

AVALIAÇÃO DE INTERFERÊNCIAS CAUSADAS PELA VELOCIDADE DA MÁQUINA UNIVERSAL DE ENSAIOS DURANTE TESTES DE FLEXÃO EM AGULHAS HIPODÉRMICAS

Bruno Deitos Chiaramonte, b.chiaramonte@edu.pucrs.br
Carlos Alexandre dos Santos

Resumo. *Agulhas hipodérmicas são consumíveis hospitalares usadas no mundo inteiro em diversos setores, sejam eles odontológicos, hospitalares ou laboratoriais. Para garantir o desempenho e a segurança básica do operador e do paciente, os órgãos INMETRO E ANVISA determinam quais normas devem ser seguidas para as agulhas entrarem no mercado, como a ABNT NBR ISO 9626:2020, que possui o ensaio de rigidez, onde é verificada a deflexão de uma agulha, mediante a uma carga aplicada por máquina universal de ensaios. Este trabalho visa verificar como diferentes velocidades aplicadas neste ensaio de rigidez afetam os resultados, sendo que a norma determina a aplicação de uma velocidade qualquer entre 1 mm/min até 10 mm/min. Foi verificado como as velocidades de 0,1 mm/min, 1 mm/min e 5 mm/min interferem em três modelos diferentes de agulhas hipodérmicas, aplicando-se uma análise estatística nos dados dos testes. Também foram realizadas análises das microestruturas e ensaios de microdureza Vickers. Com os resultados foi verificado que para atender a norma, a velocidade ideal seria diferente do intervalo estabelecido pela norma, tendo em vista que a velocidade de 5 mm/min já ultrapassa o intervalo de força máxima aplicada de 1,4 N para a agulha de 30Gx1/2", 6,5 N para a agulha de 24Gx1" e 9,7 N para a agulha de 21Gx1 1/2".*

Palavras-chave: *Agulha hipodérmica. ABNT NBR ISO 9626:2020 . Rigidez. Deflexão. Velocidade*

Abstract. *Hypodermic needles are consumable medical devices used worldwide across various sectors, including dentistry, healthcare, and laboratories. To ensure the performance and basic safety of both the operator and the patient, regulatory agencies such as INMETRO and ANVISA define the standard methods that must be followed for needles to enter the market, such as ABNT NBR ISO 9626:2020, which includes a stiffness test. In this test, the deflection of a needle is measured under a load applied by an universal testing machine. This study aims to investigate how different speeds applied in the stiffness test affect the performance of hypodermic needles, where the standard specifies that a speed between 1 mm/min and 10 mm/min should be used. Speeds of 0,1 mm/min, 1 mm/min, and 5 mm/min were tested on three different models of hypodermic needles, and statistical analysis was applied to the test data. Additionally, microstructural analysis and Vickers microhardness testing were conducted to assess the impact of the chosen speed. The results indicated that to comply with the standard, the ideal speed was outside the range defined by the standard, as a speed of 5 mm/min already exceeds the maximum force application threshold of 1,4 N for the 30Gx1/2" needle, 6,5 N for the 24Gx1" needle and 9,7 N for the 21Gx1 1/2" needle.*

Keywords: *Hypodermic needle. ABNT NBR ISO 9626:2020. Stiffness. Deflection. Speed*

1. INTRODUÇÃO

Com o avanço da medicina e aliada a ela, a engenharia, novas tecnologias, métodos e equipamentos continuam surgindo com novos métodos de tratamento, ou ainda, um equipamento mais eficaz em algum tratamento. Para verificar se os fabricantes estão produzindo equipamentos seguros, existem normas e órgãos fiscalizadores, como o INMETRO (Instituto Nacional de



Metrologia, Qualidade e Tecnologia) e ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) para fiscalizar estes produtos relacionados a saúde dos usuários, tanto pacientes, quanto operadores.

Este avanço, também chegou em consumíveis como as agulhas, que embora não sejam tão complexos, ainda são importantes em diversos hospitais, laboratórios, clínicas odontológicas e até veterinárias. Este pequeno objeto, que possui diversos tamanhos e aplicações possui um conjunto de normas que devem ser seguidas antes destes instrumentos adentrarem as prateleiras, com o objetivo de resguardar os seus pacientes e operadores de riscos, que podem ser advindos da fabricação, como mostra uma pesquisa sobre defeitos do tipo “GOUGE” (Iartelli, 2023) que são deformações, rebarbas ou sujeiras que podem ficar alojadas na agulha, por causa de defeitos de fabricação, e eventualmente causarem algum risco a um paciente por causa destas imperfeições. Outro erro pode ser o dimensionamento do conector da agulha, que faz com que a agulha não se conecte a equipos ou seringas, ou ainda agulhas que quebram ao entrar em contato com a pele do paciente, composição química da amostra para garantir a biocompatibilidade do produto e até algumas normas não obrigatórias que auxiliam a dar qualidade adicional para a agulha, como por exemplo o ensaio de dor causada pela aplicação da agulha, no qual há relatos (Pinheiro, 2021) que uma das principais causas de medo de consultas ao dentista, são advindas das dores causadas pelas agulhas.

O processo de homologação consiste em um fabricante solicitar a um Organismo Certificador de Produto (OCP), a abertura de um requerimento ao INMETRO e ANVISA para serem realizados ensaios em laboratórios acreditados pelo INMETRO. As normas que serão avaliadas para cada produto são referentes a uma Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) e/ou Portaria, que irão definir quais ensaios e quantas amostras deverão ser entregues aos laboratórios, que são definidas pelos órgãos fiscalizadores e cabe a OCP montar um plano de ensaio para os laboratórios acreditados, e após isso, fazer uma auditoria na fábrica referente a produção do produto a ser homologado e então encaminhar todos os laudos, relatórios aos órgãos fiscalizadores para que o produto finalmente possa ser posto em prateleiras.

Algumas destas normas requerem ensaios mecânicos e químicos a fim de satisfazerem os requisitos normativos e regulamentações de cada país, e um desses ensaios, requer o uso da máquina universal de ensaios, como a ABNT NBR ISO 9626:2020, que é aplicável a agulhas hipodérmicas, sendo um requisito solicitado pela RDC N° 540, de 30 de agosto de 2021, servindo como base de requisitos mínimos para homologação de agulhas.

O ensaio abordado neste trabalho será referente ao item 5.8 Rigidez, da norma ABNT NBR ISO 9626:2020, que consiste em deixar uma agulha apoiada a uma distância determinada pela norma e usar uma máquina universal de ensaios para aplicar uma força determinada por norma que irá gerar uma deflexão, a qual não deve ultrapassar um determinado limite. Estes dados foram colocados em um *software*, e foram testados 3 modelos de agulhas, e para cada modelo foram repetidos 10 testes e selecionadas três diferentes velocidades para cada modelo de agulha, e então foi aplicada uma análise estatística para garantir qual velocidade a máquina universal de ensaios deve ser usada para este ensaio. A norma retifica que este ensaio é para garantir que fabricantes não utilizem matérias primas de menor qualidade (a norma fez estudos considerando aços com módulo de elasticidade entre 150-200 GPa).

Durante o uso da máquina universal de ensaios, normalmente, são usados softwares, como o TESC, em que são definidos os parâmetros da máquina, como, força, deflexão e velocidade do equipamento, e que foram configurados neste trabalho. Para dar mais robustez a este estudo, também foram realizados testes metalográficos e microdureza a fim de verificar a qualidade do material usado nas agulhas.

2. REFERENCIAL TEÓRICO

A norma ABNT NBR ISO 9626:2020, no item “5.8 Rigidez” determina que uma agulha deve ser submetida a uma força aplicada por uma configuração de ensaio determinada pelo Anexo B desta norma, onde há a Figura B.1, que determina que a agulha deverá ser apoiada a um sistema e a força aplicada por uma máquina de ensaio universal com uma cunha para realizar o contato com a agulha. Também informa que a velocidade do ensaio deverá escolhida dentro do intervalo de 1 mm/min a 10 mm/min.

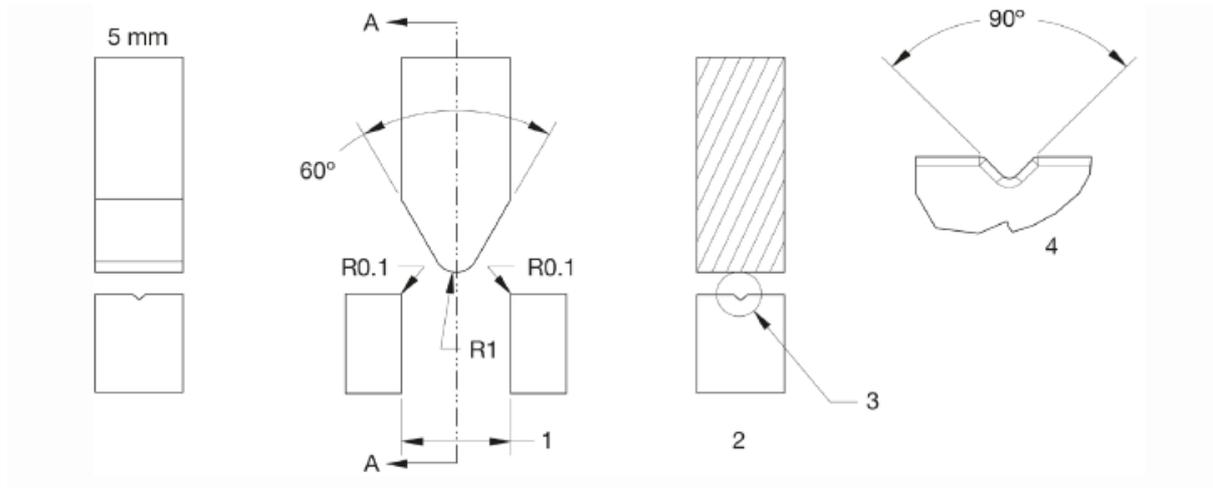


Figura 1 – Figura B.1 da norma ABNT NBR ISO 9626:2020

Os parâmetros de ensaio deste item são determinados pela Tabela 2 da norma, onde definem-se a carga da força a ser aplicada e a deflexão máxima aceitável definidos pelo diâmetro e espessura de paredes da agulha.

2.1 Deflexão

Deflexão é o nome do movimento de uma viga quando é aplicada a ela, uma força ou uma carga tangencial. Considerando que uma agulha fixada entre apoios apresenta comportamento similar a uma viga tubular, segundo Gere e Goodno (2009), pode-se quantificar a tensão normal na seção transversal como:

$$\Delta x = \frac{FL^3}{3EI} \quad (1)$$

onde: Δx = Deformação [m];

F = Carga aplicada [N];

L = Comprimento do tubo [m];

E = Módulo de elasticidade do metal [GPa]; O módulo de elasticidade do aço inoxidável série 300, normalmente se dá entre 190-210 GPa;

I = Seção polar de inércia [m⁴].

A seção polar de inércia de um tubo é definida por Gere e Goodno (2009) como:

$$I = \frac{(D^4 - d^4) \cdot \pi}{64} \quad (2)$$

onde: D = Diâmetro externo [m];
 d = Diâmetro interno [m].

Porém, como a agulha está apoiada nas laterais e a força aplicada no centro, a situação é similar a Figura 2:

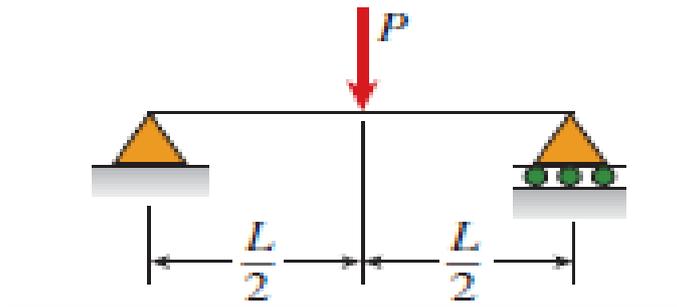


Figura 2 – Agulha apoiada nas extremidades - Gere e Goodno; Mechanics of Materials – 7ª Ed (2009)

Este tipo de engaste faz com que a Equação (1) seja:

$$\Delta x = \frac{FL^3}{48EI} \quad (3)$$

Substituindo a seção polar de inércia, tem-se:

$$\Delta x = \frac{1,34FL^3}{E \cdot (D^4 - d^4) \cdot \pi} \quad (4)$$

2.2 Análise Estatística ANOVA

A análise estatística ANOVA (*analysis of variance*) é uma técnica criada por Ronald Fisher no século XX, onde compara as médias de determinados grupos independentes, através do método que é abordado a variância, por isso possui o nome, onde a variação da interação entre os grupos é significativamente maior que a variação do acaso, a hipótese nula será rejeitada. A análise ANOVA é usada normalmente em experimentos científicos, pesquisa de mercado, análise de qualidade.

A análise usada neste trabalho foi análise ANOVA de um fator, que, de acordo com Vieira (2006), A análise ANOVA de um fator verifica se existe uma diferença significativa entre as médias dos grupos ou se as diferenças são devido a variação aleatória. A análise ANOVA de um fator requer:

- Amostragem de dados deve ser aleatória e não influenciada por fatores externos ou relações entre os sujeitos;
- A distribuição dos erros deve ser aproximadamente normal;

- As variâncias dos resíduos devem ser aproximadamente iguais em todos os níveis da variável independente.

Para calcular a ANOVA de um fator determina-se um valor-p que é a significância, normalmente usada de 0,05 (5%), onde são somados os quadrados dos grupos e entre grupos, sendo calculadas desta maneira:

$$QM_{trat} = \frac{n*(média amostral - média global)^2}{G-1} \quad (5)$$

$$Q_{Merro} = (n - 1) * \frac{var}{N-G} \quad (6)$$

$$F = \frac{QM_{trat}}{Q_{Merro}} \quad (7)$$

onde: n: Número de observações;
G: Número de grupos;
N: Quantia total de dados;
var: Variância.

Este valor F é comparado com o valor crítico de F, que é um valor tabelado. Então, se F for superior ao F-crítico, pode-se afirmar que há diferença significativa entre os grupos testados

2.3 Validação de Método

Para a validação do método de uso de determinada velocidade, foi usado o DOQ-CGCRE-008 para a validação. O DOQ-CGCRE-008 é um documento que serve aos laboratórios acreditados pelo INMETRO como guia para validação de método. Os requisitos para métodos quantitativos são:

- a) Seletividade, que é o grau em que o método poderá quantificar o analito na presença de outros analitos, matrizes ou qualquer material interferente;
- b) Linearidade, que é o gráfico que corresponde o sinal do equipamento utilizado pela concentração dos padrões usados na calibração;
- c) Limite de detecção, limite em que a menor quantidade do analito poderá ser observada;
- d) Limite de quantificação, limite em que a menor quantidade do analito poderá ser observada com exatidão e precisão aceitáveis;
- e) Tendência, que é uma análise sobre diversos resultados de ensaio que irá determinar como os valores irão ser encontrados após um ensaio através do cálculo de erros;
- f) Precisão, determina a reprodutibilidade do método de ensaio;
- g) Robustez, sendo um requisito opcional, é qualquer informação adicional referente ao ensaio.

3. METODOLOGIA DE PESQUISA

Para atendimento da norma ABNT NBR ISO 9626:2020, no ensaio de rigidez (item 5.9), a norma determina que a agulha seja posicionada no centro de uma estrutura metálica com a distância entre o apoio de suas extremidades, parâmetros de força e deflexão máxima aceitáveis estão descritas na

Tabela 2 desta norma. A norma solicita a escolha de velocidade qualquer no intervalo entre 1mm/min e 10 mm/min, para este estudo, foram escolhidas as velocidades de 0,1 mm/min, 1 mm/min e 5 mm/min. A escolha da velocidade de 0,1 mm/min é para fins de estudo, tendo em vista que a norma não contempla este valor e irá contribuir para verificar se os valores atribuídos pelo intervalo da norma estão aceitáveis.

Os três modelos de agulhas vistos na Figura 3 e com parâmetros de testes na Tabela 1 usados neste estudo foram: agulha de dimensões 30Gx1/2”, um modelo de dimensões 24Gx1” e o terceiro modelo de dimensões 21Gx1 1/2”. Para cada modelo, foram testadas três velocidades: 0,1 mm/min, 1 mm/min e 5 mm/min, sendo que na Tabela 1 estão identificados o restante dos parâmetros da norma ABNT NBR ISO 9629:2020 para cada modelo.

Modelo da agulha	Diâmetro* [mm]	Parede	Distância entre engastes [mm]	Força aplicada** [N]	Deflexão máxima [mm]
21Gx1 1/2"	0,8	Fina	15	9,6	0,45
24Gx1"	0,55	Regular	10	6,4	0,34
30Gx1/2"	0,3	Regular	5	1,3	0,11

Tabela 1 – Parâmetros dos ensaios.

*De acordo com a norma ABNT NBR ISO 6009:2020, que determina a conversão de tamanhos de “Gauges” para mm.

** A norma solicita que a força aplicada esteja dentro de um intervalo de $\pm 0,1$

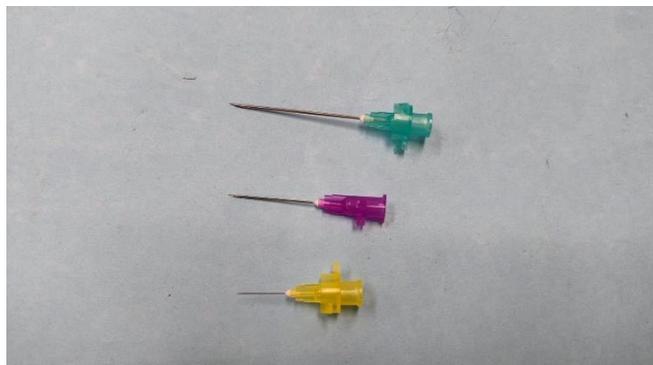


Figura 3 – Amostras usadas (Amarela:30Gx1/2”, Roxa:24Gx1” e verde:21Gx1 1/2”).

3.1. Parâmetros do Software

No *software* Tesc da máquina universal de ensaios, pode-se definir os seguintes parâmetros: Deflexão máxima, força de aplicação, limite máximo de deslocamento e velocidade do equipamento, conforme Figura 4:

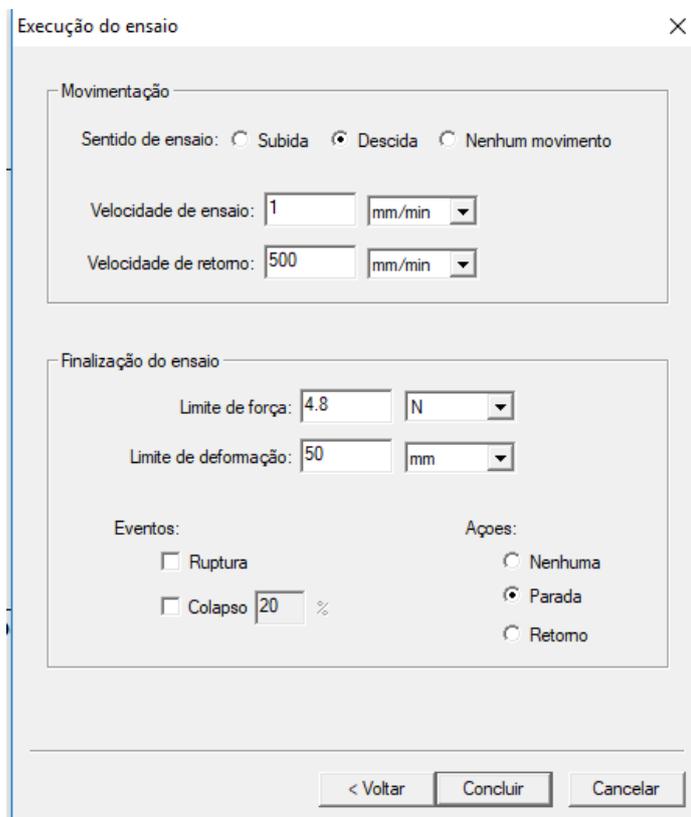


Figura 4 – Parâmetros do software.

A velocidade do ensaio foi selecionada em 0,1,1 e 5 mm/min para cada ensaio nas amostras. A velocidade de retorno foi selecionada o valor padrão de 500 mm/min, por ser a velocidade da máquina universal de ensaios sem que o ensaio esteja sendo realizado. O limite de força é referente a referência normativa. O limite de deformação foi considerado o valor padrão de 50 mm, com o intuito que a máquina continuasse a operação independentemente da deformação encontrada, limitando o teste apenas para ser interrompido caso o valor de força máxima fosse atingido.

3.2. Configuração do Ensaio

Na máquina universal de ensaios, foi usada uma máquina de modelo EMIC DL 10.000, célula de carga de 20 N de força encaixado a uma cunha, com padrões definidos pela norma, Figura B.1 da norma ABNT NBR ISO 9626:2020, que fez o contato com a agulha (foi removido todo o invólucro polimérico da agulha, para evitar inclinação da agulha ao apoiá-la no engaste). Abaixo da cunha, estava a agulha posicionada no suporte metálico com a distância de seus apoios definidos pela referência normativa, que foi conferido com o uso de um paquímetro. A configuração do ensaio montada pode ser vista na Figura 5:

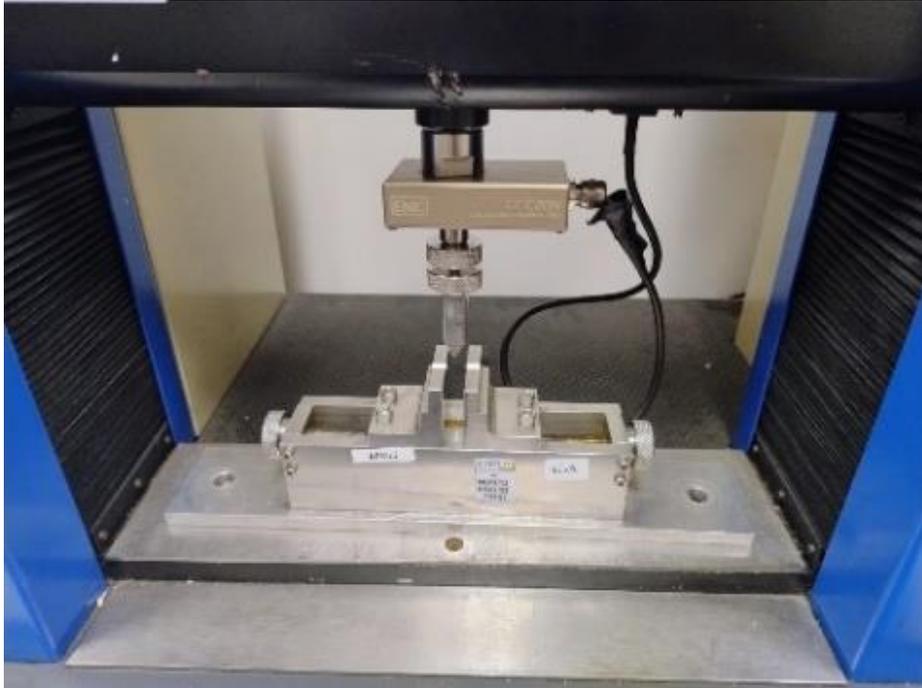


Figura 5 – Configuração do ensaio.

Para a verificação colocada no software, foi colocada a cunha em contato com a agulha para então aplicar a força, gerando um gráfico no software, então cada agulha foi substituída e refazendo os mesmos passos novamente, sendo 10 agulhas para a velocidade de 0,1 mm/min, 10 agulhas para a velocidade de 1 mm/min e 10 agulhas para velocidade de mm/min. O mesmo ensaio replicado para os três modelos de agulha.

3.3. Tratamento dos Dados

Com os dados dos três modelos de agulhas, foi aplicado o cálculo estatístico usando a ferramentas da análise de dados do Excel, com nível de confiança de 95% ($\alpha=0,05$ para ANOVA) para conferir como a velocidade impactou na deflexão final das amostras, e então definir a velocidade que obteve melhores resultados baseados em variância, valores encontrados de força e deflexão. Também foi usado o teste ANOVA entre as velocidades de cada modelo, para verificar se há diferença entre os métodos aplicados, no caso, a velocidade.

3.4. Validação de Método

Para atendimento a DOQ-CGCRE-008, na parte de robustez, foram realizados ataques químicos para observar a microestrutura das agulhas e ensaios de microdureza para verificar a dureza destas agulhas. O restante dos outros requisitos não são aplicáveis, devido ao estudo já ser uma comparação direta com os valores.

Para a análise das microestruturas cada modelo de agulha, cada modelo de agulha teve amostra cortada transversalmente e longitudinalmente. Cada uma das amostras foi lixada na ordem de seis lixas, na seguinte ordem de granulação: #80, #150, #220, #320, #400, #600 e #1200. Após o lixamento, foi realizado o polimento com alumina de 0,30 μm e alumina de 1 μm . Em seguida, foi realizado o ataque químico usando uma solução de Kalling II (HCl e etanol) por 20 segundos para então observar a amostra em um microscópio óptico.

Também, nas mesmas amostras, foi realizado um ensaio de microdureza. Para este ensaio, foi realizado um ensaio de microdureza Vickers, usando a carga de 0,2452 N com a duração da aplicação de 30 segundos.

4. RESULTADOS E DISCUSSÕES

4.1. Agulha Modelo 21Gx1 1/2"

Os valores da Tabela 2 mostram que diferentes velocidades geram diferentes resultados, tanto de força aplicada, quanto da deformação encontrada, o que é comprovado pela equação da deflexão no início deste trabalho, onde a velocidade maior, irá gerar uma aceleração maior, portanto, uma força maior e como a deflexão é proporcional a força, a deflexão também aumentou.

Velocidade 0,1mm/min		Velocidade 1mm/min		Velocidade 5mm/min	
Força [N]	Deflexão [mm]	Força [N]	Deflexão [mm]	Força [N]	Deflexão [mm]
9,61	0,38	9,60	0,36	9,72	0,39
9,60	0,36	9,62	0,39	9,79	0,40
9,62	0,35	9,68	0,43	9,73	0,40
9,60	0,37	9,64	0,42	9,75	0,37
9,61	0,37	9,60	0,37	9,64	0,40
9,60	0,37	9,66	0,38	9,69	0,44
9,60	0,37	9,62	0,38	9,64	0,36
9,60	0,36	9,74	0,39	9,84	0,40
9,67	0,35	9,67	0,37	9,66	0,38
9,62	0,35	9,64	0,37	9,72	0,37

Tabela 2 – Resultados das agulhas de modelo 21Gx1 1/2"

Nas Figuras 6, 7 e 8 pode-se verificar o gráfico força x deformação de cada ensaio, foi notado que a maior velocidade possui uma trepidação menor, o que tornou as linhas dos gráficos mais retas, porém nos ensaios realizados nas amostras com maior velocidade algumas linhas estão muito lineares, o que normalmente não ocorre com gráficos de ensaios de flexão, que normalmente possuem uma subida no início do ensaio, o que pode ser visto nos ensaios de menor velocidade.

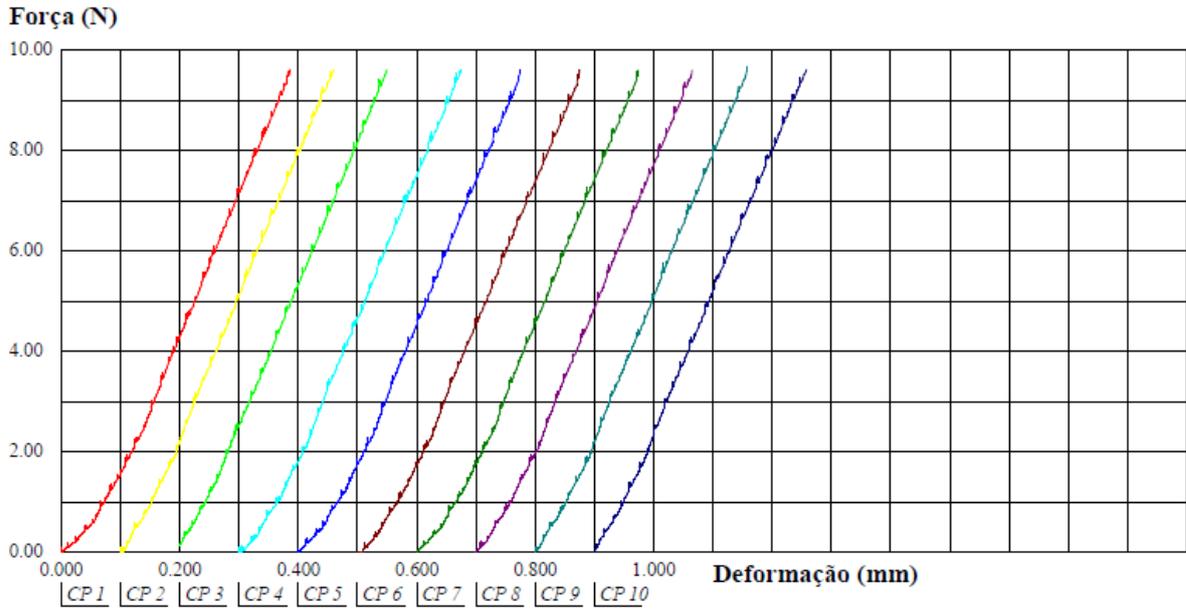


Figura 6 – Curvas dos ensaios de rigidez da agulha 21Gx1 1/2” – Velocidade de 0,1 mm/min.

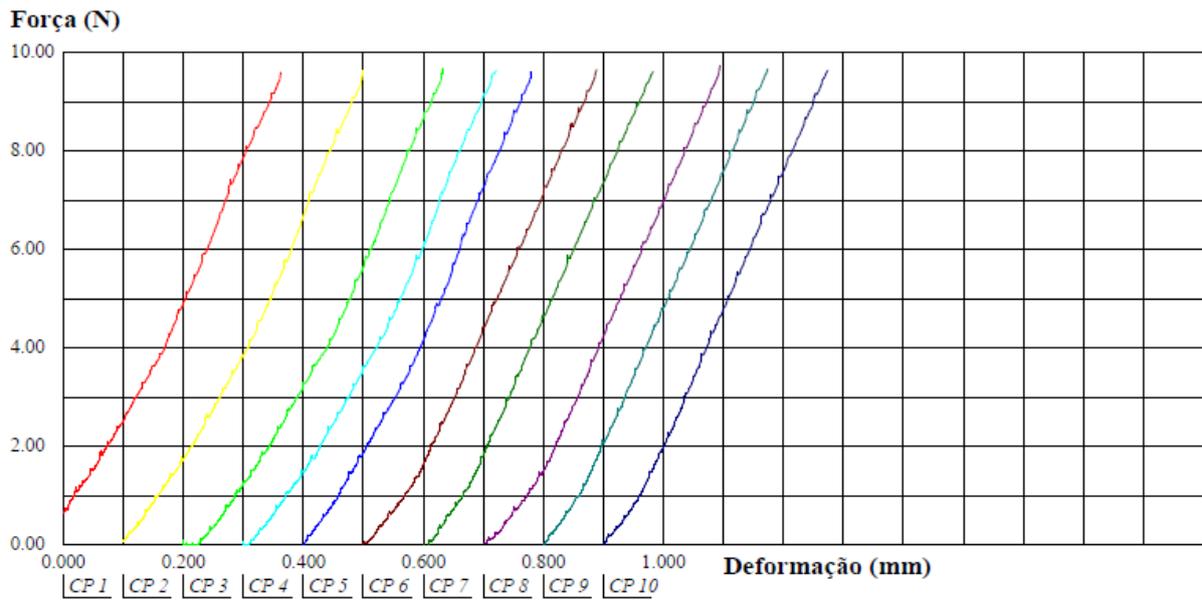


Figura 7 – Curvas dos ensaios de rigidez da agulha 21Gx1 1/2” – Velocidade de 1 mm/min.

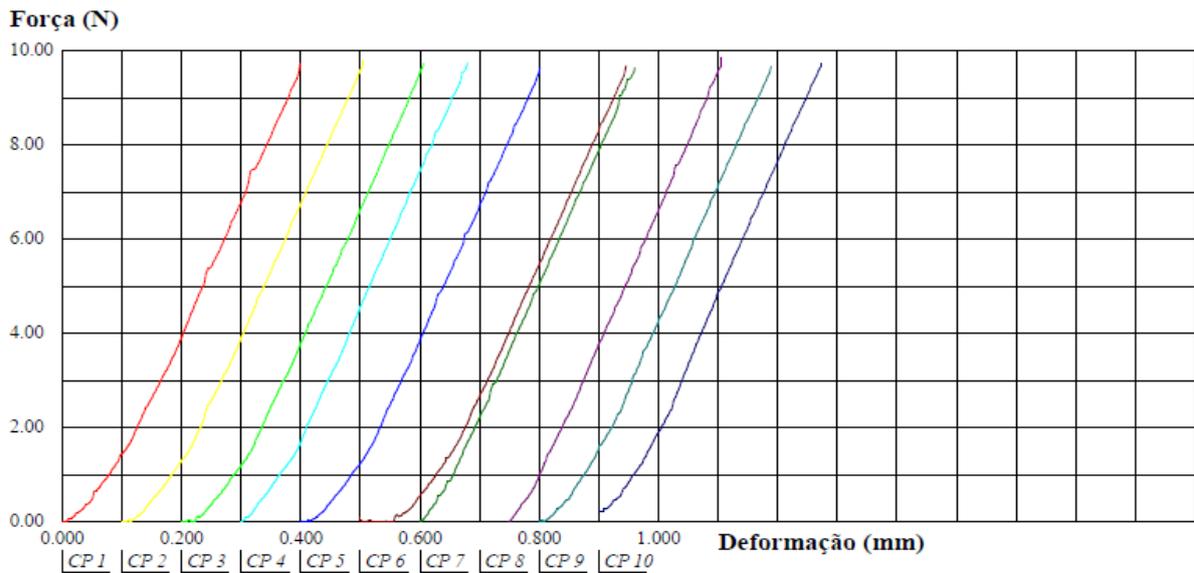


Figura 8 – Curvas dos ensaios de rigidez da agulha 21Gx1 1/2” – Velocidade de 5 mm/min

Com os valores das Tabelas 3, 4 e 5, nota-se que as variâncias das forças nas velocidades de 0,1 mm/min e 5 mm/min são relativamente similares, porém a variância na deflexão foram evidenciados valores bem diferentes, onde as velocidades de 1 mm/min e de 5 mm/min, houveram resultados bem similares referentes a deflexão (conforme é solicitado pelo item, confirmando que a norma exige valores de resultados relativamente semelhantes), porém, os resultados com menores variação, são os que possuem menor velocidade, e com uma velocidade fora do intervalo estabelecido pela norma.

<i>Força aplicada [N]</i>		<i>Deflexão [mm]</i>	
Média	9,613	Média	0,363
Erro padrão	0,006839428	Erro padrão	0,003349959
Mediana	9,605	Mediana	0,365
Modo	9,6	Modo	0,37
Desvio padrão	0,021628171	Desvio padrão	0,010593499
Variância da amostra	0,000467778	Variância da amostra	0,000112222
Curtose	6,336989104	Curtose	-1,237693784
Assimetria	2,400208237	Assimetria	-0,042058299
Intervalo	0,07	Intervalo	0,03
Mínimo	9,6	Mínimo	0,35
Máximo	9,67	Máximo	0,38
Soma	96,13	Soma	3,63
Contagem	10	Contagem	10
Nível de confiança (95,0%)	0,015471861	Nível de confiança (95,0%)	0,007578133

Tabela 3 – Cálculo estatísticos de velocidade de 0,1mm/min – 21Gx1 1/2”

<i>Força aplicada [N]</i>		<i>Deflexão [mm]</i>	
Média	9,647	Média	0,386
Erro padrão	0,013503086	Erro padrão	0,00718022
Mediana	9,64	Mediana	0,38

Modo	9,6	Modo	0,37
Desvio padrão	0,042700507	Desvio padrão	0,022705848
Variância da amostra	0,001823333	Variância da amostra	0,000515556
Curtose	1,380511377	Curtose	0,374912413
Assimetria	1,082750685	Assimetria	1,119072153
Intervalo	0,14	Intervalo	0,07
Mínimo	9,6	Mínimo	0,36
Máximo	9,74	Máximo	0,43
Soma	96,47	Soma	3,86
Contagem	10	Contagem	10
Nível de confiança (95,0%)	0,030546103	Nível de confiança (95,0%)	0,016242786

Tabela 4 – Cálculos estatísticos de velocidade de 1 mm/min – 21Gx1 1/2”

<i>Força aplicada [N]</i>		<i>Deflexão [mm]</i>	
Média	9,718	Média	0,391
Erro padrão	0,020428738	Erro padrão	0,007218803
Mediana	9,72	Mediana	0,395
Modo	9,72	Modo	0,4
Desvio padrão	0,064601342	Desvio padrão	0,022827858
Variância da amostra	0,004173333	Variância da amostra	0,000521111
Curtose	-0,135813734	Curtose	1,381686494
Assimetria	0,544751741	Assimetria	0,828019816
Intervalo	0,2	Intervalo	0,08
Mínimo	9,64	Mínimo	0,36
Máximo	9,84	Máximo	0,44
Soma	97,18	Soma	3,91
Contagem	10	Contagem	10
Nível de confiança (95,0%)	0,046213016	Nível de confiança (95,0%)	0,016330066

Tabela 5 – Cálculos estatísticos de velocidade de 5 mm/min – 21Gx1 1/2”

Com a Tabela 6, verifica-se que com o valor-p está abaixo de 0,05 foi notado que os três modelos possuem desempenho diferente, o que corrobora com as informações citadas acima. Ainda, ao verificar o valor de F, que possui um valor superior ao F crítico, também corrobora que há diferença entre os três grupos.

RESUMO

<i>Grupo</i>	<i>Contagem</i>	<i>Soma</i>	<i>Média</i>	<i>Variância</i>
Def.Vel.0,1 [mm]	10	3,63	0,363	0,000112
Def.Vel.1[mm]	10	3,86	0,386	0,000516
Def.Vel.5[mm]	10	3,91	0,391	0,000521

ANOVA

<i>Fonte da variação</i>	<i>SQ</i>	<i>gl</i>	<i>MQ</i>	<i>F</i>	<i>valor-P</i>	<i>F crítico</i>
Entre grupos	0,00446	2	0,00223	5,823017	0,007898	3,354131

Dentro dos grupos 0,01034 27 0,000383

Total 0,0148 29

Tabela 6 – Cálculo ANOVA entre os grupos das três velocidades diferentes.

Em um trabalho similar (Mota e Santos,2020), porém com ensaio de flexão, verificou-se que a velocidade dos ensaios não impactou no aumento da força de ruptura do corpo de prova, porém, neste trabalho, a velocidade impactou, e então podemos resumir como:

- Velocidade 0,1 mm/min: Possui vibrações durante os ensaios o que faz com que os valores de deflexão e força tenham uma leitura mais difícil, porém, o gráfico mostra linearidade; Valores de deflexão e força dentro dos limites normativos com variâncias aceitáveis. Esta velocidade estaria aceitável para a aplicação da norma da ABNT NBR ISO 9626:2020;

- Velocidade de 1 mm/min: Número de vibrações bem menor em relação aos ensaios com a velocidade de 0,1 mm/min, porém mostra uma variância superior em força e variação, em relação a velocidade de 0,1 mm/min, porém ainda dentro dos limites normativos. Há apenas uma linha (linha vermelha da Figura 6) em que aplicou aproximadamente 0,9 N de força no momento inicial do ensaio. Esta velocidade estaria aceitável para a aplicação da norma da ABNT NBR ISO 9626:2020;

- Velocidade de 5 mm/min: Basicamente, não há vibrações, o que é visto pelos gráficos que estão lineares, porém a curva de subida do gráfico está mais reta em relação aos outros gráficos, devido ao ensaio ter ocorrido mais rápido. As variâncias de força e deflexão possuem um bom valor, porém, os valores de força ultrapassaram os limites normativos, o que faria que esta velocidade fosse descartada.

4.2. Agulha Modelo 24Gx1"

Os valores da Tabela 7 mostram que o aumento na velocidade irá gerar um aumento significativo da força, porém, diferente do primeiro modelo, não houve um aumento significativo na deflexão, este fenômeno é notado quando as velocidades são aumentadas para 1 mm/min e para 5 mm/min.

Velocidade 0,1mm/min		Velocidade 1mm/min		Velocidade 5mm/min	
Força [N]	Deflexão [mm]	Força [N]	Deflexão [mm]	Força [N]	Deflexão [mm]
6,41	0,27	6,42	0,27	6,5	0,31
6,40	0,27	6,42	0,28	6,5	0,26
6,45	0,27	6,4	0,25	6,56	0,25
6,45	0,29	6,45	0,29	6,46	0,25
6,41	0,29	6,43	0,27	6,56	0,26
6,40	0,31	6,42	0,28	6,55	0,26
6,41	0,31	6,49	0,28	6,52	0,28
6,41	0,26	6,44	0,27	6,46	0,28
6,41	0,28	6,43	0,28	6,51	0,31
6,40	0,25	6,42	0,29	6,5	0,28

Tabela 7 – Resultados das agulhas de modelo 24Gx1"

Nas Figuras 9, 10 e 11 verifica-se o gráfico de cada ensaio onde foi notado que a maior velocidade possui uma vibração menor, o que deixou o gráfico retilíneo. Diferente do modelo

anterior, pode-se notar que apenas a velocidade 0,1 mm/min possui o gráfico mais linear, enquanto as velocidades de 1 mm/min e 5 mm/min possuem uma curva de subida.

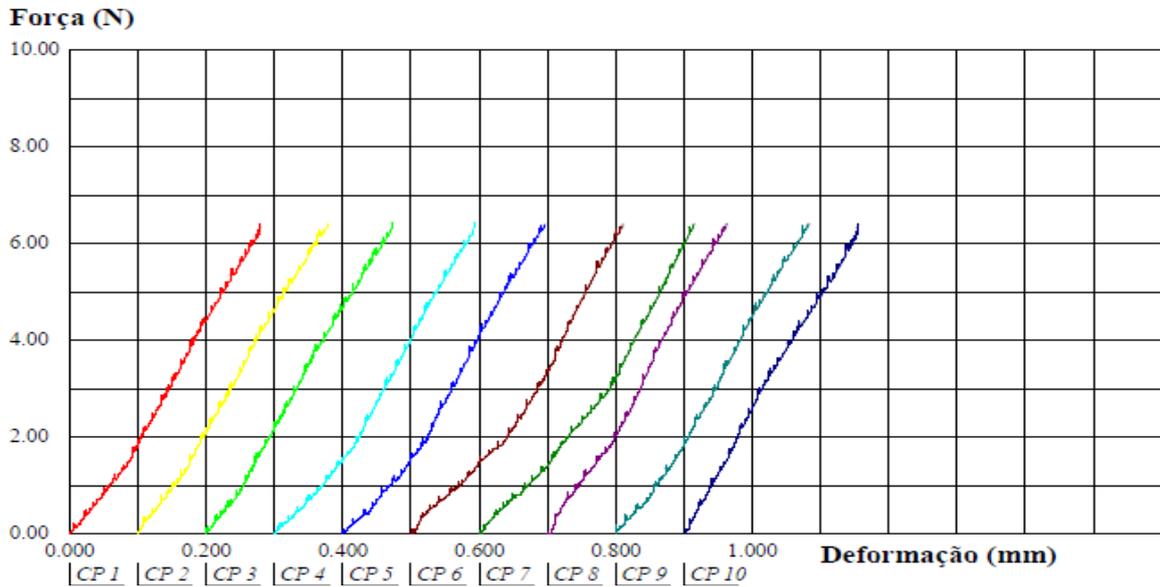


Figura 9 - Curvas dos ensaios de rigidez da agulha 24Gx1” – Velocidade de 0,1 mm/min

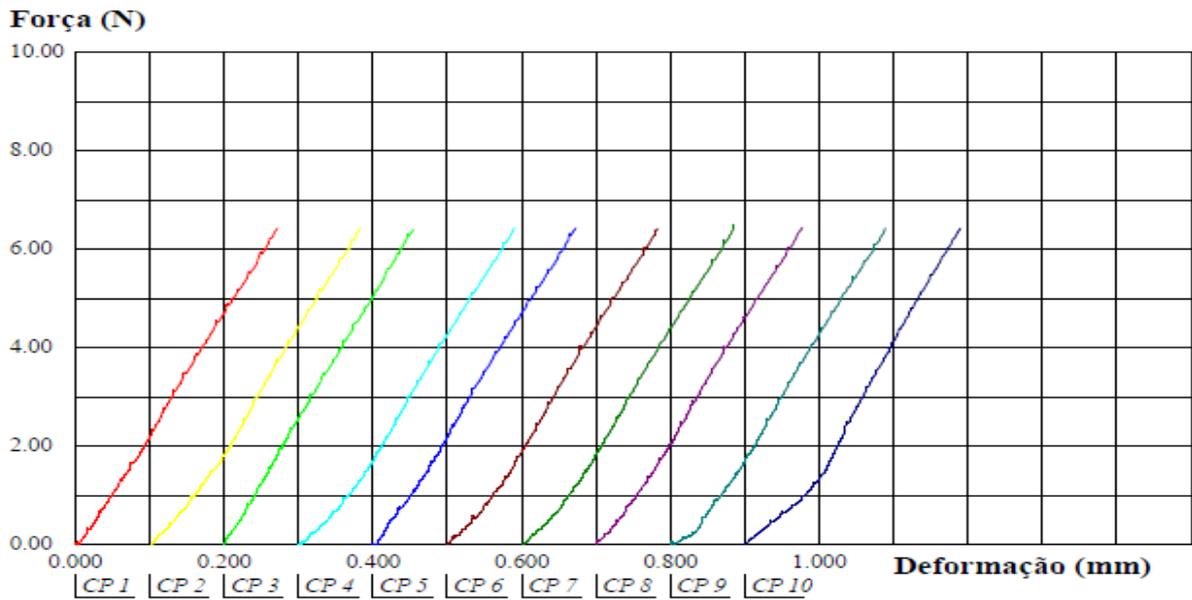


Figura 10 - Curvas dos ensaios de rigidez da agulha 24Gx1” – Velocidade de 1 mm/min

Força (N)

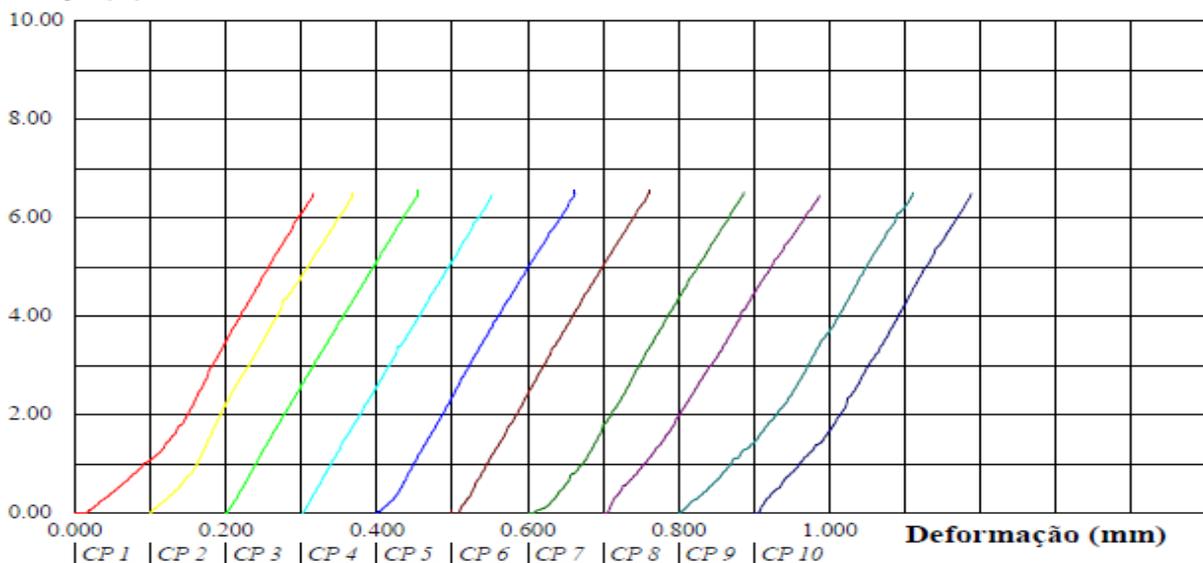


Figura 11 - Curvas dos ensaios de rigidez da agulha 24Gx1'' – Velocidade de 5 mm/min

Com os valores das Tabelas 8,9 e 10, verifica-se que as variâncias das forças e deflexão em todas as velocidades diferem, porém, a variância na deflexão aumenta com o aumento da velocidade e mesmo com uma variância maior, os valores de deflexão da velocidade de 5 mm/min ainda se encontram dentro do limite estabelecido pela norma, já os valores de força estão fora do intervalo estabelecido pela norma, mesmo com uma pequena variância.

<i>Força aplicada [N]</i>		<i>Deflexão [mm]</i>	
Média	6,413	Média	0,28
Erro padrão	0,004725816	Erro padrão	0,006324555
Mediana	6,41	Mediana	0,275
Modo	6,41	Modo	0,27
Desvio padrão	0,014944341	Desvio padrão	0,02
Variância da amostra	0,000223333	Variância da amostra	0,0004
Curtose	0,688349298	Curtose	-0,738095238
Assimetria	1,358273825	Assimetria	0,3125
Intervalo	0,04	Intervalo	0,06
Mínimo	6,4	Mínimo	0,25
Máximo	6,44	Máximo	0,31
Soma	64,13	Soma	2,8
Contagem	10	Contagem	10
Nível de confiança (95,0%)	0,010690538	Nível de confiança (95,0%)	0,014307138

Tabela 8 – Cálculos estatísticos de velocidade de 0,1 mm/min – 21Gx1''

<i>Força aplicada [N]</i>		<i>Deflexão [mm]</i>	
Média	6,432	Média	0,276
Erro padrão	0,007717225	Erro padrão	0,003711843
Mediana	6,425	Mediana	0,28
Modo	6,42	Modo	0,28

Desvio padrão	0,024404007	Desvio padrão	0,011737878
Variância da amostra	0,000595556	Variância da amostra	0,000137778
Curtose	3,387655937	Curtose	1,854652891
Assimetria	1,545806829	Assimetria	-1,071798945
Intervalo	0,09	Intervalo	0,04
Mínimo	6,4	Mínimo	0,25
Máximo	6,49	Máximo	0,29
Soma	64,32	Soma	2,76
Contagem	10	Contagem	10
Nível de confiança (95,0%)	0,017457575	Nível de confiança (95,0%)	0,008396772

Tabela 9 – Cálculos estatísticos de velocidade 1 mm/min – 21Gx1”

<i>Força aplicada [N]</i>		<i>Deflexão [mm]</i>	
Média	6,512	Média	0,274
Erro padrão	0,011527744	Erro padrão	0,007023769
Mediana	6,505	Mediana	0,27
Modo	6,5	Modo	0,26
Desvio padrão	0,036453928	Desvio padrão	0,022211108
Variância da amostra	0,001328889	Variância da amostra	0,000493333
Curtose	-0,953956252	Curtose	-0,62493478
Assimetria	-0,028211722	Assimetria	0,736178992
Intervalo	0,1	Intervalo	0,06
Mínimo	6,46	Mínimo	0,25
Máximo	6,56	Máximo	0,31
Soma	65,12	Soma	2,74
Contagem	10	Contagem	10
Nível de confiança (95,0%)	0,026077569	Nível de confiança (95,0%)	0,01588887

Tabela 10 – Cálculos estatísticos de velocidade 5 mm/min – 21Gx1”

Assim como no modelo anterior, ao analisar a tabela 11, verifica-se que com o valor-p está abaixo de 0,05 onde os três modelos possuem desempenho diferente, e o valor de F, que possui um valor superior ao F crítico, evidencia a existência de uma diferença entre os três grupos.

RESUMO

<i>Grupo</i>	<i>Contagem</i>	<i>Soma</i>	<i>Média</i>	<i>Variância</i>
Def.Vel.0,1 [mm]	10	2,8	0,28	0,0004
Def.Vel.1 [mm]	10	2,76	0,276	0,000138
Def.Vel.5 [mm]	10	3,91	0,391	0,000521

ANOVA

<i>Fonte da variação</i>	<i>SQ</i>	<i>gl</i>	<i>MQ</i>	<i>F</i>	<i>valor-P</i>	<i>F crítico</i>
Entre grupos	0,085207	2	0,042603333	120,702	3,43E-14	3,354131
Dentro dos grupos	0,00953	27	0,000352963			

Tabela 11 – Cálculo ANOVA entre os grupos das três velocidades diferentes

- Velocidade 0,1 mm/min: As vibrações que ocorreram durante os ensaios, fez com que os valores de deflexão e força tivessem uma leitura mais difícil, porém, o gráfico mostrou linearidade e uma boa curva de subida. Os valores de deflexão e força dentro dos ficaram dentro limites normativos, e possuem valores das variâncias aceitáveis, o que faz com que esta velocidade estaria aceitável para a aplicação da norma da ABNT NBR ISO 9626:2020;

- Velocidade de 1 mm/min: Vibração bem menor em relação aos ensaios com a velocidade de 0,1 mm/min, mas com uma variância maior tanto para força, quanto para deflexão. Se encontra dentro dos limites normativos, portanto, a velocidade de 1 mm/min também está aceitável para a aplicação da norma da ABNT NBR ISO 9626:2020;

- Velocidade de 5 mm/min: Quase não se pode encontrar vibrações ao verificar os gráficos, que estão lineares, mas a curva de subida está mais retilínea em relação as velocidades de 1 mm/min e 5 mm/min devido ao ensaio ter ocorrido mais rápido. As variâncias de força e deflexão possuem um valor aceitável, mas, os valores de força ultrapassaram os limites normativos, o que faria que esta velocidade fosse descartada para aplicação da norma ABNT NBR ISO 9626:2020.

4.3. Agulha Modelo 30Gx1/2"

Os valores da Tabela 12 mostram que o aumento na velocidade irá gerar um aumento significativo da força, porém, diferente do primeiro modelo, não houve um aumento significativo na deflexão, este fenômeno é notado nos dois aumentos de velocidades.

Velocidade 0,1mm/min		Velocidade 1mm/min		Velocidade 5mm/min	
Força [N]	Deflexão [mm]	Força [N]	Deflexão [mm]	Força [N]	Deflexão [mm]
1,30	0,05	1,38	0,11	1,41	0,09
1,31	0,07	1,34	0,10	1,41	0,10
1,30	0,09	1,30	0,10	1,42	0,09
1,30	0,05	1,31	0,09	1,33	0,09
1,30	0,06	1,32	0,09	1,43	0,09
1,30	0,07	1,32	0,10	1,39	0,09
1,30	0,06	1,32	0,10	1,36	0,10
1,30	0,05	1,30	0,08	1,41	0,09
1,30	0,06	1,31	0,08	1,44	0,09
1,30	0,09	1,41	0,11	1,41	0,10

Tabela 12 – Resultados das agulhas de modelo 30Gx1/2"

Nas Figuras 12, 13 e 14 pode-se verificar o gráfico de cada ensaio, nos quais verificou-se que a velocidade de 5mm/min possui menos vibrações e a melhor curva de subida, enquanto as outras velocidades possuem apenas alguns resultados com curvas de subida e que a velocidade de 1 mm/min possui a maior quantidade de vibrações, diferente dos modelos anteriores.

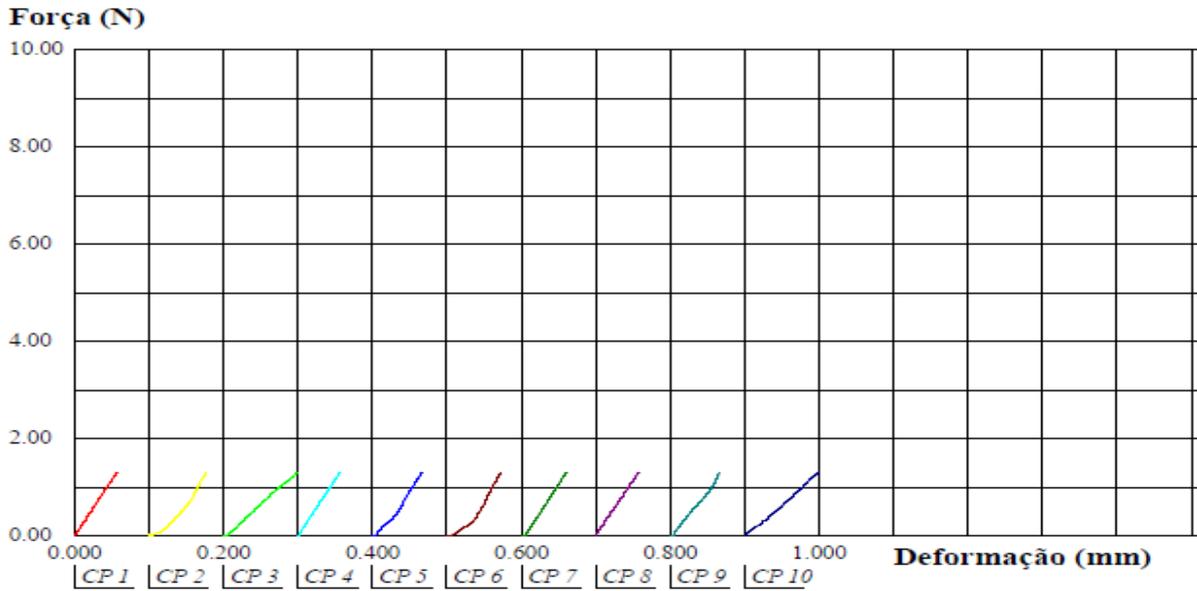


Figura 12 - Curvas dos ensaios de rigidez da agulha 30Gx1/2” – Velocidade de 0,1 mm/min

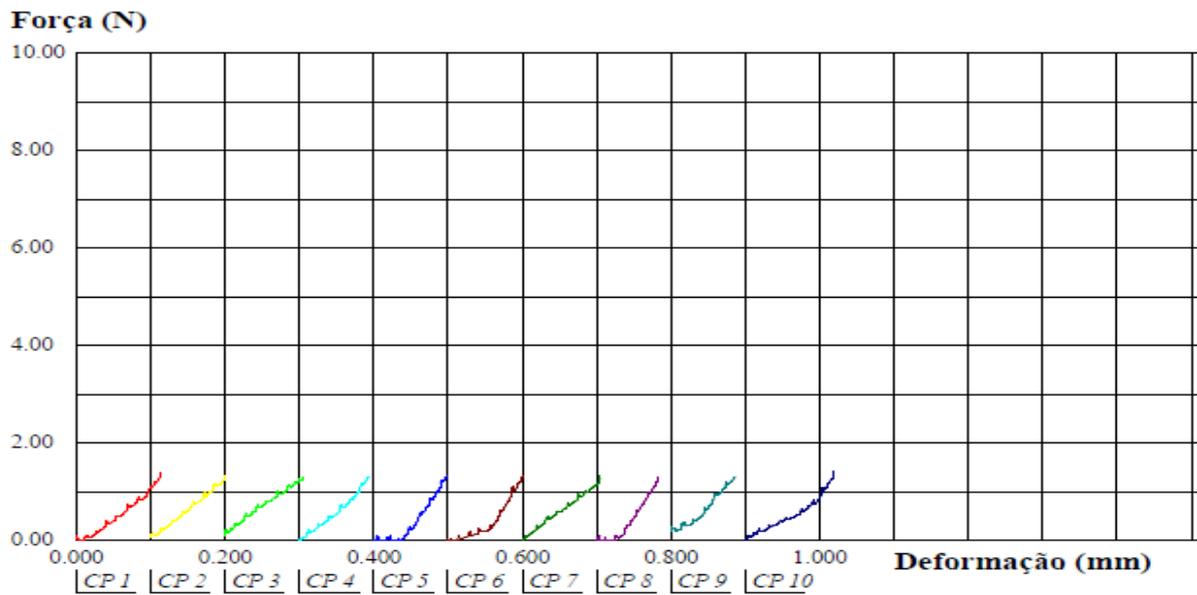


Figura 13 - Curvas dos ensaios de rigidez da agulha 30Gx1/2” – Velocidade de 1 mm/min

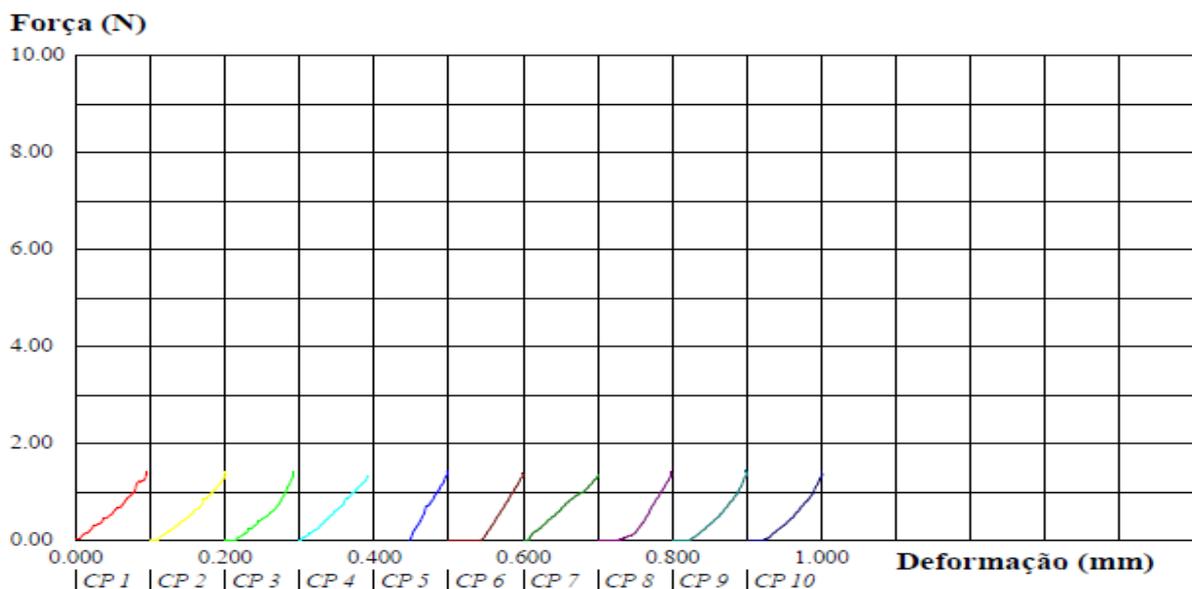


Figura 14 - Curvas dos ensaios de rigidez da agulha 30Gx1/2'' – Velocidade de 0,1 mm/min

Com os valores das Tabelas 13,14 e 15, verifica-se que as variâncias da deflexão e da força diferem em todas as velocidade, porém, diferente dos modelos anteriores, a maior variância está na velocidade de 1 mm/min, tanto para força quanto deflexão, porém, mesmo assim, os resultados ainda estão dentro dos limites estabelecidos pelo item. Também é possível observar que, diferentemente dos outros modelos, a velocidade de 5mm/min está dentro dos limites estabelecidos pela norma.

<i>Força aplicada [N]</i>		<i>Deflexão [mm]</i>	
Média	1,301	Média	0,065
Erro padrão	0,001	Erro padrão	0,004772607
Mediana	1,3	Mediana	0,06
Modo	1,3	Modo	0,05
Desvio padrão	0,003162278	Desvio padrão	0,015092309
Variância da amostra	0,00001	Variância da amostra	0,000227778
Curtose	10	Curtose	-0,400781848
Assimetria	3,16227766	Assimetria	0,848437334
Intervalo	0,01	Intervalo	0,04
Mínimo	1,3	Mínimo	0,05
Máximo	1,31	Máximo	0,09
Soma	13,01	Soma	0,65
Contagem	10	Contagem	10
Nível de confiança (95,0%)	0,002262157	Nível de confiança (95,0%)	0,010796387

Tabela 13 – Cálculos estatísticos da velocidade de 0,1 mm/min – 30Gx1/2''

<i>Força aplicada [N]</i>		<i>Deflexão [mm]</i>	
Média	1,331	Média	0,096
Erro padrão	0,01149396	Erro padrão	0,003399346
Mediana	1,32	Mediana	0,1

Modo	1,32	Modo	0,1
Desvio padrão	0,036347092	Desvio padrão	0,010749677
Variância da amostra	0,001321111	Variância da amostra	0,000115556
Curtose	1,538232387	Curtose	-0,882026627
Assimetria	1,531005637	Assimetria	-0,322013253
Intervalo	0,11	Intervalo	0,03
Mínimo	1,3	Mínimo	0,08
Máximo	1,41	Máximo	0,11
Soma	13,31	Soma	0,96
Contagem	10	Contagem	10
Nível de confiança (95,0%)	0,026001143	Nível de confiança (95,0%)	0,007689856

Tabela 14 – Cálculos estatísticos da velocidade de 1 mm/min – 30Gx1/2”

<i>Força aplicada [N]</i>		<i>Deflexão [mm]</i>	
Média	1,401	Média	0,093
Erro padrão	0,01048279	Erro padrão	0,001527525
Mediana	1,41	Mediana	0,09
Modo	1,41	Modo	0,09
Desvio padrão	0,033149493	Desvio padrão	0,004830459
Variância da amostra	0,001098889	Variância da amostra	2,33333333333333E-05
Curtose	1,341262628	Curtose	-1,224489796
Assimetria	-1,276046764	Assimetria	1,035098339
Intervalo	0,11	Intervalo	0,01
Mínimo	1,33	Mínimo	0,09
Máximo	1,44	Máximo	0,1
Soma	14,01	Soma	0,93
Contagem	10	Contagem	10
Nível de confiança (95,0%)	0,023713719	Nível de confiança (95,0%)	0,003455502

Tabela 15 – Cálculos estatísticos da velocidade de 5 mm/min – 30Gx1/2”

Com a Tabela 16, assim como nos dois modelos anteriores, verifica-se que com o valor-p está abaixo de 0,05, onde foi notado que os três modelos possuem desempenho diferente. Ao verificar o valor de F, possuindo um valor superior ao F crítico, mostra que há diferença entre os três grupos.

RESUMO

<i>Grupo</i>	<i>Contagem</i>	<i>Soma</i>	<i>Média</i>	<i>Variância</i>
Def.Vel.0,1 [mm]	10	0,65	0,065	0,000227778
Def.Vel.1 [mm]	10	0,96	0,096	0,000115556
Def.Vel.5 [mm]	10	0,93	0,093	2,333333E-05

ANOVA

<i>Fonte da variação</i>	<i>SQ</i>	<i>gl</i>	<i>MQ</i>	<i>F</i>	<i>valor-P</i>	<i>F crítico</i>
Entre grupos	0,005846667	2	0,002923	23,91818182	1,05E-06	3,354131
Dentro dos grupos	0,0033	27	0,000122			

Total 0,009146667 29

Tabela 16 - Cálculo ANOVA entre os grupos das três velocidades diferentes

- Velocidade 0,1 mm/min: Vibração bem menor em relação aos ensaios com a velocidade de 1 mm/min, porém mostra uma variância superior em força e variação, em relação a velocidade de 5 mm/min, porém ainda dentro dos limites normativos, o que torna esta velocidade estaria aceitável para a aplicação da norma da ABNT NBR ISO 9626:2020;
- Velocidade de 1 mm/min: Possui vibrações durante os ensaios o dificultando a aquisição correta dos valores de deflexão e força, apesar disto, o gráfico mostra linearidade e uma boa curva de subida; Valores de deflexão e força estão dentro dos limites normativos com variâncias aceitáveis, e isso torna esta velocidade aceitável para a aplicação da norma da ABNT NBR ISO 9626:2020;
- Velocidade de 5 mm/min: Número de vibrações quase nulos, que podem ser vistos pelos gráficos que estão lineares; A curva de subida do gráfico está mais reta em relação aos outros gráficos e variâncias de força e deflexão possuem um bom valor e os valores de força não ultrapassaram os limites normativos diferentemente dos outros modelos, portanto, esta velocidade estaria aceitável para a aplicação da norma da ABNT NBR ISO 9626:2020.

4.4.Metalografia e Microdureza

Não foi obtido o sucesso esperado dos ensaios de metalografia. As três amostras tiveram a parte com o corte longitudinal totalmente lixado durante o processo de preparação, fazendo com que apenas a parte com o corte transversal fosse usada. Além disso, entre as três amostras, apenas o modelo 21Gx1 1/2" teve o ataque químico realizado, obtendo-se a imagens apresentadas nas Figuras 15 e 16. Nos modelos de 24Gx1" e de 30Gx1/2", não foram possíveis realizar o ataque químico e as medidas de microdureza devido às dimensões das agulhas e dificuldades na etapa de preparação.



Figura 15 – Ataque químico na agulha de 21Gx1 1/2" – Aumento de 200x

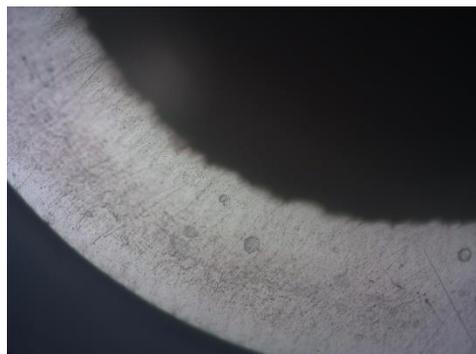


Figura 16 – Ataque químico na agulha de 21Gx1 1/2" – Aumento de 500x

Pode-se observar que o ataque químico não mostrou detalhadamente a microestrutura da amostra, porém, foi notado que:

- Devido ao alto grau de encruamento, a microestrutura não se revelou passível de interpretação mesmo com outras soluções químicas, como Kalling;

Em relação ao ensaio de microdureza, foi selecionada a microdureza Vickers para a realização do ensaio. A Figura 17 apresenta uma imagem do software com a aplicação usando a carga de 0,2452 N por 30 segundos, do qual foi obtido uma média de seis medidas, com valor médio de 302 HV, porém somente para a agulha de maior dimensão. Os valores podem ser vistos na tabela 17:

Medidas	Medida 1	Medida 2	Medida 3	Medida 4	Medida 5	Medida 6	Média
Valor medido (HV)	305	305	300	301	301	301	302,1667

Tabela 17 – Medidas de microdureza HV da agulha modelo 21Gx1 1/2"

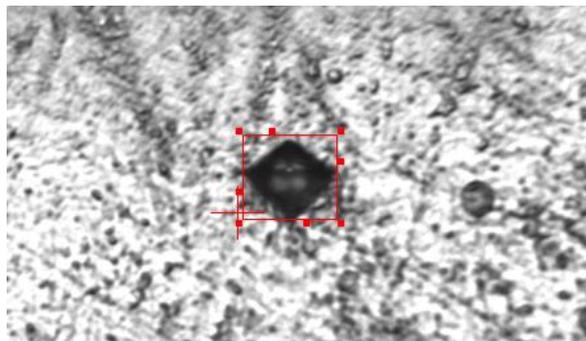


Figura 17 – Resultado do ensaio de microdureza Vickers – Aumento de 40x

5. CONCLUSÕES

Ao verificar que a norma ABNT NBR ISO 9626:2020 possui um intervalo grande para a escolha de velocidade a ser aplicada neste ensaio de rigidez, optou-se neste trabalho por investigar velocidades de 1 mm/min, 5 mm/min e 10 mm/min. Porém, ao realizar alguns ensaios, observou-se que a velocidade de 5 mm/min já ultrapassava o limite de força, com a resolução da máquina universal de ensaios de 2 Algarismos significativos, enquanto a norma só possui um Algarismo significativo, fazendo com que fosse usado um valor arredondado. Portanto, como o limite da norma foi ultrapassado, adota-se a menor velocidade da máquina possível, que é de 0,1 mm/min, com o intuito de verificar as interferências de um ensaio lento e garantir que o intervalo da normativo de 1 mm/min a 10 mm/min está seguindo valores concretos.

Ao verificar a metalografia após o ataque químico de Kalling II, foi notado que não houve evidência das microestruturas da agulha, porém o ensaio de microdureza Vickers foi um sucesso, onde se obteve a média, aproximadamente, de 302 HV, que mostra que a agulha possui uma boa dureza.

No presente trabalho, com agulhas, foi verificado, que cada velocidade irá impactar de maneira diferente, como por exemplo, a maior velocidade garante um ensaio mais rápido, com menor trepidação e com uma pequena variância, porém, não poderá ser usada por ultrapassar os limites normativos estabelecidos para a força máxima aplicada. A velocidade de 0,1 mm/min, como dito



anteriormente, foi usada para fins de estudo e comprova que embora possui uma vibração que não é notada a olho nu, obtém-se valores dentro dos limites estabelecidos pela norma.

Portanto, a velocidade 1 mm/min seria a mais ideal para este ensaio, embora não possua a menor variação na deflexão, não apresenta valores de grande variação, possui poucas vibrações e os gráficos possuem o formato correto de subida.

Também é possível notar que a norma estabelece a possibilidade do uso de velocidades acima de 5 mm/min, fazendo com que o próprio ensaio já esteja fora dos parâmetros estabelecidos pela própria norma.

5.1 Trabalhos futuros

Para trabalhos futuros sugerem-se:

- A composição química e realização da análise de microestruturas;
- Realizar os mesmos testes em velocidades entre os intervalos de 1 mm/min e 5 mm/min para verificar qual velocidade ainda o ensaio se torna aceitável.

6. AGRADECIMENTOS

Agradecer primeiramente a minha mãe, Ana Paula, que me proporcionou, ensinou e inspirou a continuar meus estudos mesmo em momentos difíceis e adversos e cuja luz brilha intensamente no céu e ilumina meu caminho;

Ao meu pai, Luís Carlos, pela paciência e proporcionar meus estudos.

Ao meu irmão, Daniel, e a minha companheira Carolina pela convivência, que me fez ser mais responsável e uma pessoa melhor;

Aos meus parentes, amigos e colegas que através de risadas, incentivos e muitos estudos me ajudaram no dia a dia dentro da faculdade;

Aos meus mestres, que sempre passaram seu conhecimento e amizade para mim durante minha longa trajetória na faculdade, principalmente ao Professor Carlos Alexandre, o qual tive o prazer de incomodá-lo muitas vezes e sempre fui recebido com um sorriso no rosto;

Aos meus colegas do LABELO, pelos ensinamentos e todo o suporte para a realização deste trabalho;

Aos técnicos do LAMAT, Gustavo e Juliana, que pacientemente me ensinaram e ajudaram na parte prática deste trabalho.

7. REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2020. “NBR ISO 6009:2020 Agulhas hipodérmicas de uso único – Codificação de cores para identificação”. Rio de Janeiro.



ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2020. “NBR ISO 9626:2020 Tubo para agulha de aço inoxidável para a fabricação de dispositivos médicos – Requisitos e métodos de ensaio”. Rio de Janeiro.

COORDENAÇÃO GERAL DE ACRADITAÇÃO. “Orientação sobre validação de métodos analíticos”. DOQ-CGCRE-008 Rev.9 – Junho/2020
<<https://www.gov.br/cdtn/pt-br/assuntos/documentos-cgcre-abnt-nbr-iso-iec-17025/doq-cgcre-008/view>>

GERE, James M.; GOODNO, Barry J. Mechanics of Materials. 7ª Edição. Cengage Learning, 2009

IARTELLI, Alexandre, 2023 “Avaliação de defeitos tipo “GOUGE” em tubos de aço Inox 304L utilizados na fabricação de Agulhas hipodérmicas”
<<https://periodicorease.pro.br/rease/article/view/8949/3521>>.

MOTA, Maria Clara de Oliveira; SANTOS, Filipe Lima, 2020. “A Influência da velocidade de ensaio no limite de resistência e de escoamento do aço CA-50
“<https://repositorio.ufersa.edu.br/bitstream/prefix/5815/1/MariaCOM_ART.pdf>.

PINHEIRO, Juliana Campos, 2021 “Fatores relacionados a anestesia local atraumática em odontologia: Revisão da leitura”
<<http://www.rvacbo.com.br/ojs/index.php/ojs/article/download/523/592>>.

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA, 2021 “RDC N° 540, de agosto de 2021”
<https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2020/rdc0540_30_08_2021.pdf>

SOBRAL, Michelle Bueno, 2021. “Avaliação da capacidade de aspiração, dimensão e deflexão das Agulhas anestésicas disponíveis no mercado brasileiro”
<<https://biblioteca.slmandic.edu.br/TerminalWebRI/VisualizadorPdf?codigoArquivo=15211&tipoMidia=0>>.

VIEIRA, Sônia. ANÁLISE VARIÂNCIA ANOVA. 1ª Edição. Editora Atlas, 2006