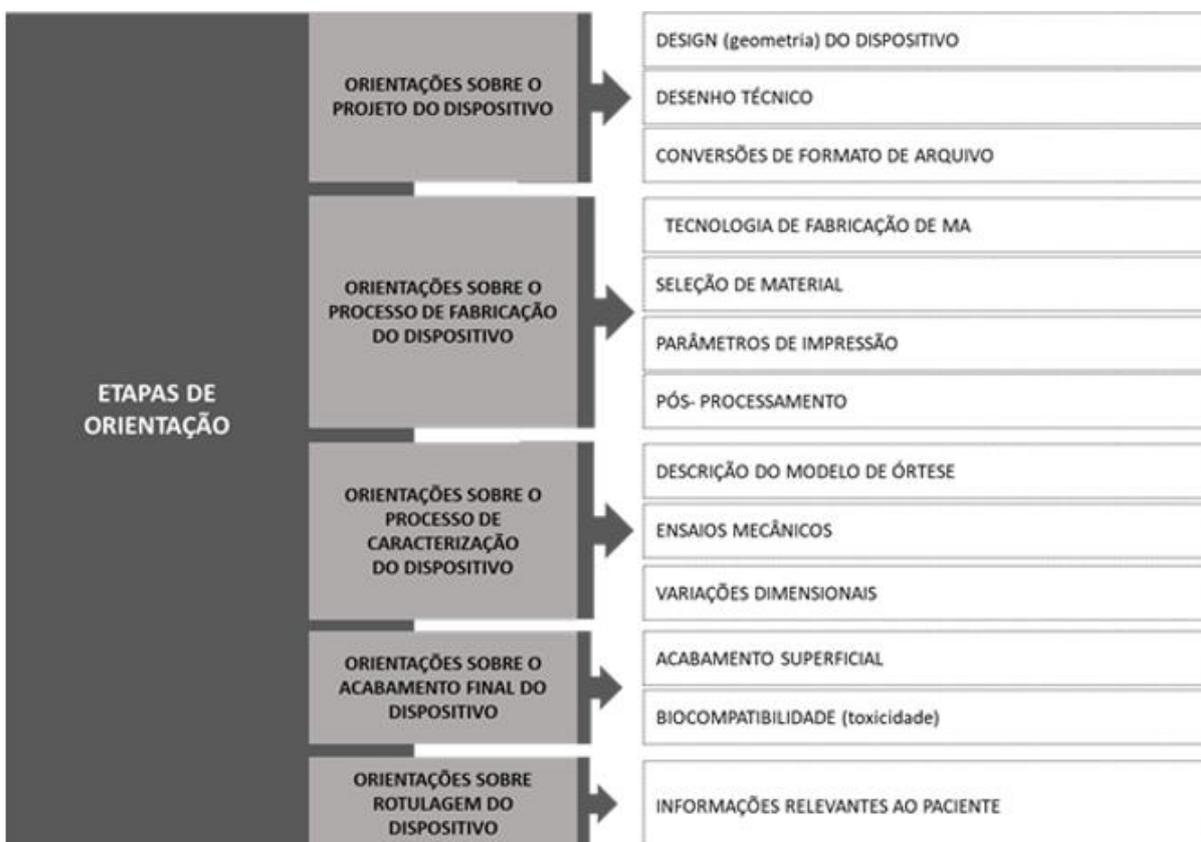


(fonte: elaborada pela autora)

Concluída essa etapa teórica, a construção deste protocolo teve continuidade através da análise experimental do modelo de órtese para membro superior, fabricado pelo processo de FDM, como descrito anteriormente. Às informações da construção do projeto, caracterização e testes do modelo da órtese contribuíram para a proposição do protocolo. Cabe ressaltar, que as informações utilizadas para a elaboração deste protocolo consideraram às definições anteriores ao projeto do modelo de órtese desenvolvido para uso específico

O protocolo busca orientar quanto aos aspectos de segurança e eficácia da órtese considerando às fases que compreendem o desenvolvimento do projeto, o processo de fabricação, a validação do processo e o pós-acabamento da órtese pronta para uso. Às etapas relacionadas nesta proposição de protocolo são mostradas na imagem da Figura 31.

Figura 31 – Protocolo de orientação para fabricação e avaliação de dispositivos externos de membro superior



(fonte: elaborada pela autora)

Existem diversas tecnologias de MA e diferentes etapas de processamento que podem ser combinadas e utilizadas para fabricar uma órtese. Por esta razão, criou-se um fluxo com as principais etapas que envolvem o processo de fabricação de uma órtese, desde o design inicial ao pós-processamento. O fluxo das etapas auxilia que considerações importantes sejam documentadas e utilizadas para garantir a segurança e a eficácia do modelo de órtese.

Cabe mencionar que devido às inúmeras possibilidades de tecnologia empregada que a MA oferece, a caracterização de cada etapa inclui, mas não se limita, a uma descrição específica de parâmetros de processo, como por exemplo, a otimização de um parâmetro de design que pode influenciar outro, mas serve para demonstrar a compreensão dessas compensações e como são importantes para o bom funcionamento da órtese. Portanto, deve-se salientar, novamente, que se trata de um protocolo de orientação que pode ser considerado um importante instrumento para compartilhar e difundir uma ideia inicial acerca do uso da tecnologia de MA na área da saúde, em especial a saúde pública.

5.1 ORIENTAÇÕES SOBRE O PROJETO DO DISPOSITIVO

Como nos métodos tradicionais de fabricação, os requisitos de projeto conduzem ao desenvolvimento de etapas e de processos que podem ser utilizados para produzir, de forma segura e eficaz, o modelo de órtese. A Figura 32 ilustra a primeira etapa do fluxo que compreende orientações para o desenvolvimento do projeto da órtese.

Figura 32 – Orientações sobre o projeto da órtese



(fonte: elaborada pela autora)

Sobre o projeto do dispositivo, a atenção deve estar ligada ao design, desenho técnico e conversões de formato de arquivo. Sobre estes tópicos, são feitas descrições a seguir.

5.1.1 Design (geometria do dispositivo)

Como já mencionado, o potencial inovador da tecnologia de MA permite o desenvolvimento de modelos de órteses com diferentes formatos e geometrias. Por esta razão, orienta-se que seja observado o tamanho desejado da órtese acabada em relação à escolha do processo de MA a ser utilizado, observado os recursos de impressão e de tolerâncias da máquina, garantindo que componentes e especificações dimensionais desejadas possam ser atendidas pela tecnologia de MA selecionada.

Desta forma, é indispensável a descrição de especificações dimensionais do projeto da órtese, bem como tolerâncias da máquina utilizada para impressão. Para os projetos de órtese compatíveis com os pacientes, orienta-se que sejam utilizadas uma ou mais referências anatômicas da imagem do membro do paciente, como por exemplo medições individuais e avaliações clínicas, a fim de evitar a incompatibilidade do projeto final.

Portanto, quanto ao design, isto é, a geometria do dispositivo, deve-se informar o tipo de dispositivo e sua especificação de uso. Esclarecer, também, o público para o qual se destina: se um produto com geometria genérica para determinado uso ou se se trata de um modelo sob medida para uso específico de um determinado paciente.

5.1.2 Desenho técnico

Com base no uso pretendido para a órtese, é importante documentar os parâmetros clínicos relevantes, como, por exemplo, faixa de valores mínimos e máximos para estes parâmetros e quais podem ser modificados para melhor adequação ao paciente. Considerando alterações da anatomia em decorrência da lesão (inchaço), pode ser considerado o uso de componentes ou encaixes e como se dá seu manuseio, se necessário, por parte do paciente.

Desta forma, no desenho técnico, deve-se indicar as especificações e características técnicas pertinentes ao dispositivo. Caso o dispositivo possua acessórios e partes acompanhantes, estes devem ser listados. As imagens gráficas (fotos ou desenhos), ou o próprio projeto da órtese, bem como seus acessórios e partes, devem ser

encaminhados. As figuras apresentadas devem possuir legendas para sua identificação.

5.1.3 Conversões de formato de arquivo

A etapa de conversão do arquivo é realizada ao final de cada projeto, quando o produto projetado será construído. Devido à interação da tecnologia de MA com diferentes softwares, é necessário que os arquivos sejam compatíveis com as diferentes particularidades de interpretação de cada software. A falta deste cuidado pode aumentar a incidência de erros durante a conversão, resultando em problemas no desempenho e na qualidade das propriedades da órtese.

Orienta-se, portanto, em relação a conversão de arquivos, que se utilize um software compatível com a tecnologia de MA escolhida. Sendo assim, é possível padronizar os arquivos exportados para acesso e armazenamento uniforme das informações.

A extensão ou formato em que o arquivo é exportado, o software utilizado para a impressão da órtese, a partir da manipulação do software de impressão, devem ser definidos, para conhecimento de quais extensões foram utilizadas para o processo.

5.2 ORIENTAÇÕES SOBRE O PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO DISPOSITIVO

Sempre que um projeto digital é finalizado são necessários processos adicionais antes que a órtese possa ser de fato impressa conforme ilustra a Figura 33.

Figura 33 – Orientações sobre o processo de fabricação da órtese



(fonte: elaborada pela autora)

O conhecimento de como a variabilidade de cada parâmetro de fabricação, do processamento e do pós-processamento afetam as propriedades da órtese, são

imprescindíveis para garantir o bom desempenho e a qualidade final do dispositivo. Esses parâmetros são detalhados nos itens a seguir.

5.2.1 Tecnologia de fabricação de MA

A maioria das tecnologias de MA utiliza, para fabricar os produtos, processo de impressão por camadas. Considerando as variabilidades dos modelos de máquina, de software e de matéria prima, estes parâmetros podem influenciar na espessura da camada e, por consequência, no acabamento final do produto. Além de ter a espessura como um dos parâmetros importantes de fabricação, também deve haver preocupação com outros como o posicionamento, a adição de suporte, a definição de camadas (fatiamento), os caminhos de construção e o pós-processamento.

Alguns dos parâmetros de impressão, como, por exemplo, a taxa de deposição, velocidade de impressão, temperatura no foco do feixe, condições ambientais do espaço de construção, caminho da construção, diâmetro do bico e outros elementos do sistema de impressão, têm impacto significativo na qualidade do dispositivo final. Portanto, orienta-se que seja realizada a calibração adequada para o modelo da impressora, assim como a execução de manutenção preventiva. Estes são identificados como fatores-chaves para baixas taxas de rejeição ou problemas no dispositivo final impresso.

Orienta-se, neste caso, para construção de órteses, que os caminhos definidos para a impressão mantenham uma homogeneidade. Por exemplo, se houver uma geometria com parede sólida, é possível preencher este espaço sólido com uma estrutura ramificada. Mas, para isto, é necessário que isso esteja informado, pois a densidade e o padrão de preenchimento da peça, assim como a indicação de vazios internos na geometria, influenciam nos parâmetros de qualidade do modelo de órtese.

Assim, de forma resumida, neste campo, devem ser fornecidas as informações do processo em relação à fabricação do modelo do dispositivo. Também, é necessário apresentar um resumo geral das características do ambiente de impressão e da tecnologia envolvida no processo.

5.2.2 Seleção de material

Durante o processo de MA, o material selecionado poderá sofrer alterações físicas ou mudanças químicas a partir da exposição ao calor, à umidade, à energia ultravioleta, entre outros. Isto pode alterar seu estado original e, como consequência disto, pode influenciar nas propriedades e no acabamento final do dispositivo.

Portanto, orienta-se que seja verificada, com o fornecedor do aditivo, as informações sobre cada material utilizado, a fim de validar a consistência dos parâmetros da matéria prima empregada e garantir às propriedades do modelo final da órtese frente aos resultados obtidos pelo fabricante do dispositivo para os mesmos parâmetros.

5.2.3 Parâmetros de impressão

Quanto aos parâmetros de impressão, devem ser informados aqueles que foram definidos e utilizados para impressão da órtese, como velocidade de impressão, temperatura, preenchimento e demais informações de configuração conforme o modelo da impressora.

5.2.4 Pós-processamento

A etapa de pós-processamento ocorre ao ser finalizado o processo de impressão da órtese e corresponde a remoção de resíduos da fabricação do dispositivo, tratamentos térmicos, químicos e mecânicos, como o lixamento superficial, para o acabamento superficial da órtese.

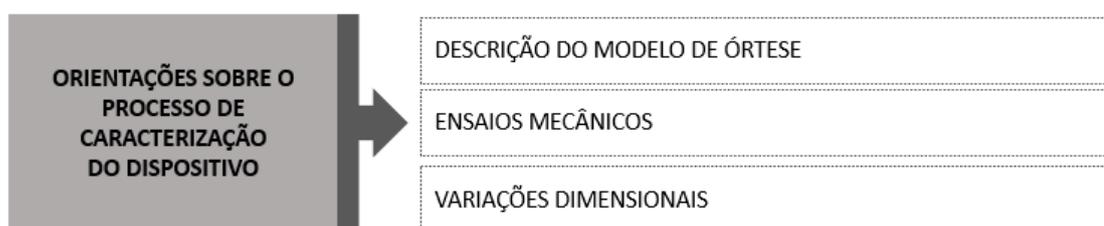
Orienta-se, para esta etapa, que sejam informados quais os acabamentos utilizados e que os mesmos sejam registrados e documentados, observando quaisquer efeitos potencialmente prejudiciais do pós-processamento no desempenho final da órtese. Assim, o acabamento superficial deve estar de acordo com o tipo de esforço ao qual a órtese estará exposta, para não aumentar a chance de falha do dispositivo.

Neste campo deve ser informado se a órtese passou por pós-processamento e como se deu esta etapa para a remoção de irregularidades na superfície e ou acabamento superficial.

5.3 ORIENTAÇÕES SOBRE O PROCESSO DE CARACTERIZAÇÃO DO DISPOSITIVO

Os testes de desempenho a serem realizados em uma órtese impressa pela tecnologia de MA são os mesmos de um dispositivo fabricado por um método de fabricação tradicional. A Figura 34 representa as etapas que integram às orientações sobre o processo de validação do modelo de órtese.

Figura 34 – Etapas do processo de avaliação da órtese



(fonte: elaborada pela autora)

Este nível de especificidade, que se refere à descrição técnica e ao comportamento da órtese, é importante na identificação dos parâmetros para os diferentes dispositivos que podem ser fabricados pelas mais diferentes tecnologias e processos da MA. Assim, a descrição do modelo, os ensaios mecânicos e simulações computacionais – se forem realizadas, aos quais à órtese é submetida e as variações dimensionais são tratadas nos itens abaixo.

5.3.1 Descrição do modelo de órtese

Geralmente devido a complexidade geométrica dos projetos de órtese, recomenda-se a representação de desenhos técnicos associadas às considerações técnicas como, por exemplo, espessura de parede do material e valores permitidos para variações dimensionais, e outras informações consideradas relevantes para a compreensão do modelo da órtese.

Isso requer que se deva especificar, de forma clara, a indicação de uso do dispositivo. Indicar, quando aplicável, a indicação clínica do dispositivo, a patologia ou distúrbio a ser tratado.

5.3.2 Ensaio mecânicos

Orienta-se que os testes de desempenho sejam conduzidos nos dispositivos já finalizados, tendo este passado por todas as etapas de pós-processamento, como a limpeza (remoção de resíduos), esterilização e higienização.

Como para qualquer ensaio mecânico, recomenda-se o uso de corpos de prova, segundo instruções normativas, quando existentes, para avaliação das propriedades do material. Sendo, portanto, incorporadas amostras com as diferentes orientações de construção durante a realização dos ensaios, para que se estabeleçam as relações de dependência entre os parâmetros de construção da órtese.

Desta forma, as informações deste tópico devem ser consistentes com os relatórios de avaliação apresentados no relatório técnico consolidado a partir dos ensaios realizados. Os testes aplicados devem ser capazes de validar os parâmetros definidos. Deve-se apresentar e informar a lista dos testes realizados bem como os resultados e critérios de falha ou aprovação.

5.3.3 Variações dimensionais e de tamanho

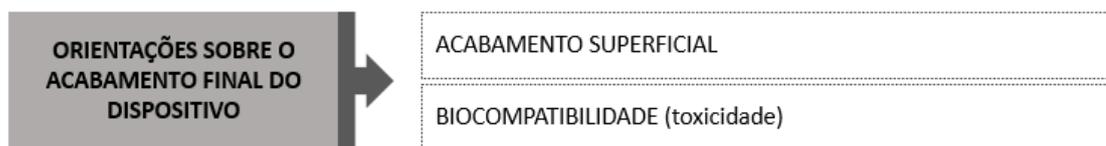
Neste item, devem ser apresentadas, caso ocorram variações das dimensões projetadas, ou do tamanho. Diferenças nas dimensões, quando medidas exatas são definidas em projeto, e de tamanho, quando os dispositivos são especificados, por exemplo, por P, M ou G. Caso o equipamento possua acessórios e partes acompanhantes, estes devem ser listados novamente neste campo.

5.4 ORIENTAÇÃO SOBRE O ACABAMENTO FINAL DO DISPOSITIVO

A tecnologia de MA simplifica a criação de geometrias complexas que, em muitos casos, não poderiam ser reproduzidas por métodos tradicionais de fabricação. Porém, muitas vezes, a construção desta geometria complexa gera material residual em cavidades e canais internos que dificultam sua remoção e limpeza posterior.

A Figura 35 representa importantes etapas a serem observadas em relação ao acabamento final da órtese antes que ela seja fornecida ao paciente/usuário final.

Figura 35 – Etapas de pós-processamento



(fonte: elaborada pela autora)

Estes itens, sobre o acabamento final do dispositivo, são detalhados a seguir.

5.4.1 Acabamento superficial

A fabricação de dispositivos, pela tecnologia de MA, dificulta em alguns casos, nos pontos onde a geometria utilizada é mais complexa, a remoção dos resíduos utilizados no processo de impressão. Isso tem consequências na esterilização, uma vez que há a probabilidade da ocorrência de vazios internos e de porosidade nas estruturas do dispositivo.

Geralmente, os resíduos dos materiais de fabricação, se não retirados após o final do processo, podem afetar negativamente o desempenho do dispositivo. Por esta razão, orienta-se que o fabricante descreva o processo utilizado para garantir a remoção de resíduos do dispositivo a um nível que não afete a sua segurança e eficácia.

É importante observar que, na maioria das vezes, o usuário não tem acesso à informação do processo de limpeza e higienização. Por este motivo, também, orienta-se que seja incluída uma recomendação de limpeza e higienização durante o período de uso. Deve-se assegurar, portanto, que o dispositivo esteja limpo de resíduos de fabricação antes de ser fornecido para o usuário final e que sejam informados os procedimentos de higienização ou limpeza que o usuário.

Ao ser reutilizado, deve-se assinalar que o equipamento passou por processo de limpeza e desinfecção, ou esterilização. O método de esterilização, quando utilizado no processo, também deve ser informado.

Desta forma, o método de limpeza mais adequado para o produto, informando inclusive os tipos de saneantes que podem ser utilizados sem comprometer a segurança e qualidade do produto, devem ser detalhados. Indicar também a periodicidade com que a limpeza deve ser realizada.

5.4.2 Biocompatibilidade e toxicidade

Em relação à biocompatibilidade e toxicidade, quando da utilização um material aditivo de origem biológica, recomenda-se a orientação descrita na RDC 16\2013 – “Guia de auxílio na implantação de boas práticas em produtos para saúde” elaborado pela Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI). Está baseado nas questões apresentadas pelas empresas à Anvisa sobre a aplicação de sua legislação (ABDI, 2013). Ambas às questões, biocompatibilidade e toxicidade, estão mencionadas neste Guia, servindo de parâmetro para validação ou comercialização de dispositivos para uso na área da saúde.

Neste campo, deve-se informar sobre eventuais riscos quando do uso pelo paciente, ou efeitos colaterais. Especificar, também, efeitos adversos ou riscos ao paciente e, caso não existam, registrar “não se aplica”.

5.5 ORIENTAÇÃO SOBRE ROTULAGEM DO DISPOSITIVO

Observou-se durante a pesquisa que os dispositivos produzidos pela tecnologia de MA não possuem um “rótulo” ou identificação que possibilite ao consumidor, ou usuário, obter informações consideradas adicionais acerca do produto. Por esta razão, considerou-se a necessidade de propor uma identificação. No caso deste trabalho, foi elaborado um “rótulo” para o modelo de órtese produzida pela tecnologia de MA. Sendo assim, a Figura 36 ilustra a etapa de orientação quanto a criação de um “rótulo” para identificação e informação ao usuário sobre o dispositivo adquirido.

Figura 36 – orientação para rotulagem



(fonte: elaborada pela autora)

A identificação ou rotulagem da órtese, deve ser desenvolvida de acordo com a sua função e uso pretendido. É importante que as orientações presentes na rotulagem do dispositivo tenham além de informações técnicas do fabricante, orientações clínicas, quando a órtese for de uso específico ao paciente.

A orientação sugerida para constar na rotulagem do dispositivo é:

- a) identificação do paciente, quando se tratar de uma órtese personalizada;
- b) indicação de uso (por exemplo, órtese de membro superior esquerdo);
- c) dados sobre o material e processo de fabricação utilizado para produzir a órtese (por exemplo, PLA processo de FDM);
- d) orientação de higienização.

Assim, tudo que for relevante ao conhecimento do paciente, para uso de forma segura e eficaz do dispositivo, deve constar no “rótulo”. É pertinente, também, conter a descrição do conteúdo da embalagem, explicitando todas as informações que possam identificar o equipamento: identificação de responsabilidade legal e técnica dos profissionais responsáveis pelo dispositivo.

5.6 LAYOUT DO PROTOCOLO PROPOSTO

Definido o conteúdo do Protocolo de Orientação para Fabricação e Avaliação de Dispositivos Externos de Membro Superior, passou-se para a criação de uma proposta de layout para facilitar o registro das informações. A proposta, apresentada na Figura 37, com espaço para todas as informações, conforme sua forma de transmissão, por escrito ou por desenhos, é de um documento com três páginas.

Figura 37 – Proposta de layout para o protocolo de orientação para fabricação e avaliação de dispositivos externos de membro superior

PROTOCOLO PARA AVALIAÇÃO DE ÓRTESE DE MEMBRO SUPERIOR IMPRESSA EM 3D

Identificação do Fabricante

Nome

Nº Protocolo Nomenclatura da Órtese

Orientações sobre o projeto do dispositivo

Design (geometria do dispositivo)

Desenho técnico

Conversões de formato de arquivo

1

continua

continuação

Orientações sobre o processo de fabricação do dispositivo	
Tecnologia de fabricação de MA	
Seleção de material	
Descrição das propriedades do material	
Parâmetros de impressão	
Tipo de filamento	
Tipo de extrusão	
Espessura da camada	
Densidade de preenchimento	
Tempo de impressão	
Temperatura de impressão	
Temperatura de construção de camada	
Velocidade de retração	
Precisão	
Pós-processamento	
Etapas do pós-processamento	

2

continua

continuação

Orientações sobre o processo de caracterização do dispositivo	
Descrição do modelo de órtese	
<input type="text"/>	
Ensaio Mecânicos	
Descrição dos ensaios realizados	<input type="text"/>
Variações dimensionais	
<input type="text"/>	
Orientações sobre o acabamento final do dispositivo	
Acabamento superficial	
<input type="text"/>	
Biocompatibilidade	
<input type="text"/>	
Orientações sobre rotulagem do dispositivo	
Informações relevantes aos pacientes	
<input type="text"/>	

3

(fonte: elaborada pela autora)

6 DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

O objetivo geral do trabalho, ou seja, o desenvolvimento de protocolo para orientação gerencial para fabricação e avaliação de órteses de membro superior impressas pela tecnologia de MA foi alcançado, inicialmente, considerando os parâmetros estruturais da fabricação desses dispositivos pelo processo FDM. Os parâmetros avaliados foram aqueles que poderiam influenciar na segurança e na eficácia da órtese impressa em 3D e foram verificados através da realização dos ensaios de tração. Posteriormente aos resultados dos ensaios, e a partir da fundamentação teórica, foi proposto então o protocolo. A seguir, são apresentadas discussões sobre estas etapas de construção do protocolo.

6.1 DISCUSSÃO SOBRE O MÉTODO EXPERIMENTAL

A necessidade de investigar o desempenho do PLA, apesar de ser considerado um material ecológico e, por esta razão seguro a saúde humana, deve-se ao fato de que, a maioria das vezes, as pesquisas sobre uso da impressão 3D por extrusão são direcionadas ao uso do ABS e não do PLA. Stephen *et al.* (2013) confirmam essa necessidade de se investigar as propriedades mecânicas do PLA quando utilizado como material de construção.

Os resultados obtidos pelos ensaios mecânicos demonstraram-se satisfatórios, pois através dos mesmos foi possível caracterizar o material utilizado para o processo de fabricação da órtese. Palousek *et al.* (2014) salientam que o estudo das tecnologias de MA na confecção de órteses, em função das características de seus processos de fabricação por impressão em 3D, gera preocupações em dois aspectos de extrema importância: parâmetros do material e detalhamento dos processos de manufatura. Isso demonstra que, para cada material e processo utilizado na confecção de um dispositivo, a caracterização, tanto do material utilizado quanto do processo de fabricação de MA, é fundamental.

No estudo, através dos ensaios mecânicos, foi possível perceber a influência de parâmetros de impressão, a partir da orientação de construção (0° , 45° , 90°) da órtese, no desempenho final da estrutura da órtese. Os resultados foram apresentados para o modelo de órtese que utilizou o PLA para sua fabricação. Os valores alcançados para os parâmetros no Quadro 10. Foi possível demonstrar, frente aos resultados obtidos nos ensaios mecânicos, serem estes eficientes para aplicação neste modelo de órtese de posicionamento para membro superior.

Além de garantir a qualidade dos dispositivos, as caracterizações do material da órtese e de seu processo de fabricação, contribuem para uma padronização de parâmetros a serem verificados quando da fabricação pela tecnologia de MA, conforme posicionamento de Bumgarner (2013). Pois, apesar do crescimento e disseminação da tecnologia *RepRap*, de impressoras 3D baseadas em código aberto, existem muitas dúvidas sobre a qualidade das peças fabricadas nesses equipamentos e pela falta de padronização relativa ao processo de impressão.

A utilização destas tecnologias digitais para a fabricação de órteses, abriu possibilidades a outras modificações funcionais e estruturais estes dispositivos, que não poderiam ser implementadas pelos processos convencionais de produção (PALOUSEK *et al.*, 2014; PATERSON *et al.*, 2015; RONCATTO *et al.*, 2017). Por isso a necessidade de caracterizar parâmetros e processos utilizados para fabricação pela tecnologia de MA.

Os ensaios realizados demonstraram-se úteis por existirem poucos estudos na literatura sobre a definição de parâmetros de fabricação de órtese impressas em 3D. Segundo Bauman *et al.* (2015), por conta desta pouca informação, o Brasil encontra-se atrasado em relação ao uso das tecnologias de MA na área da saúde, gerando a inexistência de regulamentação para essa tecnologia.

6.2 DISCUSSÃO SOBRE A PROPOSIÇÃO DO PROTOCOLO

Inicialmente, conforme declaração da Anvisa (2018), os desafios regulatórios são justificados pela insuficiência de dados técnico-científicos, falta de disseminação de informações e ausência de dados de análises e testes, eventualmente realizados em

laboratórios, a fim de verificar a segurança e a eficácia dos dispositivos impressos pela tecnologia da MA.

A proposição de um protocolo específico para um modelo de órtese para membro superior, tendo por material o PLA e o processo de fabricação ser o FDM, é diferente do documento genérico proposto pela FDA, mas é um caminho inicial para protocolos mais abrangentes. O presente protocolo, portanto, contribui para o avanço teórico-científico, pois apresenta informações técnicas importantes para a exploração desta tecnologia. Maia (2014, p. 295) destaca que:

[...] apesar das evidentes potencialidades na utilização da impressão 3D na fabricação de órteses de membro superior, a falta de informações técnicas a respeito do comportamento destes dispositivos impressos, acaba tornando-se um empecilho para uma ampla exploração de uso desta tecnologia em benefício da saúde.

Estes autores também evidenciam a importância de documentar e registrar informações para que seja possível a exploração, cada vez maior, das inúmeras potencialidades da MA na área da saúde. Além das possibilidades de uso da tecnologia para fabricação de dispositivos para essa área, o caminho orientativo aos fabricantes, quanto à necessidade de registro dos parâmetros que envolvem o processo de fabricação pela MA, contribui para a agilidade de uma regulamentação futura junto a Anvisa.

Assim, deseja-se que esta proposição de protocolo abra portas para a avaliação e registro de outros parâmetros de processo e materiais, gerando dados técnicos e científicos necessários para avaliar a qualidade do que está sendo impresso e, principalmente, contribuir para a validação desses produtos junto à Anvisa, de modo que estes dispositivos possam ser comercializados futuramente.

As implicações sociais deste estudo se relacionam ao benefício aos pacientes que poderão fazer uso de um produto mais acessível que um modelo tradicional de órtese, de forma mais rápida e adaptada às suas necessidades de uso, considerando suas características anatômicas e antropométricas. Portanto, o resultado da proposição do protocolo deste trabalho é o início da avaliação e validação e este tipo documento avaliativo, possibilitando que outros mais sejam propostos.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS E SUGESTÃO DE TRABALHOS FUTUROS

Neste item, são apresentadas as contribuições deste estudo, considerando implicações teóricas e práticas. É verificado os objetivos que nortearam seu desenvolvimento. Por fim, também são feitas sugestões para futuros trabalhos considerando o que se observou como lacunas de conhecimento durante o desdobramento da pesquisa.

7.1 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente estudo representa uma iniciativa para destacar a relevância do uso das tecnologias de MA que podem ser aplicadas na área da saúde. A seguir, são destacadas as suas principais contribuições.

Embora existam diferentes parâmetros considerados importantes quando da configuração e impressão de uma órtese de membro superior impressa em 3D, como qualidade do filamento do polímero utilizado e, em relação as impressoras, configurações e ajustes individuais, é possível dizer a partir deste estudo experimental que órteses eficazes podem ser criadas com impressoras 3D de código aberto dentro dos limites de suas propriedades mecânicas.

Foi possível demonstrar que a MA tem um potencial de aplicação bastante expressivo e direto na área das tecnologias assistivas, através da fabricação de dispositivos ortopédicos. Além disto, foi verificado que a facilidade de customização de órteses permite oferecer opções mais adequadas às necessidades de cada paciente, criando soluções mais eficientes e, potencialmente, mais duradouras.

No entanto, este cenário de fabricação de órteses pelo uso da MA tem se mostrado pouco explorado, no âmbito da pesquisa científica, e carece de investimentos que demonstrem o potencial desta tecnologia para a área da saúde. Diante das transformações que a aplicação da tecnologia de MA tem realizado, será necessário em curto, médio e longo prazo, a criação de padrões ou diretrizes que visem a

regulamentação do uso da desta tecnologia para este fim, certificando a segurança para seu uso de modo que possam ser comercializados estes dispositivos.

Dessa forma a presente pesquisa teve origem a partir do seguinte questionamento: diante do contexto das tecnologias de MA, como os parâmetros relacionados ao processo de fabricação influenciam na eficácia e segurança da órtese?

Inicialmente, com a fundamentação teórica, foram contemplados os objetivos referentes a identificação das tecnologias de MA utilizadas para fabricação de órteses de membros superiores, bem como o estudo sobre as características da impressão 3D relacionadas à fabricação destes dispositivos de TA.

O objetivo de compreender os parâmetros dimensionais, estruturais e comportamentais do material da órtese e como estes podem influenciar na qualidade e na segurança do dispositivo final puderam ser atingidos, em parte com a fundamentação teórica, mas também posteriormente com os ensaios realizados na órtese estudada.

Para atingir o objetivo de analisar o comportamento da órtese no que se refere às questões materiais e estruturais envolvidas na sua fabricação, foram realizados ensaios mecânicos de tração para compreender os esforços que a órtese suporta em condições de uso. Isto complementou a visualização das relações dos parâmetros estudados e as condições de eficácia e segurança da órtese de membro superior que serviu de referência para o desenvolvimento do estudo.

Deste modo, todos os objetivos específicos foram alcançados e foi possível atingir o objetivo geral desta pesquisa, ou seja, a proposição de um modelo de protocolo para orientação da fabricação e avaliação de órteses de membros superiores impressas em 3D. Esta proposta de protocolo foi possível, a partir dos resultados dos ensaios e da definição de parâmetros que influenciam na segurança e na qualidade da órtese impressa pela tecnologia de MA.

Os procedimentos metodológicos aplicados para realização dos objetivos foram julgados eficientes para o alcance do objetivo geral.

Considerando que às análises e os ensaios realizados basearam-se em um modelo de órtese pré-estabelecido, puderam ser identificadas características que contribuíram para a avaliação e definição de parâmetros que colaboram para a qualidade final no projeto de órtese, e ao mesmo tempo minimizam riscos ao usuário.

Embora, como descrito neste trabalho, existam diferentes processos de fabricação pela tecnologia de MA, é válido salientar que às características de cada processo influenciam no resultado final da órtese e, por esta razão, a proposição de diretrizes orientativas, através de um protocolo, serve para auxiliar fabricantes quanto a fixação de parâmetros técnicos durante o projeto e processo de fabricação utilizando a MA.

No contexto teórico científico, a pesquisa demonstrou-se de grande relevância, pois contribui no sentido de disseminar o conhecimento da importância da tecnologia de MA na área da saúde e a necessidade de uma discussão acerca de definições regulatórias e certificações para dispositivos personalizados, fabricados pela tecnologia de MA, especialmente no âmbito das TA. Até o presente momento, não há evidências científicas ou formais, de qualquer método, ou orientação, para estabelecer um caminho para regulamentação geral sobre o uso da MA na fabricação de quaisquer dispositivos médicos.

Em relação às implicações práticas da pesquisa, toma-se como aspecto positivo o destaque dado as potencialidades que a tecnologia de MA oferece através do alto fator de customização de órteses, de acordo com as características morfológicas e a necessidade de cada paciente, minimizando riscos e possíveis desconfortos em sua utilização. A vista disso, considera-se a apresentação dos resultados de extrema relevância diante da possibilidade de reduzir custos relacionados ao processo de fabricação, e ao mesmo tempo maximizar a oferta de órteses personalizadas.

Considera-se que com a aplicação da proposição elaborada para avaliação da segurança e eficácia das órteses fabricadas pela tecnologia de MA, sejam sempre observados os parâmetros do processo (neste caso o FDM) de impressão utilizado. Isto permitirá opções de personalização da estrutura da órtese como a variação morfológica e as características mecânicas do material. No entanto, devem ser consideradas as indicações de uso e consideradas suas particularidades.

Por fim, os ganhos com esta pesquisa avançam para além da contribuição teórico acadêmica, pois não havendo registros de proposições de protocolo junto a agência reguladora e profissionais da saúde, este acaba sendo um protocolo de referência para desenvolvimento de novos protocolos e parâmetros de avaliação para este, através de amostras validativas.

O resultado permite um avanço no uso da tecnologia de MA demonstrando através da eficácia e da segurança dos dispositivos impressos que existe um ganho social. Primeiramente por demonstrar o quanto é acessível o acesso a esta tecnologia e, posteriormente, na medida que estes produtos se tornem acessíveis à população, eles contribuam para a melhora da qualidade de vida.

7.2 SUGESTÃO PARA TRABALHOS FUTUROS

Muitos dos parâmetros descritos, nesta tese, podem ter seu estudo aprofundado em futuras pesquisa, a fim de contribuir para a validação de dispositivos de órtese e potencializar a aplicação da tecnologia de MA na área da saúde. Desta forma, sugere-se:

- a) avaliação, de forma padronizada, dos parâmetros relativos à qualidade dos dispositivos, incluindo o pós-processamento, que interferem no desempenho estrutural de órteses impressas em 3D;
- c) estudos relativos à proposição de modelos de teste orientados para diferentes tecnologias de fabricação da MA;
- d) proposição de novas diretrizes orientativas contribuindo para o futuro da regulamentação do uso da MA na área da saúde;
- e) análise, em relação ao envelhecimento do material, no que concerne ao número de vezes que órtese poderá ser reutilizada.

REFERÊNCIAS

ABDI. Guia de auxílio na implantação de boas práticas em produtos para saúde. Brasília, DF: ABDI, 2013.

ABIMO. A importância de tecnologias 3D para a área da saúde e a indústria 4.0 serão temas debatidos em congresso inovação. **CIMES Notícias**, 2018. Disponível em: <http://cimes.org.br/noticias/a-importancia-de-tecnologias-3d-para-a-area-da-saude-e-a-industria-4-0-serao-temas-debatidos-em-congresso-inovacao/>. Acesso em: 20 abr. 2019.

AGARWALA, M. K.; JAMALABAD, V. R.; LANGRANA, N. A.; SAFARI, A.; WHALEN, P. J.; DANFORTH, S. C. Structural quality of parts processed by fused deposition. **Rapid Prototyping Journal**, [S. l.], v. 2, n. 4, p. 4-19, 1996.

AHMED, J. Thermal properties of polylactides and stereocomplexes. *In*: AHMED, J.; RAHMAN, M. S.; ROOS, Y. H. **Glass Transition and Phase Transitions in Food and Biological Materials**. 1st ed. Chichester, UK: John Wiley & Sons, 2017. P. 261-279.

ALI, F.; CHOWDARY, B. V.; MAHARAJ, J. Influence of some process parameters on build time, material consumption and surface roughness of FDM processed parts: inferences based on the Taguchi Design of Experiments. *In*: IACJ/ISAM JOINT INTERNATIONAL CONFERENCE, 4th, 2014, Orlando. **Proceedings...** [S. l.]: IACJ, 2014.

ALSSABBAGH, M. M.; TAJUDDIN, A. A.; MANAP, M. A.; ZAINON, R. B. Evaluation of 3D printing materials for fabrication of a novel multi-functional 3D thyroid phantom for medical dosimetry and image quality. **Radiation Physics and Chemistry**, [S. l.], v. 135, p. 106-112, Feb. 2017.

ALVES, A. C. J.; EMMEL, M. L. G.; MATSUKURA, T. S. Formação e prática do terapeuta ocupacional que utiliza tecnologia assistiva como recurso terapêutico. **Revista de Terapia Ocupacional da Universidade de São Paulo**, São Paulo, v. 23, n. 1, p. 24-33, jan./abr. 2012.

AMARAL, D. S.; SANGUINETTI, D. C. M.; SILVA, J. C. A.; CALDAS, P. R.; COSTA, J. A. P.; CABRAL, A. K. P. S. Tecnologia assistiva em 3D para pessoas com déficit de função manual por Doença de Parkinson. **Revista Interinstitucional Brasileira de Terapia Ocupacional**, Rio de Janeiro, v. 1, n. 4, suplemento, p. 465-474, 2017.

ANDERSON, C. **Makers**: the new industrial revolution. New York: Random House, 2012.

ANVISA. **Anvisa promove Seminário sobre Dispositivos Médicos**. Brasília, DF: Anvisa, 2016. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/anvisa-promove-seminario-sobre-dispositivos-medicos/219201/pop_up?_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_viewMode=print&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_languageld=pt_BR. Acesso em: 12/03/2016.

_____. **Desafios Regulatórios**: Protocolos 2018256857 e 201806537. Destinatário: Teofanes Foresti. [S. l.], 20 ago. 2018. 2 mensagens eletrônicas.

_____. **Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde**. Protocolo 2019012213. Destinatário: Teofanes Foresti. [S. l.], 15 jan. 2019. 1 mensagem eletrônica.

ARAÚJO, J. P. de; AGRAWAL, P.; MÉLO, T. J. A. de. Blendas PLA/PEgAA: avaliação da reatividade entre os polímeros e da concentração de PEgAA nas propriedades e na morfologia. **Revista Eletrônica de Materiais e Processos**, [S. l.], v. 10, n. 3, p. 118-127, 2015.

ARMILLOTTA, A.; BELLOTTI, M.; CAVALLARO, M. Warpage of FDM parts: Experimental tests and analytic model. **Robotics and Computer-integrated Manufacturing**, [S. l.], v. 50, p. 140-152, Apr. 2018.

ASTM INTERNATIONAL. **ASTM D638**: Standard Test Method for Tensile Properties of Plastics. West Conshohocken, PA: ASTM, 2014.

_____. **ASTM D3039**: Standard Test Method for Tensile Properties of Polymer Matrix Composite Materials. West Conshohocken, PA: ASTM, 2017.

BAGSIK, A.; SCHÖPPNER, V. Mechanical properties of fused deposition modeling parts manufactured with ultem. *In*: ANNUAL TECHNICAL CONFERENCE OF THE SOCIETY OF PLASTIC ENGINEERING, 69th, 2011, Boston. **Proceedings...** Boston: Society of Petroleum Engineers, 2011.

BÄHR, F.; WESTKÄMPER, E. Correlations between influencing parameters and quality properties of components produced by Fused Deposition Modeling. *In*: CIRP CONFERENCE OF MANUFACTURING SYSTEMS, 51st, Stockholm. **Proceedings...** [S. l.]: CIRP, 2018. v. 72, p. 1214-1219.

BAI, H.; XIU, H.; GAO, J.; DENG, H.; ZHANG, Q.; YANG, M.; FU, Q. Tailoring Impact Toughness of Poly(l-lactide)/Poly(ϵ -caprolactone) (PLLA/PCL) Blends by Controlling Crystallization of PLLA Matrix. **Acs Applied Materials & Interfaces**, [S. l.], v. 4, n. 2, p. 897-905, Jan. 2012.

BARNATT, C. **3D Printing**. 2nd ed. Inglaterra: Christopher Barnatt, 2014.

BAUMANN, R.; DAMICO, F.; ARDENUÉ, A. E.; FOLLY, M.; COZENDEY, M.; FLORES JÚNIOR, R. **BRICS**: estudos e documentos. Brasília: FUNAG, 2015. (Coleção Relações Internacionais).

BELLEHUMEUR, C. T.; LI, L.; SUN, Q.; GU, P. Modeling of bond formation between polymer filaments in the Fused Deposition Modeling Process. **Journal of Manufacturing Processes**, [S. l.], v. 6, n. 2, p. 170-178, 2004.

BELLINI, A. Fused deposition of ceramics: a comprehensive experimental, analytical and computational study of material behavior, fabrication process and equipment design. 2002. Dissertation (Doctor of Philosophy) – Drexel University, Philadelphia, 2002.

BELLINI, A.; GÜÇERİ, S. Mechanical characterization of parts fabricated using fused deposition modeling. **Rapid Prototyping Journal**, [S. l.], v. 9, n. 4, 2003.

BESKO, M.; BILYK, C.; SIEBEN, P. G. Aspectos técnicos e nocivos dos principais filamentos usados em impressão 3D. **Revista Gestão, Tecnologia e Inovação**, [S. l.], v. 1, n. 3, p. 9-17, set.-dez. 2017.

BORAH, S. 3D Printer Filament Length Monitor. **International Journal of Science, Technology and Society**, [S. l.], v. 2, n. 5, p. 129-132, Sept. 2014.

BRATL, M. **Customizable Personal Manufacturing**. 2013. Thesis (Master Degree) – Fachhochschule Der Wirtschaft, Hannover, 2013.

BREGER-LEE, D. E; BUFORD, W. L. Properties of thermoplastic splinting materials. **Journal of Hand Therapy**, [S. l.], n. 5, p 202-211, 1992.

BRUTO, B. C.; ERKAL, J. L.; LOCKWOOD, S.Y.*et al.* Avaliação da impressão 3D e seu impacto potencial na biotecnologia e nas ciências químicas. **Anal Chem**, 2014;

BRYDEN, D. CAD and rapid prototyping for product design. China: Laurence King Publishing Ltd, 2014.

BUEHLER, E.; HURST, A.; HOFMANN, M. Coming to grips: 3D printing for accessibility. *In*: INTERNATIONAL ACM SIGACCESS CONFERENCE ON COMPUTERS & ACCESSIBILITY, 16th, 2014, Athens. **Proceedings...** [S. l.]: ACM, 2014. p. 291-292.

BUMGARNER, B. Getting strated with a 3D printer. **Make**, [S. l.], v. 12, p. 12-16, 2013

CALLINAN, N; Confecção de órteses para mão. *In*: TROMBLY, C. A.; RADOMSKY, M. V. **Terapia Ocupacional para disfunções físicas**. 6. ed. São Paulo: Editora Santos. 2013. P. 466-486.

CAMPBELL, R. I.; BOURELL, D.; GIBSON, I. Additive manufacturing: rapid prototyping comes of age. **Rapid Prototyping Journal**, Bingley, v. 18, n. 4, p. 255-258, 2012.

CAMPOS, D. C.; COELHO, D. F.; DIAS, L.; RADWAN, S. Impressora 3D na área da saúde. *In*: Jornada de Iniciação Científica, 3., 2015, Santos. **Anais...** Santos: UNILUS, 2015.

CANÉLON, M. F. Material properties: a factor in the selection and application of splinting materials for athletic wrist and hand injuries. **Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy**, [S. l.], v. 22, n. 4, p.164-172, Oct. 1995.

CANESSA, E. Low-cost 3D printing for science, education and sustainable development. *In*: CANESSA, E.; FONDA, C.; ZENNARO, M.. **Low-cost 3D printing for science, education & sustainable development**. Trieste, Italy: Ictp, 2013.

CARDOSO, P. H. M.; TEIXEIRA, B. N.; VASCONCELOS, L. C. Efeito de parâmetros de processamento nas propriedades mecânicas e na morfologia de peças produzidas por impressão 3D. *In: CONGRESSO BRASILEIRO DE POLÍMEROS*, 13., 2015, Natal. **Anais...** [S. l.: s. n.], 2015.

CARNEIRO, O. S.; SILVA, A. F.; GOMES, R. Fused deposition modeling with polypropylene. **Materials & Design**, [S. l.], v. 83, p. 768-776, 2015.

CASAGRANDA, K. L. **Design colaborativo e o processo de desenvolvimento de dispositivos para reabilitação do membro superior**. 2018. Dissertação (Mestrado em Design) – Programa de Pós-Graduação em Design, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2018.

CASAVOLA, C.; CAZZATO, A.; MORAMARCO, V.; PAPPALETERA, G. Residual stress measurement in fused deposition modelling parts. **Polymer Testing**, [S. l.], v. 58, p.249-255, 2017.

CHUA, C. K.; LEONG, K. F. **3D Printing and additive manufacturing: principles and applications**. 4th ed. Singapore: World Scientific, 2014.

CHUA, C.; LEONG, K. F.; LIM, C. S. **Rapid prototyping: principles and applications**. 2nd ed. Singapore: World Scientific, 2003.

CLIVER INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS TECNOLÓGICOS SA. **Filamentos e acessórios**. Belo Horizonte: Cliver, 2019. Disponível em: <https://www.cliever.com/>. Acesso em: 10/08/2019.

COSTA, C. R.; FERREIRA, F. M. R. M.; BORTOLUS, M. V.; CARVALHO, M. G. R. Dispositivos de Tecnologia Assistiva: fatores relacionados ao abandono. **Caderno de Terapia Ocupacional**, [S. l.], v. 23, n. 3, p. 611-624, 2015.

COUTINHO, K. D. (org.). **Tecnologia 3D na saúde: uma visão sobre órteses e próteses tecnologias assistivas e modelagem 3D**. Natal: SEDIS-UFRN, 2018.

CREALITY 3D TECHNOLOGY CO., LTD. **About Creality 3D**. Shenzhen: Creality, c2020. Disponível em: <https://www.creality.com/>. Acesso em: 10/08/2019.

CRUMP, S. **Manufatura aditiva: 20 anos de evolução na indústria**. CADxpert: [S. l.], 13 mar. 2016. Disponível em: <http://www.cadxpert.com.br/ideias/manufatura-aditiva-20-anos-de-evolucao-na-industria/>. Acesso em: 20 abr. 2019.

DAINES, P.; STILOS, K.; MOURA, S.; FITCH, M.; McANDREW, A.; GILL, A.; WRIGH, F. Nurses'experiences caring for patients and families dealing with malignant bowel obstruction. **International Journal of Palliative Nursing**, [S. l.], v. 19, n. 12, p. 593-598, Dec. 2013.

DECICCO, A. **Effects of build parameters on additive materials**. 2013. Bachelor (Degree of Bachelor of Science-Mechanical Engineering) – Worcester Polytechnic Institute, Massachusetts, 2013.

DODZIUK H. Applications of 3D printing healthcare. **Kardiochirurgia i torakochirurgia polska = Polish Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery**, [S. l.], v. 13, n. 3, p. 283-293, 2016. Disponível em: <https://www.termedia.pl/Applications-of-3D-printing-in-healthcare,40,28425,0,1.html>. Acesso em: 25/08/2017.

EVANS, B. **Practical 3D printers**: The science and art of 3D printing. USA: Apress, 2012.

FDA. **Technical considerations for additive manufactured medical devices**: guidance for industry and Food and Drug Administration staff. Silver Spring: FDA, 2017.

FERNANDES, B.; FOGGIATTO, J. A.; POIER, P. H. Uso da impressão 3D na fabricação de órteses. *In*: INTERNATIONAL CONFERENCE ON INTEGRATION OF DESIGN, ENGINEERING AND MANAGEMENT FOR INNOVATION, 4th, 2015, Florianópolis. **Proceedings...** [S. l.: s. n.], 2015.

FILAMENTOS 3D BRASIL. **Filamento para impressão 3D**. [S. l.]: F3DB, 2018. Disponível em: www.filamentos3dbrasil.com.br. Acesso em: 12 jan. 2018.

FITZHARRIS, E. R.; WATT, I.; ROSEN, D. W.; SHOFNER, M. L. Interlayer bonding improvement of material extrusion parts with polyphenylene sulfide using the Taguchi method. **Additive Manufacturing**, [S. l.], v. 24, p. 287-297, 2018.

FLICK, U. **Introdução a pesquisa qualitativa**. 3. ed. São Paulo: Artmed, 2009.

GAJDOŠ, I.; SLOTA, J. Influence of printing conditions on structure in FDM prototypes. **Tehnički vjesnik = Technical Gazette**, v. 20, n. 2, 2013.

GARCIA, M. G. C. **Análise experimental de deformações em órteses de membro superior fabricadas por manufatura aditiva**. 2018. Dissertação (Mestrado em Engenharia Mecânica e de Materiais) – Programa de Pós-Graduação em Engenharia Mecânica e de Materiais, Universidade Tecnológica Federal do Paraná, Curitiba, 2018.

GARG, A.; BHATTACHARYA, A.; BATISH, A. On surface finish and dimensional accuracy of FDM parts after cold vapor treatment. **Materials and Manufacturing Processes**, [S. l.], v. 31, n. 4, p. 522-529, 2016.

GEBHARDT, A. **Understanding Additive Manufacturing**. Duestchtland: Hanser, 2011.

GIBSON, I.; CHEUNG, L. K.; CHOW, S. P.; CHEUNG, W. L.; BEH, S. L.; SAVALANI, M.; LEE, S. H. The use of rapid prototyping to assist medical applications. **Rapid Prototype Journal**, [S. l.], v. 12, n. 1, p. 53-58, 2006.

GIBSON, I.; ROSEN, D.; STUCKER, B. **Additive manufacturing technologies**: 3D printing, rapid prototyping, and direct digital manufacturing, 2 ed., New York, Springer, 2015.

GIL, A. C. **Como elaborar projetos de pesquisa**. São Paulo: Atlas, 2007.

GIMBEL, J. R. Remote device interrogation: when “nothing” really does matter. **Heart Rhythm Journal**, [S. l.], v. 9, n. 12, p. 1952-1953, Dec. 2012.

GOH, G. D.; YAP, Y. L.; TAN, H. K. J.; SING, S. L.; YEONG, W. Y. Process–Structure–Properties in polymer additive manufacturing via material extrusion: a review. **Critical Reviews in Solid State and Materials Sciences**, p. 113-133, 24 Jan. 2019.

GOMEZ-GRAS, G.; JEREZ-MESA, R.; TRAVIESO-RODRIGUEZ, A.; LLUMA-FUENTES, J. Fatigue performance of fused filament fabrication PLA specimens. **Materials & Design**, [S. l.], v. 140, p. 278-285, 2018.

GORDEEV, E. G.; GALUSHKO, A. S.; ANANIKOV, V. P. Improvement of quality of 3D printed objects by elimination of microscopic structural defects in fused deposition modeling. **Plos One**, [S. l.], v. 13, n. 6, 7 jun. 2018.

GUERRERO-DE-MIER, A.; ESPINOSA, M. M.; DOMÍNGUEZ, M. Bricking: a new slicing method to reduce warping. **Procedia Engineering**, [S. l.], v. 132, p. 126-131, 2015.

GURRALA, P. K.; REGALLA, S. P. Part strength evolution with bonding between filaments in fused deposition modelling: this paper studies how coalescence of filaments contributes to the strength of final FDM part. **Virtual and Physical Prototyping**, [S. l.], v. 9, n. 3, p. 141-149, 2014.

HAMOD, H. **Suitability of Recycled HDPE for 3D Printing Filament**. 2014. Thesis (Master Degree Plastics Technology) – Arcada University of Applied Science, Helsinki, 2014.

HANSEN, A.; HOWARD, T. J. The current state of open source hardware: the need for an open source development platform. *In*: ICoRD'13: GLOBAL PRODUCT DEVELOPMENT. **Proceedings...** India: Springer India, 2013. p. 977-988.

HENSEN, J. C. D. S. F.; FABRI, A. F.; FOGGIATTO, J. A.; MERINO, E. A. D.; MERINO, G. S. A. D. Aplicação da termografia na avaliação do uso de uma órtese produzida por Manufatura Aditiva: um estudo preliminar. *In*: SEMINÁRIO DE EXTENSÃO E INOVAÇÃO. VII, 2017, Londrina. **Anais...** Londrina: UTFPR, 2017. v. 1.

HORNE, R. On the desktop: driven by open source. **Disruptive Magazine**, n. 5, p. 21-32, Oct. 2015.

HUANG, B. **Alternate Slicing and Deposition Strategies For Fused Deposition Modelling**. 2014. Dissertation (Doctor of Philosophy) – School of Engineering, Auckland University of Technology, Auckland, 2014.

JONES, R.; HAUFE, P.; SELLS, E.; IRAVANI, P.; OLLIVER, V.; PALMER, C.; BOWYER, A. RepRap—the replicating rapid prototyper. **Robotica**, [S. l.], v. 29, n. 1, p. 177-191, 2011.

KALITA, S. J.; BOSE, S.; HOSICK, H. L.; BANDYOPADHYAY, A. Development of controlled porosity polymer-ceramic composite scaffolds via fused deposition modeling. **Materials Science and Engineering**, [S. l.], v. 23, n. 5, p. 611-620, 2003.

KELLY, S.; PATERSON, A.; BIBB, R. A review of wrist splint designs for additive manufacture. *In*: RAPID DESIGN, PROTOTYPING AND MANUFACTURE CONFERENCE, 14th, 2015, Loughborough, GB. **Proceedings...** [S. l.: s. n], 2015.

KUMAR, M.; MOHANTY, S.; NAYAK, S. K.; PARVAIZ, M. R. Effect of glycidyl methacrylate (GMA) on the thermal, mechanical and morphological property of biodegradable PLA/PBAT blend and its nanocomposites. **Bioresource Technology**, [S. l.], v. 101, n. 21, p. 8406-8415, Nov. 2010.

LEITE, C. R. M.; ROSA, S. S. R. F. (org.). *Novas tecnologias aplicadas à saúde: integração de áreas transformando a sociedade*. Mossoró, RN: EDUERN, 2017.

LI, L.; SUN, Q.; BELLEHUMEUR, C.; GU, P. Composite modeling and analysis for fabrication of FDM: prototypes with locally controlled properties. **Journal of Manufacturing Process**, [S. l.], v. 4, n. 2, p. 129-141, 2002.

LINDEMAYER, C. K. **Estudo e avaliação de termoplásticos utilizados na confecção de órteses**. 2004. Dissertação (Mestrado em Engenharia Biomédica) – Programa de Pós-Graduação em Bioengenharia, Instituto de Pesquisa de Desenvolvimento, Universidade do Vale do Paraíba, São José dos Campos, 2004.

LIOU, F. W. **Rapid prototyping and engineering applications: a toolbox for prototype development**. Boca Raton: Crc Press Taylor & Francis Group, 2008.

MacDONALD, E. M. **Terapia Ocupacional em reabilitação**. São Paulo: Editora Santos, 1998.

MAGALHÃES, L. C. A influência dos parâmetros construtivos no comportamento mecânico de peças fabricadas pela técnica de modelagem por fusão e deposição (FDM). 2010. Dissertação (Mestrado em Mecânica e Materiais) – Curso de Engenharia Mecânica e de Materiais, Universidade Tecnológica Federal do Paraná, Curitiba, 2010.

MALONE, E.; LIPSON, H. Fab@Home: the personal desktop fabricator Kit. **Rapid Prototyping Journal**, v. 13, n. 4, p. 245-255, 2007.

McCULLOUGH, E. J.; YADAVALLI, V. K. Surface modification of fused deposition modeling ABS to enable rapid prototyping of biomedical microdevices. **Journal of Materials Processing Technology**, [S. l.], v. 213, n. 6, p. 947-954, 2013.

MELLOR, S.; HAO, L.; ZHANG, D. Additive manufacturing: a framework for implementation. **International Journal of Production Economics**, [S. l.], v. 149, p. 194-201, Mar. 2014.

MOHAMED, O. A.; MASOOD, S. H.; BHOWMIK, J. L.; NIKZAD, M.; AZADMANJIRI, J. Effect of process parameters on dynamic mechanical performance of FDM PC/ABS printed parts through design of experiment. **Journal of Materials Engineering and Performance**, [S. l.], v. 25, n. 7, p. 2922-2935, 2015.

MUNHOZ, A. L. J.; SILVA, J. V. L. Aplicações de AM na área da saúde. *In*: VOLPATO, N. (org.). **Manufatura aditiva: tecnologias e aplicações da impressão 3D**. São Paulo: Blücher, 2017. p. 345-374.

MUNHOZ, R.; MORAES, C. A. da C.; TANAKA, H.; KUNKEL, M. E. A digital approach for design and fabrication by rapid prototyping of orthosis for developmental dysplasia of the hip. **Research on Biomedical Engineering**, [S. l.], v. 32, n. 1, p. 63-73, 2016.

OLIVEIRA, D. J. de L. **O uso da prototipagem e fabricação digital no ambiente FAB LAB**. 2016. Dissertação (Mestrado em Design) – Programa de Pós-Graduação em Design, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2016.

PALOUSEK, D.; JIRI, K. D.; STOKLÁSEK, P.; NAVRAT, T. Pilot study of the wrist orthosis design process. **Rapid Prototyping Journal**, [S. l.], v. 20, n. 1, p. 27-32, 2014.

PARENTE, R. A. **Elementos estruturais de plástico reciclado**. 2006. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Estruturas) – Universidade de São Paulo, São Carlos, 2006.

PATERSON, A. M; BIBB, R. J, CAMPBELL, R. I. Evaluation of a refined three dimensional Computer Aided Design workflow for upper extremity splint design to support Additive Manufacture. *In*: BOCKING, C.; RENNIE, A. E. W. (ed.). **Thirteenth Conference on Rapid Design, Prototyping and Manufacturing**. High Wycombe: CRDM Ltd, 2015. p. 61-70.

PEARCE, J. M. **Open-Source Lab: how to build your own hardware and reduce research costs**. USA: Elsevier Inc., 2014.

PETTEN, A. M. V. N. V.; ÁVILA, A. F.; LIMA, C. G. S. Efeito do uso de órtese de punho na função manual. **Cadernos Brasileiros de Terapia Ocupacional**, São Carlos, v. 22, n. 1, p. 79-87, 2014.

PINHEIRO, R. C. **Design Virtual na reconstrução auricular com material autógeno**. 2015. Dissertação (Mestrado em Design) – Programa de Pós-Graduação em Design, Porto Alegre, 2015.

PITT, L.; WATSON, R. T.; BERTHON, P.; WYNN, D. E. The penguin's window: corporate brands from an open-source perspective. **Journal of the Academy of Marketing Science**, [S. l.], v. 34, n. 2, p. 115-127, Mar. 2006.

POLÁK, R.; SEDLÁČEK, F.; RAZ, K. Determination of FDM printer settings with regard to geometrical accuracy. *In*: INTERNATIONAL DAAAM SYMPOSIUM, 28th, 2017, Vienna. **Proceedings...** Vienna: DAAAM, 2017. p. 561-566.

PRODANOV, C. C., FREITAS, E. C. **Metodologia do trabalho científico: métodos e técnicas da pesquisa e do trabalho acadêmico**. 2. ed. Novo Hamburgo: Feevale, 2013.

QUAN, Z.; WU, A.; KEEFE, M.; QIN, X.; YU, J.; SUHR, J.; BYUN, J.-H.; KIM, B.-S.; CHOU, T.-W. Additive manufacturing of multi-directional preforms for composites: opportunities and challenges. **Materials Today**, [S. l.], v. 18, n. 9, p. 503-512, 2015.

RELVAS, C. A. M. O mundo da impressão 3D e o fabrico digital. Porto: Engebook, 2018.

RIDOLFI, S. **Il senso della Z**: uno studio tassonomico delle potenzialità espressivo-sensoriali della stampa 3D FDM. 2013. Tesi (Specialistiche/Magistrali In Design & Engineering) – Scuola del Design, CdIm Design & Engineering, Politecnico di Milano, Milano, 2014.

RIFKIN, J. **Sociedade com custo marginal zero**: a internet das coisas, os bens comuns colaborativos e o eclipse do capitalismo. São Paulo: M. Books, 2016.

RIVA, F. **Superficie inAttesa**: Processi di finitura superficiale per stampa 3D FDM. 2013. Tesi (Specialistiche/Magistrali In Design & Engineering) – Corso di Laurea, Scuola del Design, Politecnico di Milano, Milano, 2013.

RODRIGUES, A. V. N.; SOUZA, A. C. A.; GALVÃO, C. Órtese e prótese. *In*: CAVALCANTI, A.; GALVÃO, C. R. C. (org.). **Terapia ocupacional**: fundamentação e prática. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007. p. 435-450.

RODRIGUES, V. P.; ZANCUL, E. de S.; MANÇANARES, C. G.; GIORDANO, C. M.; SALERMO, M. S. Manufatura aditiva: estado da arte e framework de aplicações. **Revista GEPROS**, Bauru, ano 12, n. 3, p. 1-34, jul./set. 2017.

RODRIGUES, J. R.; CRUZ, L. M. S.; SARMANHO, A. P.S. Impressora 3D no desenvolvimento de pesquisas com próteses. **Revista Interinstitucional Brasileira de Terapia Ocupacional**, Rio de Janeiro, v. 2, n. 2, p. 398-413, 2018.

RONCATTO, S. C.; SERPI, B. D. S. T.; MANNRICH, G.; GUIMARÃES, B.; MERINO, G. S. A. D.; MERINO, E. A. D. Projeto de órteses: definição de requisitos com base no usuário, produto e contexto de uso. **Revista Ação Ergonômica**, [S. l.], v. 12, n. 2, 2017.

SANCHEZ, F. A. C.; BOUDAUD, H.; MULLER, L.; CAMARGO, M. Towards a standard experimental protocol for open source additive manufacturing: this paper proposes a benchmarking model for evaluating accuracy performance of 3D printers. **Virtual and Physical Prototyping**, [S. l.], v. 9, n. 3, p. 151-167, 2014.

SANTA BÁRBARA, A. **Processamento de imagens médicas tomográficas para modelagem virtual e física-o software invensalius**. 2006. Tese (Doutorado em Engenharia Mecânica) – Pós-Graduação da Faculdade de Engenharia Mecânica, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2006.

SANTANA, L. **Avaliação de uma impressora 3D baseada em projeto de código aberto na fabricação de peças em PLA**. 2015. Dissertação (Mestrado em Engenharia Mecânica) – Curso de Programa de Pós-Graduação em Engenharia Mecânica, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2015.

SANTOS, A. M. dos. **Estudo de compósitos híbridos polipropileno/fibras de vidro e coco para aplicações em Engenharia**. 2006. Dissertação (Mestrado em Engenharia) – Programa de Pós-Graduação em Engenharia Mecânica, Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2006.

SATO, J. P. **Fabricação e caracterização de sistemas poliméricos nanoestruturados obtidos por meio do uso da técnica de eletrofição**. 2011. Dissertação (Mestrado Nanociências e Materiais Avançados) – Curso de Pós-Graduação em Nanociências e Materiais Avançados, Universidade Federal do ABC, Santo André, 2011.

SAYBOLT, M. Enhanced calibration of a fused deposition modeling (FDM) 3D printer. Michigan: Michigan State University, 2015.

SILVA, J. V. L. Planejamento de processo para prototipagem rápida. *In*: VOLPATO, N. (ed.). **Prototipagem rápida: tecnologias e aplicações**. São Paulo: Blücher, 2007. p. 101-162.

_____. Processos de AM por fusão de leito de pó não metálico. *In*: VOLPATO, N. (org.). **Manufatura aditiva: tecnologias e aplicações da impressão 3D**. São Paulo: Blücher, 2017. p. 213-246.

SILVA, J. V. L.; MAIA, I. A. Desenvolvimento de dispositivos de tecnologia assistiva utilizando impressão 3D. *In*: SIMPÓSIO INTERNACIONAL DE TECNOLOGIA ASSISTIDA, 1., 2014, Campinas. **Anais...** Campinas: CNRTA, 2014.

SILVA, L. G. **Órteses em PVC para membro superior: utilização por terapeutas ocupacionais brasileiros, propriedades térmicas, físico-mecânicas e de toxicidade e desempenho funcional mioelétrico**. 2014. Dissertação (Mestrado em Terapia Ocupacional) – Universidade Federal de São Carlos, São Carlos, 2014.

SINGH, S.; SINGH, M.; PRAKASH, C.; GUPTA, M. Optimization and reliability analysis to improve surface quality and mechanical characteristics of heat-treated fused filament fabricated parts. **The International Journal of Advanced**

SOOD, A. K.; EQUBAL, A.; TOPPO, V.; OHDAR, R. K.; MAHAPATRA, S. S. An investigation on sliding wear of FDM built parts. **CIRP Journal of Manufacturing Science and Technology**, [S. l.], v. 5, n. 1, p. 48-54, 2012a.

SOOD, A. K.; OHDAR, R. K.; MAHAPATRA, S. S. Experimental investigation and empirical modelling of FDM process for compressive strength improvement. **Journal of Advanced Research**, [S. l.], v. 3, n. 1, p. 81-90. 2012b.

STEPHEN, A. O.; DALGARNO, K. W.; MUNGUIA, J. Quality assurance and process monitoring of fused deposition modelling made parts. *In*: INTERNATIONAL CONFERENCE ON ADVANCED RESEARCH IN VIRTUAL AND RAPID PROTOTYPING, 6th, 2013, Leiria, Portugal. **Proceedings...** [S. l.]: CRC Press, 2013. p. 1-9.

TANIKELLA, N. G.; WITTBRODT, B.; PEARCE, J. M. Tensile strength of commercial polymer materials for fused filament fabrication 3D printing. **Additive Manufacturing**, [S. l.], v. 15, p. 40-47, 2017.

TORABI, K.; FARJOOD, E.; HAMEDANI, S. Rapid prototyping technologies and their applications in prosthodontics, a review of literature. **J Dent Shiraz Univ Med Sci**, v. 16, n. 1, p. 1-9, Mar. 2015.

TORRES, J.; COTELO, J.; KARL, J.; GORDON, A. P. Mechanical Property Optimization of FDM PLA in Shear with Multiple Objectives. **JOM**, [S. I.], v. 67, n. 5, p. 1183-1193, 2015.

TURNER, B. N.; GOLD, S. A. A review of melt extrusion additive manufacturing processes: II. Materials, dimensional accuracy, and surface roughness. **Rapid Prototyping Journal**, [S. I.], v. 21, n. 3, p. 250-261, 2015.

VAHABLI, E.; RAHMATI, S. Hybrid estimation of surface roughness distribution in FDM parts using analytical modeling and empirical investigation. **The International Journal of Advanced Manufacturing Technology**, [S. I.], v. 88, n. 5, p. 2287-2303, Feb. 2017.

VASUDEVARAO, B.; NATAJARAN, D. P.; HENDERSON, M.; RAZDAN, A. Sensitivity of RP surface finish to process parameter variation. *In: INTERNATIONAL SOLID FREEFORM FABRICATION SYMPOSIUM, 2000, Austin. Proceedings...* Austin: The University of Texas at Austin, 2000. p. 251-258.

VOLPATO, N. (ed.). **Prototipagem rápida: tecnologias e aplicações**. São Paulo: Blücher, 2007.

_____. (org.). **Manufatura Aditiva: Tecnologias e aplicações da impressão 3D**. 1. ed. São Paulo: Blucher, 2017.

VOLPATO, N.; CARVALHO, J. Introdução a manufatura aditiva ou impressão 3D. *In: VOLPATO, N. (org.). Manufatura aditiva: tecnologias e aplicações da impressão 3D*. São Paulo: Blücher, 2017. p. 15-30.

VOLPATO, N.; COSTA, C. A. Competências e Recursos da Rede de Manufatura Aditiva (RMA) no Brasil. *In: CONGRESSO BRASILEIRO DE ENGENHARIA DE FABRICAÇÃO, 7., 2013, Rio de Janeiro. Anais... [S. l.: s. n], 2013.*

VOLPATO, N.; SILVA, J. Planejamento de processo para tecnologias de MA. *In: VOLPATO, N. (org.). Manufatura aditiva: tecnologias e aplicações da impressão 3D*. São Paulo: Blücher, 2017. p. 97-125.

WANG, M.; WU, Y.; LI, Y.-D.; ZENG, J.-B. Progress in Toughening Poly(Lactic Acid) with Renewable Polymers. **Polymer Reviews**, [S.I.], v. 57, n. 4, p. 557-593, 8 fev. 2017.

WEEREN, R. Van; AGARWALA, M.; JAMALABAD, V. R.; BANDYOPHADYAY, A.; VAIDYANATHAN, R.; LANGRANA, N.; SAFARI, A.; WHALEN, P.; DANFORTH, S.; BALLARD, C. Quality of Parts Processed by Fused Deposition. *In: SOLID FREEFORM FABRICATION SYMPOSIUM. Proceedings...* Austin: University of Texas at Austin, 1995. p. 420.

WU, G.; LIU, S.; JIA, H., DAI, J. Preparation and properties of heat resistant polylactic acid (PLA)/Nano-SiO₂ composite filament. **Journal of Wuhan University of Technology-Mater. Sci. Ed.**, [S. I.], v. 31, n. 1, p. 164-171, 2016.

WU, Tao e colab. Additively manufacturing high-performance bismaleimide architectures with ultraviolet-assisted direct ink writing. *Materials and Design*, v. 180, p. 107947, 2019.

WU, W.; GENG, p.; GUIWEI, L.; ZHAO, D.; ZHANG, H.; ZHAO, J. Influence of layer thickness and raster angle on the mechanical properties of 3D-printed PEEK and a comparative mechanical study between PEEK and ABS. **Materials**, [S. I.], v. 8, n. 9, p. 5834-5846, 2015.

WU, W.; YE, W.; WU, Z.; GENG, P. WANG, Y.; ZHAO, J. Influence of Layer Thickness, Raster Angle, Deformation Temperature and Recovery Temperature on the Shape-Memory Effect of 3D-Printed Polylactic Acid Samples. **Materials**, [S. I.], v. 10, n. 8, p. 970, 2017.

YAMAN, U. Shrinkage compensation of holes via shrinkage of interior structure in FDM process. **The International Journal of Advanced Manufacturing Technology**, [S. I.], v. 94, n. 5-8, p. 2187-2197, 2018.

YUAN, L. **A Preliminary Research on Development of a Fiber-Composite, Curved FDM System**. 2008. Thesis (Degree of Master) – Department of Mechanical Engineering, National University Of Singapore, Singapura, 2008.

ZHAO, H.-M.; HE, Y.; FU, J. Z.; QIU, J. Inclined layer printing for fused deposition modeling without assisted supporting structure. **Robotics and Computer-integrated Manufacturing**, [S. I.], v. 51, p.1-13, June 2018.

ZIEMIAN, C. W.; CRAWN III, P. M. Computer aided decision support for fused deposition modeling. **Rapid Prototyping Journal**, [S. I.], v. 7, n. 3, p. 138-147, 2001.