



**Fundação Municipal de Ensino de Piracicaba
Escola de Engenharia de Piracicaba
Curso de Engenharia Mecânica**



Emanuel Roberto de Souza Botelho

**Processo de injeção do polímero PEEK aplicado a
Espaçadores Intervertebrais**

Piracicaba
2013

Emanuel Roberto de Souza Botelho

Processo de injeção do polímero PEEK aplicado a Espaçadores Intervertebrais

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado à Escola de Engenharia de
Piracicaba como parte dos requisitos para
obtenção do título de Engenheiro Mecânico

Orientador: Prof. Marcelo Eurípedes da Silva

Piracicaba
2013

Emanuel Roberto de Souza Botelho

Processo de injeção do polímero PEEK aplicado a Espaçadores Intervertebrais

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado à Escola de Engenharia de
Piracicaba como parte dos requisitos para
obtenção do título de Engenheiro Mecânico.

Piracicaba, 23 de Novembro de 2013.

Banca Examinadora:

Marcelo Eurípedes da Silva – (Presidente)
Mestre em Engenharia Mecânica
Escola de Engenharia de Piracicaba

Aristides Bobroff Maluf – (Membro)
Mestre em Engenharia Mecânica
Escola de Engenharia de Piracicaba

Bianco Gallazzi da Silva Leite – (Membro)
Mestre em Engenharia Mecânica
Escola de Engenharia de Piracicaba

Dedico este trabalho aos meus pais Antonio D. Botelho e Benedita Ap. T. de S. Botelho, e ao meu irmão Rodrigo R. de S. Botelho.

Dedico também à minha futura esposa Silvia B. de Andrade e minha linda filha Heloísa de Andrade.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a todos os que contribuíram, direta ou indiretamente, para a realização deste trabalho.

Em especial agradeço a minha família, meus pais Antonio e Benedita juntamente ao meu irmão Rodrigo e minha cunhada Leilane, por todo o apoio prestado durante esta experiência acadêmica, dando as palavras de incentivo, auxílio e conforto no decorrer da caminhada.

Agradeço a Silvia e Heloísa, por me trazerem o complemento pessoal em minha vida, dividindo inúmeros momentos e o prazer de ser um PAI. Também por serem compreensivas em minhas ausências, devido ao fato de eu estar me dedicando a carreira acadêmica. Amo essas mulheres mais que tudo...

Ao grupo MDT, que colaborou e colabora integralmente para o meu enriquecimento profissional e pessoal, com o auxílio da diretoria, gerentes e demais colaboradores.

A meu orientador Prof. Ms. Marcelo Eurípedes da Silva, pelo apoio e direcionamento durante todo o processo de confecção deste trabalho.

Aos meus amigos da faculdade, Gabriel Romin, Matheus Cardoso, Rafael Balassa, Bruno Miliatti, Michel Roder, Thiago Misael, Maxwell Pereira e Cassio Agostini, que dividiram inúmeros momentos alegres, tristes e de preocupação ao longo destes duros cinco anos.

Aos meus amigos da empresa Leonardo Batista, Tiago Garcia, Felipe Degasperi, Kaio Arruda, Edmundo Santos, Willian Sanches dentre outros que contribuíram para realização deste trabalho, com tempo, conhecimento, informações e descontrações necessárias.

E por fim e não menos importante, gostaria de agradecer a DEUS, que durante toda minha vida tem me acompanhado e ajudado nos momentos mais difíceis, além de me dar saúde e força para continuar nesta jornada.

**“Não tentes ser bem sucedido, tenta antes ser um
homem de valor.”**

Albert Einstein

RESUMO

Este trabalho tem como objetivo evidenciar alguns comparativos entre os processos de fabricação em um modelo de espaçador intervertebral, da maneira usinada completa e injetada parcialmente (com etapas posteriores de usinagem). Os princípios dos comparativos utilizados foram: etapas de fabricação, estrutura fabril e investimentos iniciais, custos de matéria-prima e fabricação, tempo de fabricação, viabilidade econômica, produção por massa de matéria-prima, perdas de matéria-prima envolvidas nos processos e por fim a validação normativa (ensaios mecânicos). Demonstrar o processo de injeção evidenciando alguns itens levados em consideração quando se utiliza este processo. Apresentar as características do biomaterial PEEK e alguns parâmetros utilizados para seu processamento. Além da parte da manufatura, também é apresentado uma breve teoria sobre a anatomia da região da coluna, onde se aplica o objeto do estudo, que neste caso é a região cervical, com abordagem cirúrgica via anterior.

Palavras-chave: Injeção de polímeros. Comparação entre processos. PEEK (Poli-éter-éter-cetona). Implante para coluna.

ABSTRACT

The purpose of this work is to show the difference between the manufacturing processes in a model of intervertebral spacers, on complete machined and partially injected (with later stages of machining). The principles used for the comparatives were: manufacturing steps, manufacturing structure and initial investments, costs of raw materials, costs of manufacturing, manufacturing time, economic viability, production per mass of raw material, raw material losses involved in the processes and even validation procedures (mechanical tests). Demonstrate the injection process showing some items that taken into consideration when using this process. Show the characteristics of the biomaterial PEEK and some parameters used for processing. Beyond the manufacturing, it is also presented a brief theory about the anatomy of the spinal column, where is applied the object of study, which in this case, is on the cervical spine with an anterior surgical approach

Keywords: Polymer Injection. Comparison between processes. PEEK (Polyetheretherketone). Implant for spine.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Representação de materiais aplicados a artrodese da coluna vertebral ...	17
Figura 2: Processo de Injeção (Esquema)	19
Figura 3: Estrutura de uma máquina injetora	21
Figura 4: Unidade de injeção de uma injetora de parafuso	22
Figura 5: Unidade de fechamento por alavanca articulada	23
Figura 6: Unidade de fechamento hidráulica	24
Figura 7: Representação de um molde de injeção	26
Figura 8: Ciclo de Injeção	29
Figura 9: Passos do ciclo de injeção em relação ao tempo	30
Figura 10: Representação do osso encontrado nas vértebras	33
Figura 11: Representação Esquemática de um Monômero e Homopolímero	34
Figura 12: Representação Esquemática de um Homopolímero Linear e Ramificado	34
Figura 13: Estrutura química do PEEK.....	35
Figura 14: Estrutura química do PEK (A) e PEKK (B)	35
Figura 15: Disponibilidade do PEEK: Pó, grânulos, barras extrudadas, tubos e Filmes.....	36
Figura 16: Viscosidade Dinâmica x Temperatura – considerando o PEEK-OPTIMA grau LT1 e termoplásticos convencionais de engenharia	41
Figura 17: Tipos de parafusos recomendados para processar o PEEK-OPTIMA	45
Figura 18: Representação da coluna vertebral humana.....	51
Figura 19: Representação da unidade funcional da coluna	52
Figura 20: Representação de uma vértebra da região lombar	54
Figura 21: Representação de um disco intervertebral junto às vértebras adjacentes	56
Figura 22: Representação do funcionamento mecânico de um disco intervertebral	56
Figura 23: Representação da coluna cervical	57
Figura 24: Representação da vértebra Atlas – vista superior.....	58
Figura 25: Representação da vértebra Axis – vista pósterio-superior.....	59
Figura 26: Representação da quinta vértebra cervical - vista pósterio-superior	59
Figura 27: Representação da vértebra proeminente – vista superior.....	60
Figura 28: Espaçador intervertebral similar ao utilizado por Bagby.....	62

Figura 29: Exemplo de um disco cervical degenerado.....	64
Figura 30: Exemplo de um espaçador cervical implantado	65
Figura 31: Objeto do estudo de caso - Espaçador intervertebral cervical	67
Figura 32: Ante-sala do local de injeção	70
Figura 33: Vestimenta apropriada para a sala limpa: disponibilidade (a) e utilização da mesma (b)	70
Figura 34: Detalhes da embalagem do fornecedor do PEEK (a) e dos grânulos utilizados no processo (b).....	71
Figura 35: Máquina Injetora.....	72
Figura 36: Detalhes da rosca do cilindro (a) e bico de injeção (b).....	72
Figura 37: Posicionamento da unidade de injeção na máquina injetora (a) e (b).....	73
Figura 38: Pré-aquecimento da matéria-prima e dosagem da mesma no cilindro de injeção (funil)	73
Figura 39: Molde de injeção completo.....	74
Figura 40: Placa fixa do molde (a) e placa móvel do molde (b).....	74
Figura 41: Esteira transportadora para as peças injetadas	75
Figura 42: Produto da injeção (a) e peça separada do galho (b)	75

LISTA DE QUADROS

Quadro 1: Propriedades típicas de formas fabricadas de PEEK	38
Quadro 2: Demonstrativo dos investimentos iniciais para fabricação por usinagem completa.....	82
Quadro 3: Demonstrativo dos investimentos iniciais para fabricação por injeção	83
Quadro 4: Produção mensal de acordo com os processos	85
Quadro 5: Demonstrativo dos custos para o processo de usinagem	86
Quadro 6: Demonstrativo dos custos para o processo de injeção	86
Quadro 7: Demonstrativo das diferenças entre os processos – custos envolvidos..	87
Quadro 8: Unidades produzidas por quilograma de PEEK	88
Quadro 9: Volume de PEEK utilizado na usinagem completa.....	88
Quadro 10: Volume de PEEK utilizado na injeção	88
Quadro 11: Ensaio mecânicos aplicáveis aos espaçadores cervicais	89

LISTA DE FLUXOGRAMAS E GRÁFICOS

Fluxograma 1: Fluxograma de fabricação dos espaçadores de acordo com cada processo.....	68
Gráfico 1: Tempo total de fabricação x tamanho do lote.....	84
Gráfico 2: Tempo unitário de fabricação x tamanho do lote.....	85

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT: Associação Brasileira de Normas Técnicas

ASTM: American Society for Testing and Materials

CFR-PEEK: Carbon fiber-reinforced PEEK (PEEK Reforçado com Fibra de Carbono)

HA: Hidroxiapatita

ISO: International Organization of Standardization

NBR: Norma Brasileira

PEEK: Poli-éter-éter-cetona

RDC: Resolução da Diretoria Colegiada

SUMÁRIO

1. Introdução	17
2. Processo de injeção	19
2.1 Etapas do processo por moldagem por injeção	20
2.2 Máquinas injetoras	21
2.2.1 Unidade de injeção	21
2.2.2 Unidade de fechamento	22
2.2.3 Mesa de máquina e gabinete de controle	24
2.2.4 Características essenciais para o equipamento	24
2.3 Moldes de injeção	25
2.4 Projeto do molde e do produto	27
2.5 Parâmetros de injeção	28
2.6 Ciclo de produção (ciclo de injeção)	29
2.7 Defeitos de moldagem	30
2.8 Vantagens e desvantagens do processo de injeção	31
2.9 Simulação numérica computacional	31
3. Matéria-prima PEEK	32
3.1 Características dos polímeros e do PEEK	33
3.2 Características químicas	34
3.3 Características físicas	35
3.4 Compósitos de PEEK	36
3.5 Referência normativa	37
4. Procedimentos para processamento do PEEK	39
4.1 Preparação e manipulação do polímero PEEK-OPTIMA	39
4.1.1 Secagem	39
4.1.2 Reprocessamento	39
4.1.3 Estabilidade térmica e avarias	40
4.2 Equipamento e processamento	40
4.2.1 Limpeza prévia do equipamento	41
4.2.2 Procedimento pós-injeção	42
4.2.3 Materiais para construção dos equipamentos para processamento do PEEK-OPTIMA	42
4.3 Moldagem por injeção	43

4.3.1 Projeto da máquina	43
4.3.1.1 Temperatura do cilindro e da “garganta do funil”	43
4.3.1.2 Capacidade do cilindro	43
4.3.1.3 Bicos de injeção e sistema de controle	44
4.3.1.4 Pressões de injeção e de recalque	44
4.3.1.5 Projeto da rosca (parafuso)	44
4.3.2 Projeto do molde	45
4.3.2.1 Fluidez do PEEK-OPTIMA	45
4.3.2.2 Distribuição e canais de alimentação	46
4.3.2.3 Contração do material	46
4.3.3 Condições para processamento	47
4.3.3.1 Velocidade do parafuso	47
4.3.4 Resolução de problemas	47
4.4 Operações de acabamento	48
4.4.1 Usinagem	48
4.4.2 Tratamento térmico (Recozimento)	48
4.5 Sala limpa	49
5. Coluna Vertebral	51
5.1 Unidade funcional da coluna vertebral	52
5.1.1 Vértebras	53
5.1.2 Disco intervertebral	55
5.2 Peculiaridades da coluna cervical	57
5.2.1 Atlas	58
5.2.2 Axis	58
5.2.3 Terceira a sexta vértebra	59
5.2.4 Sétima vértebra	60
5.3 Espaçadores intervertebrais	60
5.3.1 Histórico	61
5.3.2 Características	62
5.3.3 Procedimento cirúrgico	63
6. Estudo de Caso	66
6.1 Materiais	66
6.2 Processos de Fabricação	67
6.2.1 Usinagem completa	69

6.2.2 Injeção	70
6.2.3 Etapas em comum para os processos	76
6.3 Critérios de Comparação	78
6.4 Resultados e discussões	82
6.4.1 Estrutura fabril e investimentos iniciais	82
6.4.2 Custos da matéria-prima	83
6.4.3 Tempo de fabricação	83
6.4.4 Viabilidade econômica	86
6.4.5 Custos de fabricação	87
6.4.6 Produção por massa de matéria-prima	87
6.4.7 Perdas de matéria prima nos processos	88
6.4.8 Validação normativa (ensaios mecânicos)	89
6.5 Considerações finais	90
7. Conclusão	91
REFERÊNCIAS	93
APÊNDICE A – Resolução de problemas relacionados a injeção do PEEK	96
APÊNDICE B – Variáveis aplicadas a usinagem do PEEK-OPTIMA	100
APÊNDICE C – Demonstrativo dos tempos para fabricação unitária por usinagem completa e injeção	102
APÊNDICE D – Tempos de fabricação x tamanho do lote, para produtos usinados completos e injetados parcialmente	105

1. Introdução

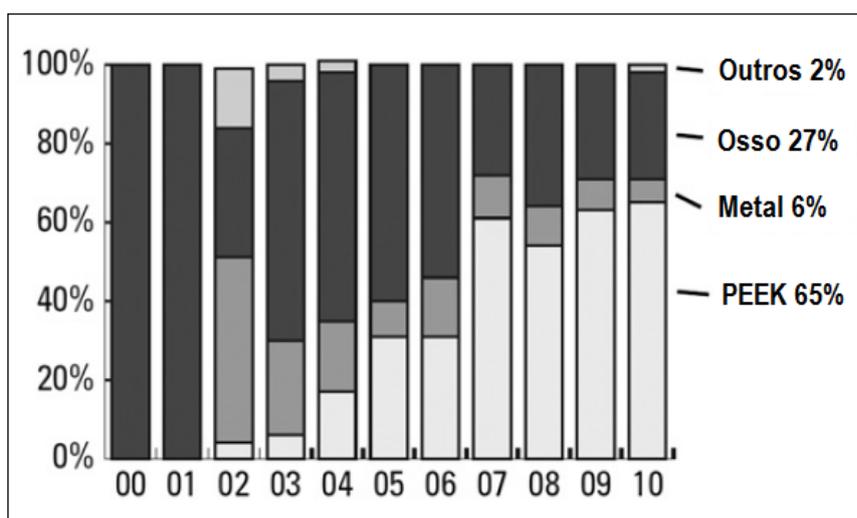
A procura por implantes de coluna tem aumentado consideravelmente nos últimos anos, devido a problemas/doenças que são adquiridas durante o decorrer da vida e outras que são consideradas congênitas (o indivíduo já nasce com a doença e ao longo do tempo tem sua situação agravada).

Uma das alternativas para amenizar ou solucionar as decorrências dessas doenças, é a utilização de espaçadores intervertebrais na região onde se deseja realizar o tratamento. Neste caso ele promove a artrodese (crescimento ósseo – fusão entre as vértebras), realizando a estabilização, realinhamento da coluna e principalmente aliviando a dor do paciente.

Para a confecção de alguns tipos de implantes pode-se utilizar como matéria-prima um polímero chamado PEEK (poli-éter-éter-cetona). Este polímero tem excelentes características mecânicas, biocompatibilidade e propriedades muito próximas das encontradas no osso humano. Com isso, ele praticamente se iguala aos coeficientes de elasticidade do mesmo, propondo uma maior eficiência funcional do implante (KURTZ, 2012).

A utilização do PEEK tem aumentado consideravelmente. Verifica-se na Figura 1, uma tendência dos materiais utilizados para a artrodese da coluna vertebral nos últimos anos. Encontram-se porcentagens de cada material ao passar do tempo, com destaque para os dados relacionados ao PEEK.

Figura 1: Representação de materiais aplicados a artrodese da coluna vertebral



Fonte: KURTZ, 2012, p.202 – “Tradução nossa”

Devido ao mercado para esses implantes se mostrar cada vez mais competitivo, deve-se aprimorar a qualidade dos produtos aliando a facilidades promovidas pelo material de apoio (instrumentais cirúrgicos), além de tudo, promover um preço competitivo.

Para se aumentar o volume de produção, aperfeiçoar a fabricação e obter produtos com uma maior qualidade agregada, pode-se utilizar o processo de injeção polimérica para a confecção destes espaçadores intervertebrais. Apesar do alto custo inicial para a aquisição de ferramental e maquinário, demonstra-se a longo prazo uma boa alternativa para quem busca produtividade e qualidade.

O objetivo do estudo de caso é demonstrar o processo de injeção do PEEK na fabricação de um modelo de espaçador intervertebral na empresa MDT, com o intuito de compará-lo com o procedimento de usinagem completa, evidenciando assim algumas diferenças entre esses processos de fabricação.

O trabalho foi estruturado da seguinte forma:

No capítulo 2, foram apresentados mais detalhes referentes ao processo de injeção, sem associar a um material ou maquinário específico.

No capítulo 3, demonstra-se a matéria-prima utilizada no objeto do estudo de caso, o biomaterial PEEK, que dentre as suas finalidades se destaca a aplicabilidade a implantes para o corpo humano.

No capítulo 4, seguem mais detalhamentos sobre o processamento deste biomaterial relacionando o processo de injeção e usinagem.

No capítulo 5 se aborda uma breve teoria aplicada a coluna vertebral humana para facilitar o entendimento do objeto do estudo de caso.

No capítulo 6 se apresenta o estudo de caso em questão.

E finalmente no capítulo 7 a conclusão desta monografia.

2. Processo de injeção

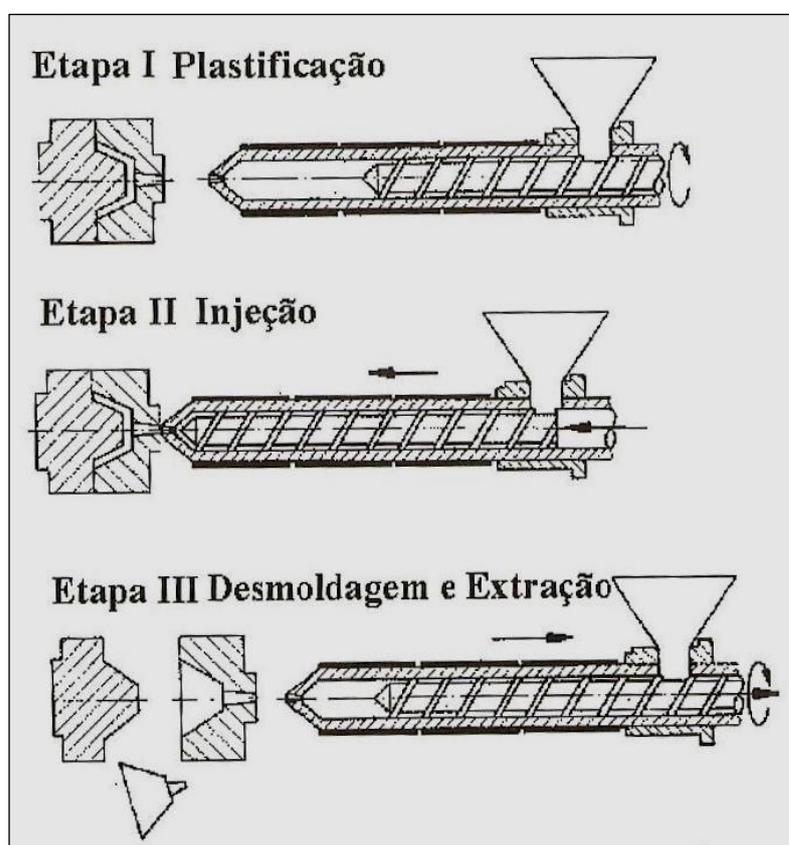
Segundo Michaeli et. al (1992) o principal processo utilizado para confecção de peças plásticas é a injeção, além disso, entre todas as máquinas que são utilizadas no processamento de plásticos, 60% são injetoras. Essas máquinas podem produzir peças desde poucas gramas até vários quilos.

Na década de 1940, a utilização de peças injetadas de material plástico restringiu-se a produtos de, no máximo, alguns poucos gramas. Com o crescimento do mercado devido à alta aplicabilidade desses produtos, os pedidos aos transformadores passaram a se concentrar em peças maiores e mais complexas. (HARADA, 2004, p.18)

A injeção pode ser classificada como sendo um processo de moldagem que possui praticamente três etapas principais:

- ✓ Plastificação;
- ✓ Injeção;
- ✓ Desmoldagem e Extração.

Figura 2: Processo de Injeção (Esquema)



Fonte: Michaeli et. al, 1992, p.104

O processo de injeção é considerado um processo de produção em massa, onde se pode transformar a matéria-prima diretamente no produto final em apenas uma única etapa. Se o processo possui um molde de ótima qualidade, dificilmente se encontram rebarbas, resultando em um retrabalho praticamente nulo.

Ainda segundo Michaeli et. al (1992), um fator decisivo para que o processo seja rentável, é o número de peças produzidas por unidade de tempo. Esse fator depende diretamente da relação de resfriamento da peça no molde, e da maior espessura de parede encontrada na peça.

Por motivos econômicos, é raro se observar peças com grandes espessuras. É possível listar as principais características do processo de injeção:

- ✓ Passagem direta de material fundido para a peça pronta;
- ✓ Não é necessário nenhum ou apenas pouco retrabalho da peça;
- ✓ Processo totalmente automatizável;
- ✓ Elevada reprodutividade da peça;
- ✓ Elevada qualidade da peça.

2.1 Etapas do processo por moldagem por injeção

Para complementar as informações propostas por Michaeli et .al (1992), Cruz (19- -) demonstra a divisão do processo de injeção nas seguintes etapas:

- ✓ Preparação do Material;
 - Secagem: Eliminação da Umidade;
 - Peneiramento: Eliminação de Impurezas;
 - Misturas: Aditivos, pigmentos, plastificantes, corantes, etc.
- ✓ Alimentação;
- ✓ Transporte;
- ✓ Plastificação;
- ✓ Homogenização;
- ✓ Enchimento do molde;
- ✓ Resfriamento;
- ✓ Abertura do Molde;
- ✓ Extração da peça.

2.2 Máquinas injetoras

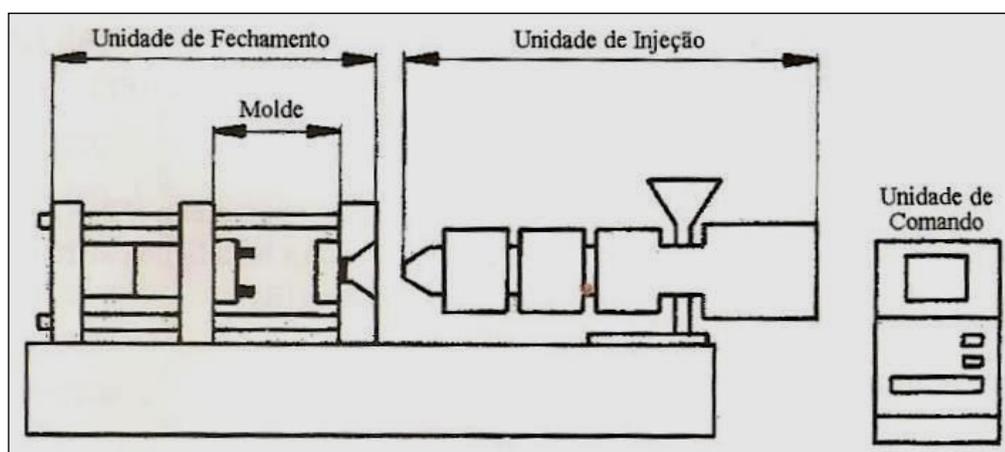
Um componente essencial para a prática da moldagem por injeção são as máquinas injetoras que promovem a plastificação da matéria prima e o preenchimento do molde sob pressão, confeccionando o produto desejado.

Conforme mencionado por Harada (2004), “a seleção que especifica o tipo de equipamento de injeção a ser utilizado é determinado pelo trabalho que se deseja realizar”. Destacam-se ainda alguns itens para a escolha mais apropriada do maquinário:

- ✓ Capacidade de Injeção;
- ✓ Capacidade de plastificação;
- ✓ Força de fechamento;
- ✓ Pressão de injeção.

De acordo com Michaeli et. al (1992), pode-se verificar os principais componentes de uma máquina injetora conforme figura 3. Na sequência será descrito mais detalhadamente cada parte.

Figura 3: Estrutura de uma máquina injetora



Fonte: Michaeli et. al, 1992, p.106

2.2.1 Unidade de injeção

Nesta parte da máquina injetora, ocorrem duas funções básicas do processo de injeção: a plastificação do polímero e a injeção no molde. Observa-se que o

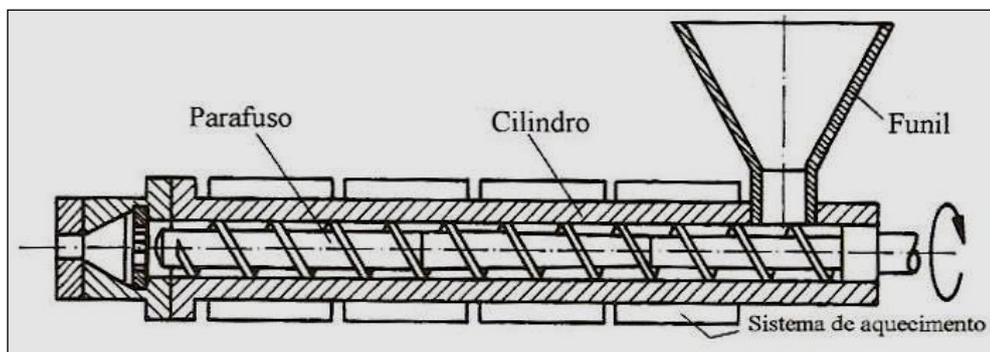
mesmo nesta etapa é fundido, homogeneizado, transportado, dosado e preenche as referentes cavidades do molde (perfil do produto) (MICHAELI et .al, 1992).

Segundo Harada (2004), pode-se encontrar os seguintes tipos de unidades de injeção:

- ✓ Máquina a pistão (convencional):
 - Cilindro de injeção horizontal e vertical;
 - Cilindro de injeção vertical.
- ✓ Máquina com rosca-pistão:
 - Acionamento hidráulico ou elétrico para rotação da rosca.
 - Pré-plastificador de rosca, acionamento hidráulico com injeção a pistão.

Na figura 4, é demonstrada uma unidade de injeção do tipo parafuso, que trabalha com um princípio similar a uma rosca transportadora, servindo também serve como êmbolo. Esse parafuso gira em torno de um cilindro que possui um sistema de aquecimento, sendo alimentado com a matéria-prima através de um funil.

Figura 4: Unidade de injeção de uma injetora de parafuso



Fonte: Michaeli et. al, 1992, p.106

Ainda segundo Michaeli et .al (1992), por via de regra pode-se adaptar a máquina conforme a necessidade, substituindo o cilindro, parafuso e o bico de injeção, se adequando ao material a ser injetado e ao volume de produção proposto.

2.2.2 Unidade de fechamento

As unidades de fechamento das injetoras se assemelham a uma prensa. Elas são compostas por duas placas. A primeira é fixa, do lado onde se encontra o bico

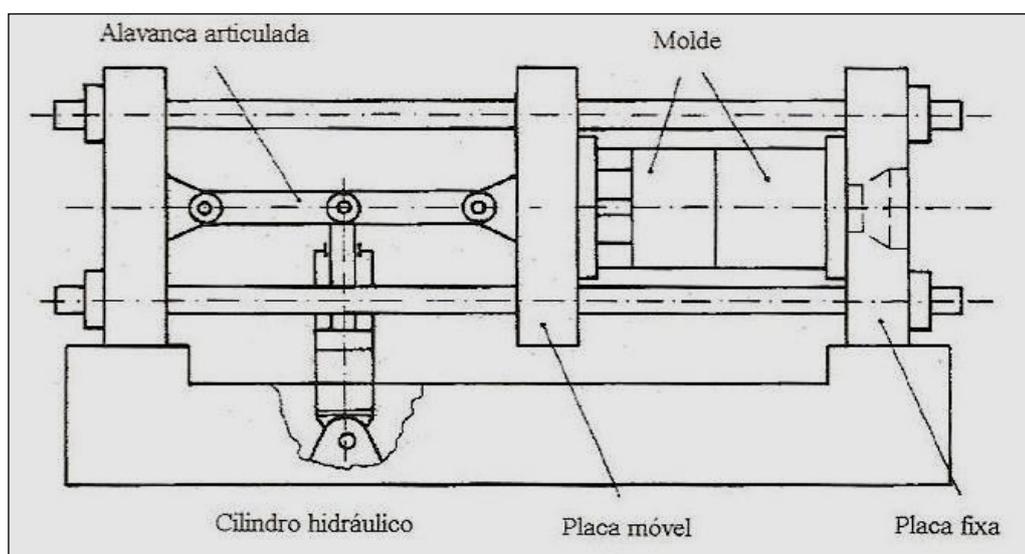
injetor. Do outro lado observa-se uma placa móvel que se desliza sobre colunas (onde se promove a movimentação do sistema), para proporcionar o fechamento do molde.

Nessas placas da unidade de fechamento são fixados os moldes. No caso de aberturas das placas no sentido horizontal, os mesmos são fixados de modo que as peças prontas possam cair (MICHAELI et .al, 1992).

De acordo com Harada (2004), verificam-se os seguintes modelos de unidades de fechamento:

- ✓ Fechamento com articulação.
 - Horizontal.
 - Vertical.
- ✓ Hidráulica, fechamento horizontal.

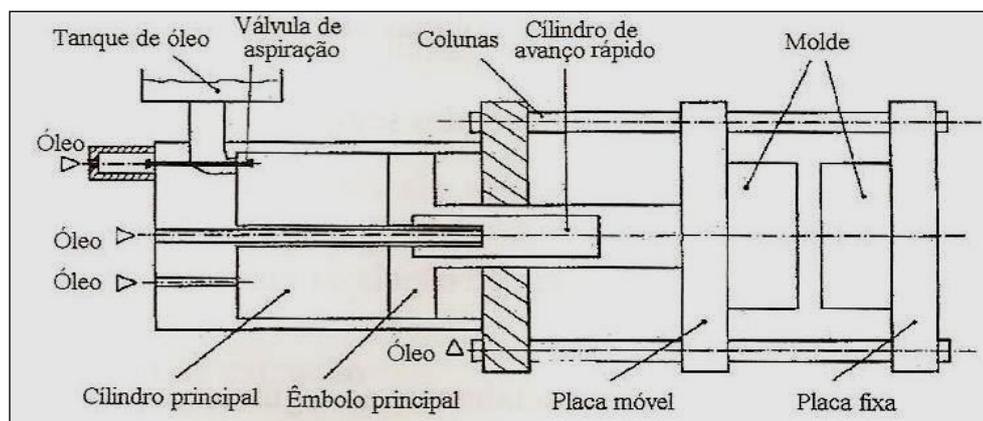
Figura 5: Unidade de fechamento por alavanca articulada



Fonte: Michaeli et. al, 1992, p.107

O sistema de fechamento por articulação (figura 5), permite ciclos mais rápidos e uma auto regulação. No entanto, a realização de um ajuste de má qualidade no sistema, pode ocasionar na possibilidade de quebra das colunas ou até mesmo a deformação do molde (MICHAELI et .al, 1992).

Observa-se que o fechamento articulado geralmente se limita a uma força máxima de 5.000.000 N (500 toneladas), sendo utilizado nas unidades de menor capacidade e nos moldes automáticos (HARADA, 2004).

Figura 6: Unidade de fechamento hidráulica

Fonte: Michaeli et. al, 1992, p.107

Para o tipo hidráulica (figura 6), o fluido utilizado resiste a grandes deformações, por isso, é um aliado na prevenção de quebra nas colunas. Além disso, possuem uma alta precisão de descolamento e posicionamento.

Nessa configuração, pode-se verificar algumas desvantagens como a velocidade reduzida e a baixa rigidez da unidade de fechamento, causada principalmente pela grande flexibilidade do óleo e pelo consumo de energia elevado (MICHAELI et .al, 1992).

2.2.3 Mesa de máquina e gabinete de controle

As funções desempenhadas pela mesa da máquina são abrigar as unidades de injeção e de fechamento, além de outros equipamentos integrantes da máquina como tanque de óleo e o mecanismo hidráulico.

O gabinete de controle incorpora os instrumentos, os componentes elétricos, os reguladores e o sistema de fornecimento de energia. Isto corresponde a unidade de comando e regulagem da máquina. Em máquinas modernas a introdução de parâmetros é feita por teclado e telas de diálogos. O microprocessador instalado no gabinete controla o andamento do comando, supervisiona os dados de processo e produção, armazena dados e documenta o processo. (MICHAELI et .al, 1992, p.108)

2.2.4 Características essenciais para o equipamento

Segundo Harada (2004), para que se possa obter uma boa versatilidade e qualidade no processo, independentemente do tipo da máquina utilizada, os componentes desses equipamentos devem possuir as seguintes características:

- ✓ Cilindro de Injeção: deve possuir pelo menos três zonas de aquecimento, controladas individualmente, preferencialmente do tipo proporcional, ou controles de temperaturas de 'voltagem dupla'. A temperatura no bico deverá ser controlada separadamente, por pirômetro ou reostato individual.
- ✓ Pressão Injeção: deve ser variável e atingir até 140 MPa (1.400 kg/cm²) pelo menos, de preferência em dois estágios (pressão de injeção - para encher o molde e recalque - para evitar retorno do material ao cilindro), cada um sendo controlado por um temporizador.
- ✓ Velocidade de injeção: deve ser variável e controlada, atingindo no máximo cerca de 150 cm/minuto.
- ✓ Alimentação ajustável: deve ser precisa para permitir um controle do peso e da quantidade de material injetado.
- ✓ Temporizador: devem ser precisos, com resolução de até 0,1s, a fim de medir o tempo de injeção, tempo de fechamento do molde, etc.

2.3 Moldes de injeção

Um item indispensável e parte integrante do processamento de polímeros através da injeção são os moldes, e que conforme Harada (2004) podem ter a seguinte definição:

O molde de injeção é uma unidade completa com condições de produzir peças moldadas. Suas cavidades possuem as formas e as dimensões da peça desejada. O molde é adaptado ao final da máquina de injeção e recebe, em sua cavidade, o material plástico fundido, introduzido por meio de pressão. (HARADA, 2004, p.93)

De acordo com Michaeli et al (1992), o molde deve ser composto essencialmente pelos seguintes elementos:

- ✓ Placa com cavidades;
- ✓ Sistema de alimentação;
- ✓ Sistema de troca de calor;
- ✓ Sistema de extração.

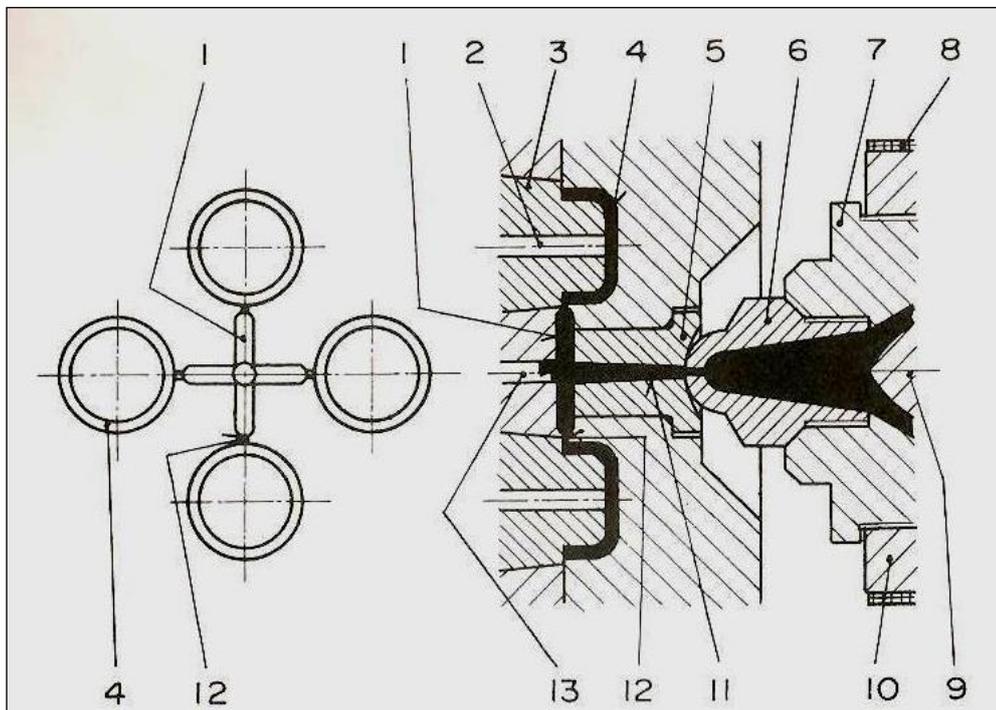
Os elementos citados acima desempenham as seguintes funções, respectivamente:

- ✓ Receber e distribuir o fundido;
- ✓ Modelar o fundido na forma de peça;
- ✓ Resfriar o fundido (termoplástico) ou introduzir energia de ativação (elastômeros e durômetros);
- ✓ Desmoldar.

Eles podem ser classificados relacionando alguns critérios Michaeli et al. (1992):

- ✓ Construção Básica;
- ✓ Tipo de Extração;
- ✓ Tipo de Alimentação;
- ✓ Número de Cavidades;
- ✓ Número de linhas de junta;
- ✓ Tamanho do molde.

Figura 7: Representação de um molde de injeção



Fonte: Provenza, 1993, p.5.23

Mais detalhadamente, conforme apresentado por Provenza (1993), pode-se verificar na figura 7 uma representação destacando partes de um molde de injeção e a peça injetada propriamente dita, além de alguns componentes do maquinário. Na sequência, seguem as nomenclaturas das referências utilizadas na imagem:

1 – Canal de Distribuição;	8 – Bainha Elétrica (Resistência Elétrica);
2 – Extrator;	9 – Torpedo;
3 – Macho;	10 – Cilindro de Plastificação;
4 – Peça Injetada;	11 – Canal de Alimentação;
5 – Bucha de Injeção;	12 – Canal de Corte;
6 – Bico de Injeção;	13 – Gancho.
7 – Cilindro;	

2.4 Projeto do molde e do produto

Para garantir a eficácia do produto injetado, deve-se assegurar a qualidade do projeto e conseqüentemente a fabricação do molde.

De acordo com Glanvill; Denton (1994), além da função primordial que é a moldagem do plástico, o projeto do molde deve permitir uma confecção econômica e sólida do mesmo, dispondo-se dos métodos mais adequados para a construção dele.

O projeto deve ser executado com uma ideia clara e objetiva. Deve-se levar em conta não só os métodos de usinagem convencional ou os que dispõem de uma tecnologia mais apurada, mas também uma dose de experiência do projetista responsável, resultando em um molde mais perfeito possível.

Segundo Provenza (1993), além dos conhecimentos sobre o maquinário a ser utilizado, devem ser levantadas algumas considerações para o projeto de um molde, pode-se destacar:

- ✓ Peso do material em cada injeção;
- ✓ Ciclo de moldagem;
- ✓ Força de fechamento;
- ✓ Quantidade e disposição das cavidades;
- ✓ Abertura do molde;
- ✓ Alimentação;
- ✓ Resfriamento;
- ✓ Aquecimento;
- ✓ Contração do plástico.

Voltado ao projeto do produto, Provenza (1993) ainda menciona que além das necessidades de emprego específico do mesmo, se deve levar em consideração:

- ✓ Estética do produto;
- ✓ Facilidade de moldagem;
- ✓ Facilidade de extração;
- ✓ Facilidade de execução do molde;
- ✓ Economia de material.

2.5 Parâmetros de injeção

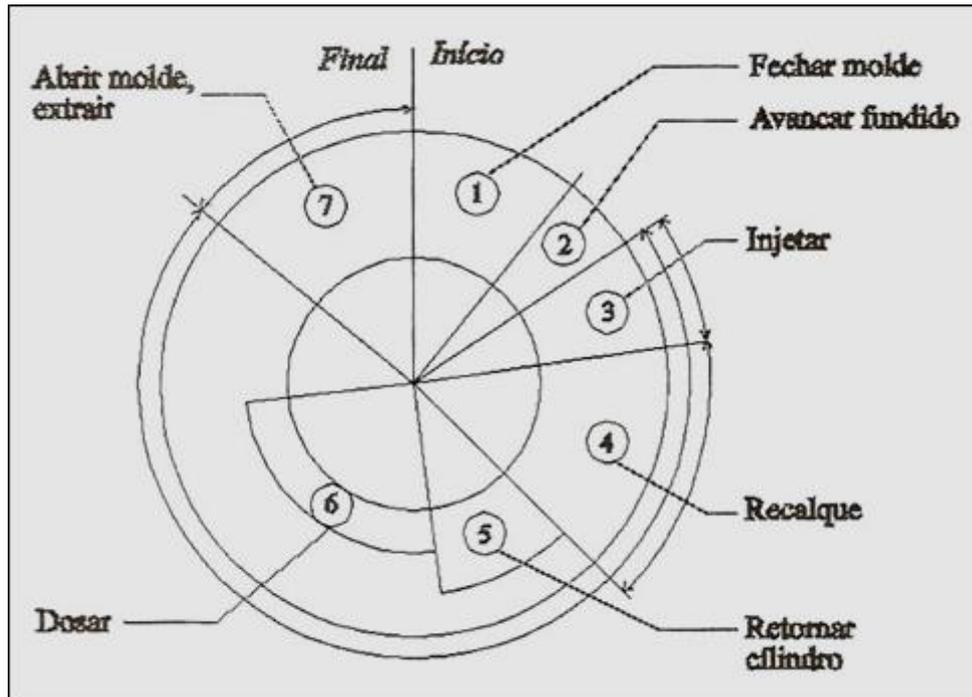
Conforme destacado por Galdamez; Carpinetti (2003), após a plastificação dos grânulos da matéria prima da injeção e conseqüentemente o preenchimento do molde, os principais parâmetros de controle para o processo de injeção são:

- ✓ Tempo de ciclo: é o tempo necessário para completar o ciclo de injeção;
- ✓ Velocidade de injeção: é a velocidade de avanço da matéria prima na máquina injetora;
- ✓ Tempo de injeção: é o tempo que a máquina utiliza para realizar a operação de injeção e, eventualmente, o recalque da peça injetada;
- ✓ Tempo de resfriamento: é o tempo que a máquina permanece parada e, ao mesmo tempo a água industrial (gelada) ou água normal circula pelo molde;
- ✓ Temperatura do molde: fator controlado pela quantidade de água que passa pelos canais de circulação do molde;
- ✓ Temperatura da máquina: é a temperatura do cilindro da máquina que determina a temperatura do material que será injetado no molde;
- ✓ Pressão de injeção: é a pressão com que o material é injetado no molde;
- ✓ Pressão de fechamento: é a pressão utilizada para regular e fechar o molde;
- ✓ Pressão de recalque: é a pressão que atua dentro do tempo de recalque. Essa operação é realizada no processo de moldagem plástica para garantir que todas as cavidades do molde sejam completamente preenchidas.

2.6 Ciclo de produção (ciclo de injeção)

Para o ciclo de produção, também chamado de ciclo de injeção, o tempo a ser considerado é a diferença entre as produções de peças. Para representação desse ciclo, se apresenta a figura 8:

Figura 8: Ciclo de Injeção

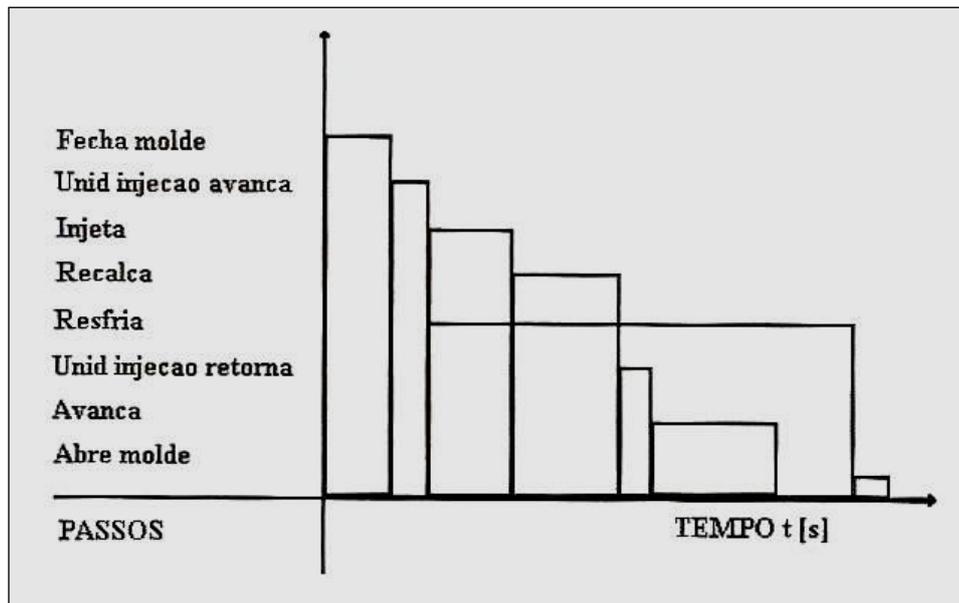


Fonte: Adaptado de Michaeli et. al, 1992, p.110

Na maioria dos casos, se deseja obter ciclos de injeção com períodos curtos. Os custos operacionais das máquinas são constantes, por isso, quanto menor o tempo do ciclo, as peças terão seus custos reduzidos. No entanto, ciclos excessivamente curtos podem aumentar a quantidade de peças defeituosas.

Em muitos casos, se utiliza água com baixa temperatura para resfriar os moldes, para obter ciclos de menor tempo. Embora seja uma prática comum, deve-se tomar cuidados para que a temperatura do molde não seja drasticamente modificada, causando problemas como peças tensionadas, quebradiças e superfície sem brilho (HARADA, 2004).

Para uma melhor visualização do ciclo de injeção, relacionando a sequência temporal de cada etapa do processo, pode-se considerar a figura 9.

Figura 9: Passos do ciclo de injeção em relação ao tempo

Fonte: Michaeli et. al, 1992, p.111

2.7 Defeitos de moldagem

De acordo com Harada (2004), os problemas de moldagem podem ser causados por três principais fatores: uso inapropriado da máquina, através do molde utilizado ou do uso de material inadequado. Estes devem ser considerados quando procura-se extinguir defeitos e obter condições ideais de trabalho.

Ainda segundo Harada (2004), “Uma análise sistemática das possíveis causas dos problemas e a aplicação das correções necessárias fornecerá as bases para a produção de peças de boa qualidade”.

Pode-se destacar os principais problemas que podem ser encontrados no processo de injeção:

- ✓ Injeções incompletas;
- ✓ Superfície opaca, sem brilho;
- ✓ Manchas de queimado;
- ✓ Rechupes ou bolhas;
- ✓ Marcas de junção;
- ✓ Aderência no bico ou na cavidade;
- ✓ Marcas oblíquas, linhas prateadas, Mica;
- ✓ Rebarba na peça;
- ✓ Manchas pretas ou degradação da cor;

- ✓ Deformação ou contração excessiva.

2.8 Vantagens e desvantagens do processo de injeção

Segundo Romanplast (2013), destaca-se basicamente as seguintes vantagens e desvantagens para o processo da moldagem por injeção:

✓ Vantagens

- Peças podem ser produzidas com altas taxas de produtividade;
- Produção de peças de grandes volumes;
- Custo de mão de obra é relativamente baixo;
- O processo é altamente susceptível à automação;
- Peças requerem pouco ou nenhum acabamento;
- As peças podem ser moldadas com insertos metálicos.

✓ Desvantagens

- Competição acirrada oferece baixa margem de lucro;
- Os moldes são muito caros;
- A qualidade das peças é difícil de ser determinada imediatamente;
- Falta de conhecimento dos fundamentos do processo causam problemas.

2.9 Simulação numérica computacional

Atualmente, a indústria da transformação do plástico tem-se utilizado de algumas ferramentas computacionais que facilitam o dia-a-dia do projeto e manufatura de produtos. Pode-se destacar alguns softwares para simulação e verificação dos projetos e parâmetros de injeção, dentre os mais conhecidos estão:

- ✓ Autodesk MoldFlow;
- ✓ SolidWorks Plastics

Com esses conceitos e ferramentas se ganham em tempo e custos para o departamento de engenharia, além de propiciar produtos com uma maior qualidade agregada.

3. Matéria-prima PEEK

Comumente chamado de PEEK, o biomaterial poli-éter-éter-cetona é um membro da família de polímeros PAEK (poli-aril-éter-cetona), ele é um termoplástico que após décadas de desenvolvimento na área de biomateriais, tem sido utilizado em implantes ortopédicos e para coluna vertebral (KURTZ, 2012).

A procura por esse polímero cresceu devido ao interesse no desenvolvimento de próteses de quadril e placas para fixação de fraturas, devido ao objetivo de tornar o biomaterial mais próximo à rigidez encontrada no osso humano.

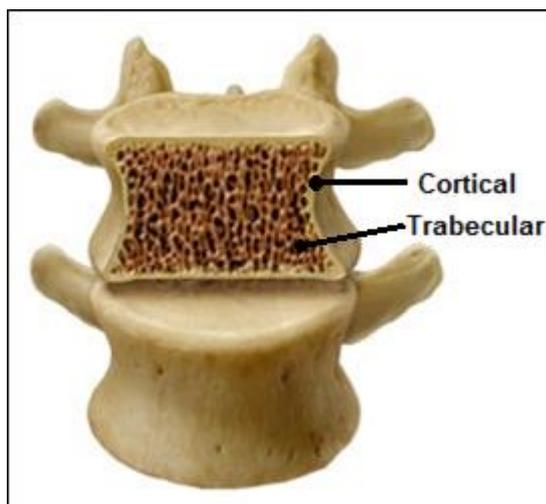
Ainda conforme Kurtz (2012), pesquisadores no início a década de 1990, realizaram testes de biocompatibilidade e estabilidade *in vivo* de vários materiais PAEK, juntamente com outros polímeros de alta-performance da engenharia, tais como Tereftalato de Polibutileno e as Polissulfonas. No entanto, foram levantadas dúvidas e preocupações sobre quebras de Polissulfonas induzidas por *stress* através de lipídios, deixando de lado a utilização destes polímeros nos implantes nesta época.

Ao final dos anos 90, o PEEK surgiu como um candidato a termoplástico de alto desempenho, proporcionando para a substituição de componentes de implante que se utilizavam de metal, especialmente na área de ortopedia e traumatologia. Nesse estágio, o PEEK já estava resistente à degradação *in vivo*, incluindo os danos causados pela exposição dos lipídios.

Outro facilitador para a expansão do uso do PEEK foi que a partir de abril de 1998, ele foi oferecido em escala comercial como um biomaterial a ser utilizado em implantes por meio da Invibio Ltd., Thornton Cleveleys, Reino Unido. Através de um fornecimento estável desta matéria-prima, a pesquisa dele como um biomaterial progrediu e deverá continuar a ser estudado nos próximos anos.

Considerando o PEEK sem a adição de outros elementos que possam modificar suas propriedades, ele apresenta um Módulo de Elasticidade entre 3 a 4 GPa. Encontra-se no osso cortical (figura 10) aproximadamente 18 GPa. Observa-se no Titânio, outro biomaterial muito utilizado, o valor é aproximadamente 110 GPa (KURTZ, 2012).

Figura 10: Representação do osso encontrado nas vértebras



Fonte: Adaptado de Evans et al, 2004, p.4 - “Tradução nossa”

Um número grande de estudos mencionam o desempenho clínico com grande sucesso de PAEKs na ortopedia e coluna vertebral, e este número não pára de crescer. Outra linha de pesquisas se refere à biotribologia de compósitos e ao desenvolvimento de tecnologias, que possam ser utilizadas em “implantes flexíveis” na artroplastia de articulações.

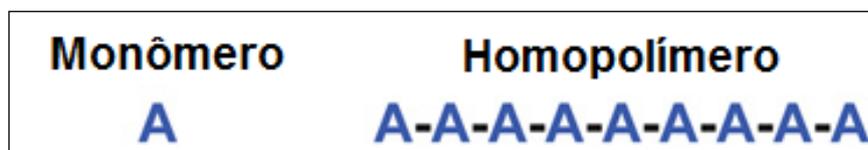
Hoje, através de uma pesquisa contínua dos biomateriais, o PEEK e seus compósitos podem ser manipulados de forma física, química e mecânica, aliando também alterações das propriedades da superfície, melhorando ao máximo sua aplicabilidade e funcionalidade.

3.1 Características dos polímeros e do PEEK

O PEEK é integrante de uma classe de materiais conhecidas como polímeros ou em outros termos, simplesmente plásticos. Sendo mais específico o PEEK é classificado como um Homopolímero Linear. Para uma melhor compreensão deste biomaterial, é interessante e muito útil compreender o significado de alguns termos, conforme destacados no decorrer do texto.

Segundo Kurtz (2012), o termo Polímero vem do grego *polumeres*, que significa "ter muitas partes". As unidades de repetição, ou segmentos denominados monômeros, podem ser os mesmos em um determinado polímero. Neste caso temos o chamado Homopolímero (figura 11), como é o caso do PEEK.

Figura 11: Representação Esquemática de um Monômero e Homopolímero



Fonte: Kurtz, 2012, p.2 – “Tradução nossa”

Quando são associados dois ou mais monômeros diferentes, o material é considerado como sendo um copolímero. Os polímeros ainda podem ser do tipo linear ou ramificado (figura 12).

Figura 12: Representação Esquemática de um Homopolímero Linear e Ramificado



Fonte: Kurtz, 2012, p.2 – “Tradução nossa”

A tendência para a ramificação em um homopolímero depende fortemente das suas condições de síntese. A característica distintiva de um polímero – quando comparado a um metal ou cerâmica – é seu tamanho molecular. Em um polímero tal como PEEK, a molécula é uma cadeia linear de 100 unidades monoméricas, com um peso molecular médio de 80.000 e 120.000 g / mol. (KURTZ, 2012, p. 2 – “Tradução nossa”).

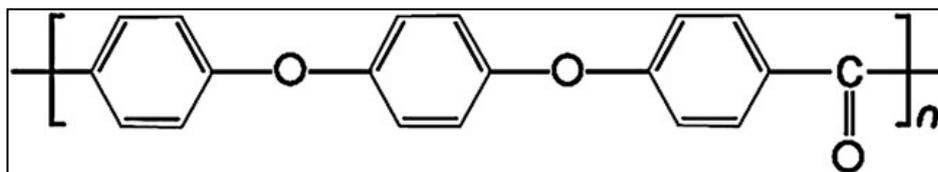
A taxa de deformação e a sensibilidade à temperatura desses polímeros são fortemente dependentes da sua composição química e da estrutura apresentada. Em outras palavras, certos polímeros são mais sensíveis à temperatura e deformações do que outros.

3.2 Características químicas

De acordo com Kurtz (2012), a família dos PAEKs é composta por moléculas que possuem em sua cadeia principal uma estrutura aromática, interligada através de Cetonas e grupos funcionais de Éter. Esta família é comumente chamado de "Policetonas."

Pode-se visualizar a estrutura química básica do PEEK na figura 13.

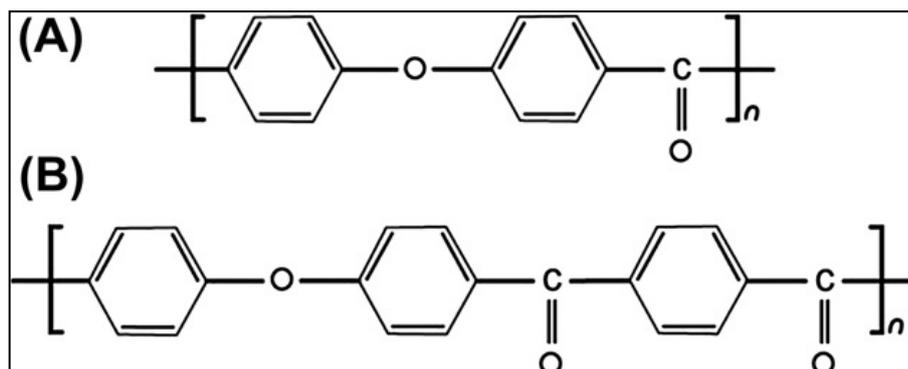
Figura 13: Estrutura química do PEEK



Fonte: Kurtz, 2012, p.2

Outros membros da família PAEK que podem ser considerados para o desenvolvimento e utilização em implantes são o PEK (Poli-éter-cetona), e o PEKK (Poli-éter-cetona-cetona). São encontradas estruturas semelhantes às encontradas no PEEK, conforme descritas na figura 14.

Figura 14: Estrutura química do PEK (A) e PEKK (B)



Fonte: Kurtz, 2012, p.2

Referente à estrutura química encontrada no PEEK, ela apresenta estabilidade a altas temperaturas (superiores a 300°C), resistência a danos causados por radiação e por alguns produtos químicos. Além disso, possui compatibilidade com vários componentes de reforço (como fibras de vidro e fibras de carbono), com isso, torna-se uma grande alternativa para aplicações industriais, como turbinas e lâminas de aeronaves (KURTZ, 2012).

3.3 Características físicas

Pela sua estabilidade, biocompatibilidade, radiotransparência (não é visualizado em "imagens médicas") e importantes propriedades mecânicas, faz com

que o biomaterial PEEK seja adequado para solucionar problemas relacionados a algumas aplicações e soluções para implantes (KURTZ, 2012).

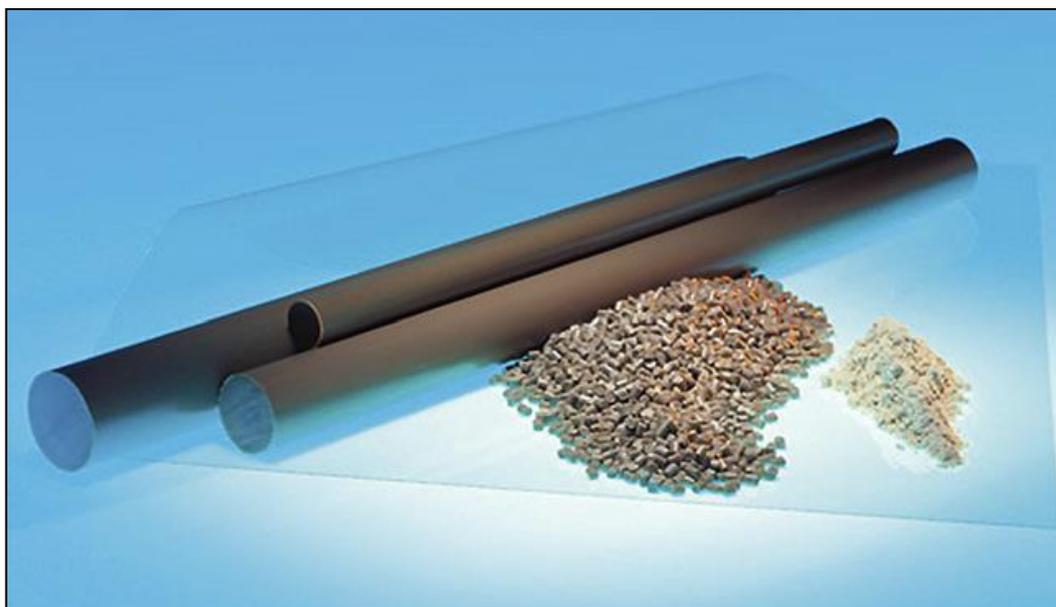
O PEEK pode ser disponibilizado pelo fornecedor em pó ou grânulos, que posteriormente são convertidos em produtos através de processos como moldagem por extrusão e injeção.

Outra forma de apresentação desta matéria-prima são barras e tubos confeccionados por extrusão ou folhas moldadas por compressão, estes também podem ser retrabalhados para obter o produto final desejado.

A princípio o PEEK se apresenta na cor bege, mas quando é associado a fibras de carbono para que se possa conferir resistência, o material resultante desta mistura é visualizado na cor preta.

Pode-se verificar na figura 15, as disponibilidades de comercialização do PEEK.

Figura 15: Disponibilidade do PEEK: Pó, grânulos, barras extrudadas, tubos e Filmes



Fonte: Kurtz, 2012, p.3

3.4 Compósitos de PEEK

O PEEK pode ser combinado com alguns aditivos para criar alguns compósitos. Pode-se definir compósito como sendo um material constituído de duas ou mais fases distintas, e cada uma delas mantendo as suas peculiaridade e propriedades tanto físicas, biológicas e mecânicas.

Entre os primeiros aditivos utilizados para aumentar a resistência e rigidez do PEEK, estão as fibras de vidro e de carbono (KURTZ, 2012).

A configuração do PEEK com fibras de carbono constitui uma interface forte, que de forma eficaz distribui e transfere as tensões oriundas de carregamentos mecânicos entre as fibras e a matriz do polímero.

Quando associado a fibras de Carbono (CFR-PEEK) as características do PEEK dependem do comprimento, tamanho e orientação dessas fibras utilizadas. Esse tipo de compósito vem sendo atualmente utilizado em implantes para coluna e substituição de articulações.

Além de alguns aditivos serem destinados para a função biomecânica do material, outros são utilizados para a área biomédica.

Um exemplo de aditivo com essas propriedades é o Sulfato de Bário (um radiopacificador) que misturado ao PEEK confere melhor visualização e contraste na área da “imagem médica” facilitando o controle radiológico durante e após a cirurgia.

Estudos estão sendo realizados para investigar a combinação do PEEK com alguns materiais bioativos, que facilitam o crescimento ósseo ao redor do implante, melhorando a sua fixação. Um exemplo a ser citado é a Hidroxiapatita (HA), que pode ser representada através da fórmula química $\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3\text{OH}$.

Na área de biomateriais, a HA apresenta-se como material de referência, pois, além da sua similaridade com a parte mineral de ossos e dentes, exibe excelentes biocompatibilidade, osteocondutividade e bioatividade, permite a proliferação de células ósseas (fibroblastos e osteoblastos) as quais não a distinguem da superfície do osso e hidrofiliabilidade, permitindo o molhamento de sua superfície por líquidos corporais.

Apesar de todas as vantagens exibidas pela HA seu uso clínico é limitado devido à sua lenta biodegradação. Estudos efetuados por longos períodos de tempo têm mostrado que a HA começa a ser reabsorvida gradualmente após 4 a 5 anos de implantação. A reabsorção é uma característica desejada para biomateriais nos quais o processo de degradação é concomitante com a reposição do osso em formação. (GUASTALDI; APARECIDA, 2010, p. 1354).

3.5 Referência normativa

Para definir as regras mínimas de segurança e qualidade, existem normas para padronizar as propriedades referentes ao PEEK biomédico, a ASTM F2026 e a ABNT NBR 15723-8.

O escopo desta norma faz especificações de como a matéria-prima virgem (pura - sem aplicação de aditivos) deverá ser disponibilizada pelo fornecedor, citando requisitos e métodos a serem aplicados.

Também assinala que as características do PEEK podem ser modificadas através de alguns processos, dentre elas a injeção, extrusão, esterilização, etc. Após a confecção dos produtos, a norma estipula que deverá ser realizados testes de validação para garantir a segurança e eficácia, conforme acordado entre o fabricante, o consumidor e os órgãos reguladores responsáveis.

Ela também menciona que materiais que contenham corantes, auxiliares de processamento, outros aditivos, bem como as misturas de outros polímeros que contêm PEEK, ou materiais recuperados, não são abrangidos por estas referências normativas.

De acordo com a norma NBR 15723-8, monta-se o Quadro 1 demonstrando as propriedades típicas de formas fabricadas de PEEK.

Quadro 1: Propriedades típicas de formas fabricadas de PEEK

Parâmetro	Método	Requisito
Densidade (kg/m ³)	ISO 1183-1 ou ISO 1183-2 ou ISO 1183-3	1280 - 1320
Resistência a Tração (MPa) min.	ISO 527-2 ¹⁾ ou ASTM D 638 ²⁾	90
Limite de Escoamento (MPa) min.	ISO 527-2 ¹⁾ ou ASTM D 638 ²⁾	70
Alongamento (%)	ISO 527-2 ¹⁾ ou ASTM D 638 ²⁾	5
Resistência a Flexão (MPa) min.	ISO 527-2 ¹⁾ ou ASTM D 790	110
Módulo de Flexão (GPa) min.	ISO 178 ou ASTM D 790	3
Resistência ao Impacto (Izod entalhado) min.	ISO 180	4 kJ/m ²
	ASTM D 256 ³⁾	50 J/m
¹⁾ Tipo 1B, 50 mm/min ²⁾ Tipo IV, 5,08 cm/min ³⁾ Comprimento 0,254 cm, raio 0,025 cm		

4. Procedimentos para processamento do PEEK

Para que se possa utilizar as técnicas e parâmetros corretos para o processamento do PEEK, deve-se seguir as orientações específicas do fornecedor, além das outras utilizadas comumente para materiais poliméricos.

Neste capítulo demonstram-se algumas especificações apresentadas pelo fabricante INVIBIO, que possui em sua linha de produtos o PEEK-OPTIMA, uma matéria-prima exclusiva para utilização em implantes.

4.1 Preparação e manipulação do polímero PEEK-OPTIMA

A matéria prima é disponibilizada pelo fornecedor no formato de grânulos, em embalagens livres de contaminantes externos, com dupla selagem e equipada com um sistema onde se pode identificar possíveis falsificações.

Deve-se manter as condições iniciais da matéria prima, para ter um produto “puro” e confiável, sem contaminantes durante todas as etapas do processamento.

4.1.1 Secagem

Antes de se utilizar o PEEK para os procedimentos subsequentes, deve-se realizar a secagem para retirar a umidade de seus grânulos, que pode atingir por volta de 0,5% do peso total. É recomendado utilizar a matéria prima com no máximo 0,1% de umidade antes do processo de injeção. Pode-se chegar a esse parâmetro utilizando de fornos de circulação de ar (INVIBIO, 20--).

Os grânulos devem ser espalhados em bandejas limpas com altura de no máximo 25mm (1”) para se obter os melhores resultados de secagem. Outro fator importante a ser observado é a limpeza do forno, que deve estar livre de qualquer tipo de contaminante.

4.1.2 Reprocessamento

Devido ao grande risco de contaminação, não se deve utilizar as sobras oriundas do processamento do polímero, o mesmo deve ser devidamente descartado (INVIBIO, 20--).

4.1.3 Estabilidade térmica e avarias

Como é comum se observar nos polímeros que passam pelo processo de injeção, deve-se verificar o tempo de exposição do material as temperaturas de fusão. Caso este período seja prolongado e/ou ocorra interrupções nos ciclos de injeção, pode ocasionar a degradação da matéria-prima. Interrupções de no máximo 15 minutos são desprezíveis.

Para se obter materiais com boa qualidade, deve-se observar se há sinais de descoloração referente a degradação do material ou até mesmo devido a contaminação do mesmo.

O material parcialmente degradado possui estrias ou manchas sobre um fundo de cor tipicamente normal. Quando ocorre uma leve degradação visualiza um tom mais escuro que o normal. Com uma grande degradação, se tem um tom marrom ou preto (INVIBIO, 20--).

Caso o material padeça pela degradação, o mesmo deverá ser descartado, além disso, a máquina deverá ser devidamente limpa e reajustada para os próximos ciclos de injeção.

Lembrando que o material degradado não deve ser confundido com um material amorfo – “estrutura que não têm ordenação espacial a longa distância (em termos atômicos), como os sólidos regulares”– que também possui um tom mais escuro (BRASIL ESCOLA, 2013).

Pode-se utilizar um tratamento térmico adequado (recozimento) para reverter esse aspecto para a cor natural do polímero PEEK padrão (INVIBIO, 20--).

4.2 Equipamento e processamento

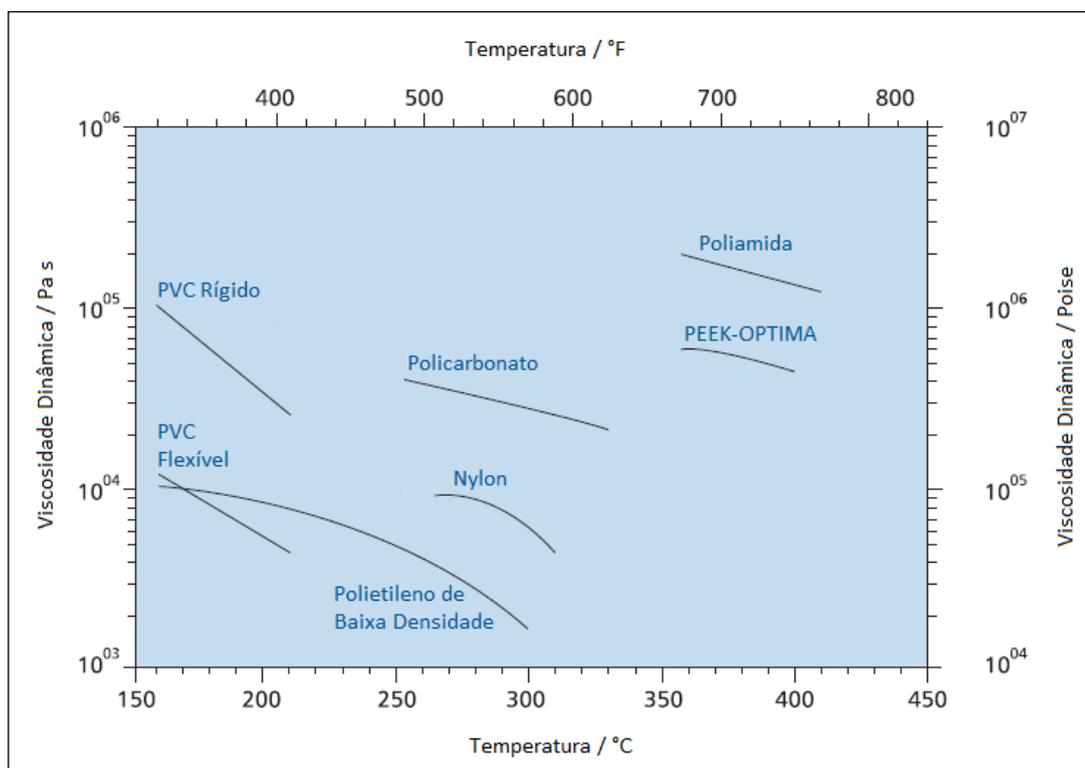
O PEEK-OPTIMA pode ser processado em equipamentos convencionais de injeção de termoplásticos com uma capacidade para altas temperaturas. A escolha apropriada do tamanho da máquina está diretamente ligada com o tamanho dos produtos a serem injetados, evitando também o excesso de material no cilindro e consequentemente a degradação do mesmo.

Segundo INVIBIO [20--], a temperatura de fusão do PEEK-OPTIMA é de aproximadamente 340°C (645°F), mas convencionalmente é processado de 360°C a 400°C (680°F a 750°F). Com essas temperaturas ele apresenta boa estabilidade e o

torna “trabalhável” se utilizando de uma boa viscosidade dinâmica (para o grau LT1), com valores muito similares ao do policarbonato.

Pode-se verificar na figura 16 um comparativo do PEEK-OPTIMA com alguns termoplásticos convencionais utilizados na Engenharia, relacionando a Viscosidade Dinâmica e a Temperatura.

Figura 16: Viscosidade Dinâmica x Temperatura – considerando o PEEK-OPTIMA grau LT1 e termoplásticos convencionais de engenharia



Fonte: Invibio [20--], p.3 – “Tradução nossa”

Os polímeros PEEK-OPTIMA podem ser classificados através da medição da viscosidade, utilizando-se da tensão de cisalhamento (*Shear Stress*) ou através das taxas de deformação (*Shear Rates*) perante a uma temperatura constante. Classifica-se essa matéria-prima nos graus LT1, LT2 e LT3 (INVIBIO, 20--).

4.2.1 Limpeza prévia do equipamento

É de suma importância que os equipamentos e moldes estejam limpos antes de iniciar o ciclo de injeção, para que não ocorra o risco de contaminação do produto

final já injetado. Para a limpeza deve-se evitar o uso de solventes, que podem contribuir para o risco de contaminação.

4.2.2 Procedimento pós-injeção

Devido à excelente aderência entre o PEEK-OPTIMA e os materiais de construção, juntamente ao arrefecimento do material para um nível inferior ao ponto de fusão, considerando ainda com um tambor completamente carregado, pode ocasionar danos devido a contração da matéria-prima (INVIBIO, 20--).

Recomenda-se retirar o material da máquina antes de desligá-la, para evitar danos ao maquinário. Podem-se seguir basicamente os seguintes procedimentos:

- ✓ Esvaziar o cilindro com a matéria-prima girando o parafuso sem alimentá-lo novamente;
- ✓ Quando o polímero parar de fluir, interromper a rotação do parafuso e desligar os aquecedores.

4.2.3 Materiais para construção dos equipamentos para processamento do PEEK-OPTIMA

Problemas relacionados ao desgaste de componentes das máquinas injetoras, como o cilindro, insertos e parafusos, são comuns quando se processa os mais variados termoplásticos da engenharia, por isso, é usual aplicar um tratamento de nitretação superficial.

Esse tratamento visa endurecer a superfície de contato do molde com a matéria-prima, para que possa suportar as temperaturas de fusão do polímero ao ser injetado.

Segue abaixo alguns materiais recomendados para a construção dos equipamentos para o processamento do PEEK-OPTIMA (INVIBIO, 20--).

- ✓ D2 Aço Tool (Aço Ferramenta de Cromo Martensítico);
- ✓ Stavax (Aço Ferramenta de liga de Cromo);
- ✓ Hastalloy (Liga de Níquel).

Outro ponto a ser observado é que o acabamento da superfície dos componentes metálicos, que são usadas no transporte de material fundido, deve ser lisa e polida. Caso ocorra o aumento da rugosidade superficial dos componentes,

observa a adesão do fundido em alguns pontos, aumentando assim o tempo de permanência do fluído, e perturbando o fluxo de polímero no processo de injeção.

4.3 Moldagem por injeção

Máquinas injetoras do tipo parafuso são as mais comuns para a injeção de polímeros e uma boa alternativa para a moldagem do PEEK-OPTIMA. Pode-se produzir peças em uma grandes quantidades, e em alguns casos, não há necessidade processos posteriores, dispensando o tratamento térmico (recozimento) ou qualquer usinagem convencional, por exemplo (INVIBIO, 20--).

4.3.1 Projeto da máquina

Segue abaixo algumas considerações a serem levantadas a respeito do projeto para as máquinas injetoras.

4.3.1.1 Temperatura do cilindro e da “garganta do funil”

Para obter sucesso na injeção do PEEK-OPTIMA deve-se ficar atento as temperaturas do cilindro, que devem ficar em torno dos 400°C (750°F). Se a máquina injetora não proporcionar esta capacidade de aquecimento, sugere-se uma adaptação utilizando de controladores que adequem a uma maior temperatura e aquecedores compostos por cerâmica.

Para um processamento e alimentação mais apropriados, a temperatura na “garganta” do funil deve ficar entre 70°C e 100°C (160°F a 210°F). A condução térmica ao longo do parafuso e do cilindro para o funil pode reduzir a eficiência da alimentação (INVIBIO, 20--).

4.3.1.2 Capacidade do cilindro

Deve-se evitar o tempo excessivo de permanência do PEEK-OPTIMA na máquina devido à possibilidade de sua degradação. Recomenda-se utilizar entre 2 a 5 vezes o volume de cada ciclo de injeção, incluindo os canais de alimentação e os

canais de distribuição (união entre as múltiplas cavidades propostas pelo molde se for o caso).

4.3.1.3 Bicos de injeção e sistema de controle

O bico de injeção fica em contato a maior parte do tempo do ciclo com uma bucha de aço fixado ao molde de injeção, este contém o orifício do canal de entrada (chamado de *sprue-bush*) para a matéria-prima no molde.

A temperatura do *sprue-bush* é considerada menor que a do bocal e do material a ser injetado. Por esse motivo deve-se atentar a sua temperatura para que não fique abaixo do 343°C (650°F), quando pode se observar o início da solidificação e conseqüentemente a interrupção do fluxo do material.

Bocais com um comprimento maior que o convencional não são recomendados para o PEEK-OPTIMA devido a probabilidade de solidificação antes do momento apropriado.

4.3.1.4 Pressões de injeção e de recalque

Os componentes da máquina devem suportar as pressões de injeção. No geral, essas pressões não ultrapassam 14 MPa (2000 psi) com pressões efetivas de aproximadamente 10 MPa (1430 psi).

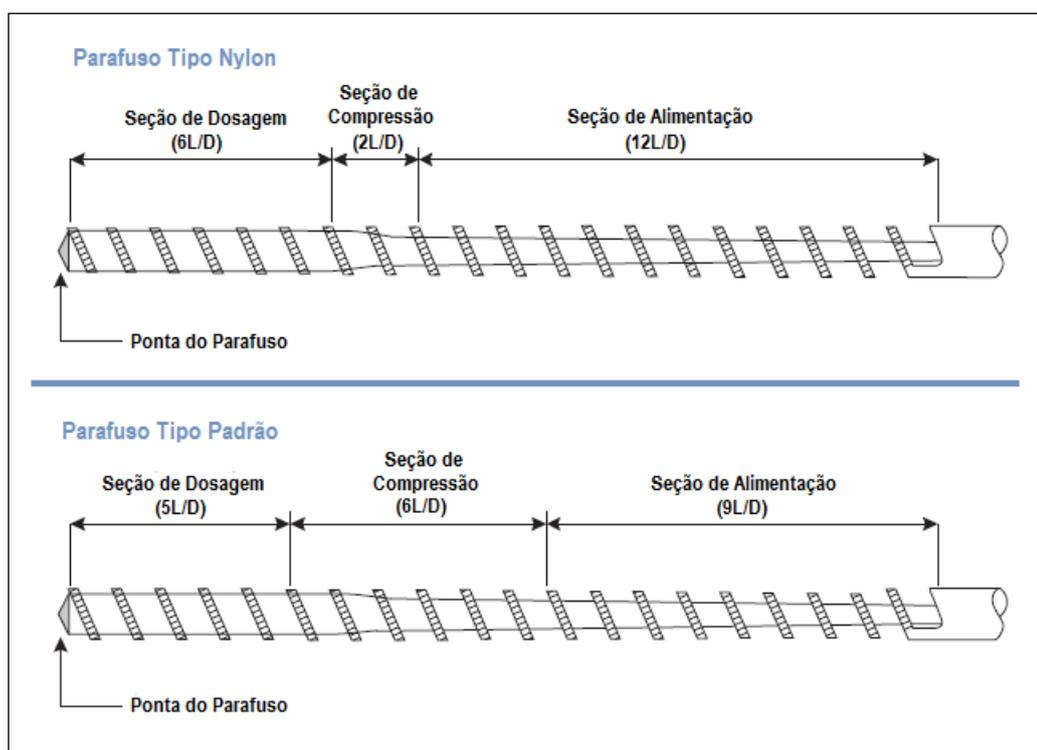
A pressão de recalque está diretamente ligada ao volume do molde e seus canais de distribuição, fazendo com que o molde não abra durante o processo de preenchimento (injeção). As pressões de recalque tipicamente utilizadas, ficam entre 50/80 MPa (500/800 bar, 7000/11600 psi) (INVIBIO, 20--).

No entanto, peças que possuem seções pequenas e grandes comprimentos requerem uma maior pressão de recalque do que peças com seções grossas e com comprimentos curtos.

4.3.1.5 Projeto da rosca (parafuso)

Em geral temos dois tipos de parafusos utilizados nas máquinas injetoras que processam o PEEK-OPTIMA, o modelo padrão e o do tipo 'Nylon'. Verifica-se as proporções adequadas para o Comprimento e Diâmetro (L/D) na figura 17.

Figura 17: Tipos de parafusos recomendados para processar o PEEK-OPTIMA



Fonte: Invibio [20--], p.6 – “Tradução nossa”

A relação mínima recomendada L/D para o parafuso é 16:1, entretanto são preferíveis relações de 18:1 e 24:1. Seções de alimentação longas são necessárias para evitar a compactação de grânulos que não atingiram o ponto de fusão. A relação de compressão do material fica entre 2:1 e 3:1 (INVIBIO, 20--).

4.3.2 Projeto do molde

Os moldes utilizados para o processamento do PEEK-OPTIMA devem possuir características similares às encontradas nos outros termoplásticos da engenharia, no entanto, devem possuir algumas peculiaridades para alcançar sucesso na injeção desses produtos.

4.3.2.1 Fluidez do PEEK-OPTIMA

Segundo INVIBIO [20--], é recomendado e mais comum que os furos que canalizam o material fundido para o molde tenham no mínimo 4mm (1/16”) de diâmetro e o mínimo de comprimento possível. Deve-se utilizar furos maiores para

os casos de peças complexas, ou com seções pequenas e com grandes comprimentos.

Para facilitar a desmoldagem da peça deve-se utilizar um ângulo mínimo de 2° nas paredes do molde (INVIBIO, 20--).

Para o PEEK-OPTIMA utiliza-se canais de distribuição com perfil circular ou trapezoidal, com grandes seções. Eles devem conter o menor comprimento possível e evitar mudanças bruscas de direção.

O sucesso para a injeção de peças com seções pequenas se deve a união de fatores como pressões e temperaturas de trabalho, associada a uma geometria apropriada dos componentes envolvidos no processo de fabricação.

Não é recomendado a fabricação de peças injetadas com espessuras menores que 1mm, devido as dificuldades para preenchimento do molde e qualidade pós injeção (INVIBIO, 20--).

4.3.2.2 Distribuição e canais de alimentação

O tamanho e o tipo de alimentação para a injeção no molde dependem diretamente do volume de material a ser introduzido, do número de cavidades e da geometria desejada para a peça.

Para a utilização do PEEK-OPTIMA, os canais de alimentação devem ser de pelo menos 1 a 1,5 vezes a espessura mínima da peça proposta no molde. Canais submarinos ou em forma de túnel devem ser evitados (INVIBIO, 20--).

4.3.2.3 Contração do material

Como também é observado em outros termoplásticos, também ocorre com o PEEK-OPTIMA a contração do material. Esse efeito se dá por causa da contração térmica devido ao resfriamento e do desenvolvimento da cristalinidade do material.

Considera-se o PEEK-OPTIMA um termoplástico semi-cristalino. Várias propriedades físicas podem ser associadas devido aos graus de cristalinidade do material. Este pode ser controlado através das temperaturas da massa fundida e da temperatura do molde.

Caso seja utilizada todas as recomendações especificadas pelo fornecedor pode-se chegar a um PEEK-OPTIMA com 30% de cristalinidade.

De acordo com testes realizados, observa-se uma contração entre 1,2% e 2,3%, variando espessuras de paredes das peças, a temperatura do molde e o grau do PEEK-OPTIMA utilizado (INVIBIO, 20--).

4.3.3 Condições para processamento

Para se atingir as condições ideais da máquina durante o procedimento de injeção, deve-se atentar a algumas variáveis relacionadas às temperaturas envolvidas durante o processamento.

É necessário controlar as temperaturas nos diversos pontos do cilindro, e também das encontradas no bico injetor propriamente dito. Recomenda-se assegurar a temperatura da superfície do molde entre 175 e 205°C (350 e 400°F). Com essa temperatura ocorre o preenchimento apropriado do molde, promovendo também uma maior cristalinidade do material (INVIBIO, 20--).

Materiais que se formam com uma temperatura menor que a recomendada, pode-se tornar amorfo, neste caso, deve utilizar o tratamento térmico denominado recozimento. Deve-se atentar a esse processo devido aos casos de distorção do material.

4.3.3.1 Velocidade do parafuso

A velocidade de rotação do parafuso deve ficar entre 50 e 100 rpm para o transporte do PEEK-OPTIMA até o molde de injeção.

Rotações abaixo do especificado resulta em longos ciclos de injeção. Rotações acima do especificado, podem resultar no excesso do aquecimento localizado (INVIBIO, 20--).

4.3.4 Resolução de problemas

Pode-se verificar no Apêndice A, os principais problemas ocorridos no processo de injeção, as possíveis causas e as prováveis soluções de acordo com cada caso encontrado.

4.4 Operações de acabamento

Tendo em vista que os produtos que passam pelo processo de injeção procuram aperfeiçoar ao máximo o *design* e as variáveis no processo, dependendo do caso, podem ainda passar por retrabalho ou simplesmente um acabamento.

Considera-se a usinagem um retrabalho para a remoção de material, onde o processo de injeção se tornou inviável ou fisicamente impossível.

Conforme citado anteriormente, alguns produtos oriundos do processo de injeção devem passar pelo recozimento para melhorar suas propriedades, para este caso também é considerado um processo de retrabalho.

4.4.1 Usinagem

Além de a usinagem ser utilizada como operação de acabamento para produtos que passaram pelo processo de injeção, também pode ser empregada para a usinagem completa do produto através de barras extrudadas.

Devido à baixa condutividade térmica de materiais poliméricos, os processos de usinagem tendem a gerar rápida troca de calor, e pode ser necessário utilizar um líquido de arrefecimento.

Apesar de a água ser geralmente recomendada para esta função, é preferível que as peças sejam usinadas a seco, o que pode ser obtido através da seleção de velocidades de corte e taxas de remoção, que geram calor taxas mínimas.

O Apêndice B fornece referências como as informações aplicáveis para a geometria da ferramenta, parâmetros e materiais necessários na usinagem do polímero PEEK-OPTIMA (INVIBIO, 20--).

4.4.2 Tratamento térmico (Recozimento)

Os materiais que são confeccionados com o PEEK-OPTIMA são recozidos de acordo com a necessidade e a aplicabilidade.

Podem promover uma melhor cristalinidade do material, bem como uma maior resistência física e/ou química do material.

Pode remover tensões residuais (stress) em peças injetadas ou que passaram pelo processo convencional de usinagem. O mesmo pode alterar as propriedades físicas do material, reduzindo seu desempenho e aplicabilidade.

Os componentes podem ainda ser recozidos para remover os efeitos de distorção ou o histórico térmico do produto injetado, pois a estabilidade dimensional ao longo de uma ampla gama de temperaturas pode ser decisiva para algumas aplicações (INVIBIO, 20--).

4.5 Sala limpa

Para o processamento do PEEK-OPTIMA de maneira injetada, deve-se seguir alguns padrões relacionados ao controle de partículas contaminantes, em toda a extensão do processo, desde a injeção até a etapa de embalagem.

Uma das alternativas utilizadas pode ser a 'Sala Limpa'. Pode-se encontrar uma definição mais específica conforme a norma ISO 14644-1 – *Cleanrooms and associated controlled environments* (Salas limpas e controle de ambientes associados):

Sala na qual a concentração de partículas em suspensão no ar é controlada, construída e utilizada de maneira a minimizar a introdução, geração e retenção de partículas dentro da sala, na qual outros parâmetros relevantes, como por exemplo, temperatura, umidade e pressão, são controladas conforme necessário. (ISO 14644-1).

Segundo Whyte (2013), pode-se fazer a seguinte interpretação de acordo com os dados encontrados na norma. Para os primeiros dois terços da definição, menciona a essência do conceito, o que realmente é uma sala limpa, onde se minimiza a introdução, a geração e a retenção de partículas.

Pode-se conseguir primeiramente essa função na sala limpa através do fornecimento de ar filtrado em grande quantidade, passando através de filtros de alta eficiência. Este ar filtrado é utilizado para:

- ✓ Diluir e remover as partículas, bactérias e produtos químicos dispersos pelo pessoal, equipamentos e outras fontes de dentro da sala limpa.
- ✓ Pressurizar a sala para impedir que o ar sujo entre no ambiente controlado.

Em segundo lugar, as salas limpas utilizam em sua concepção materiais que não geram partículas ou liberem gases, que não fornecem contaminação química em suspensão no ar, e que se utilizam do conceito de serem limpas facilmente.

Por último, o pessoal que trabalha dentro dessas salas se utilizam de vestimentas que minimizam ao máximo a dispersão de partículas e microrganismos.

De acordo com Britto (2011), atualmente as salas limpas não apenas controlam as concentrações de partículas no ambiente, mas elas garantem continuamente a qualidade da execução de diversos serviços e atividades industriais, que devem ser desempenhados em ambientes controlados.

Isto não é mais uma necessidade apenas das áreas ligadas à nutrição e saúde (humana ou animal), tais como: alimentos & bebidas, medicamentos, cirurgia & tratamento médico, bancos de tecidos, etc.

Diversos processos industriais, onde se requer alta precisão e garantia total da qualidade, tais como: micromecânica, microeletrônica, pintura, injeção e extrusão de plásticos, ótica avançada, etc., também demandam salas limpas. (BRITTO, 2011, p.46)

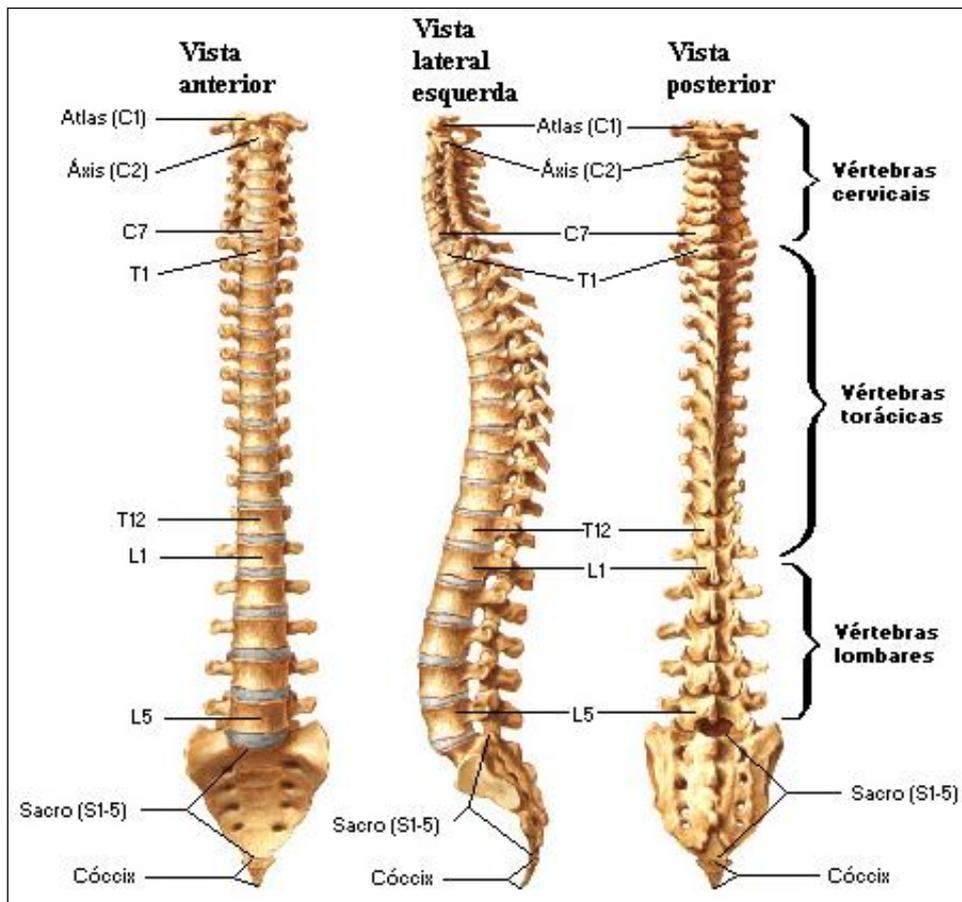
5. Coluna Vertebral

Segundo Nordin; Weiner (2001) apud Weidle (2004), pode-se definir a coluna vertebral com “um complexo estrutural cuja principal função é proteger a medula espinhal e transferir cargas entre cabeça e membros”.

De acordo com Schmidt; Abreu (2004), a coluna vertebral se divide em um grande número de ossos – as vértebras – separadas através de um tecido fibrocartilaginoso – os discos intervertebrais. Sua estrutura começa junto ao crânio, através do osso occipital e termina inferiormente, junto ao osso do quadril, denominado Íliaco. Ela se divide em quatro regiões principais:

- ✓ Cervical: 7 vértebras (C1-C7);
- ✓ Torácica: 12 vértebras (T1-T12);
- ✓ Lombar: 5 vértebras (L1-L5);
- ✓ Sacro-Coccígea: 5 vértebras sacrais (S1-S5) e 5 coccígeas (vértebras residuais) - cóccix.

Figura 18: Representação da coluna vertebral humana



Fonte: Aula de Anatomia, 2013

As curvaturas torácica e sacral, convexas posteriormente, são denominadas primárias porque apresentam a mesma direção da coluna vertebral fetal e decorrem da diferença de altura entre as partes anteriores e posteriores dos corpos vertebrais. As curvaturas cervical e lombar, côncavas posteriormente, formam-se após o nascimento e decorrem da diferença de espessura entre as partes anteriores e posteriores dos discos intervertebrais. (NATOUR, 2004, p.18)

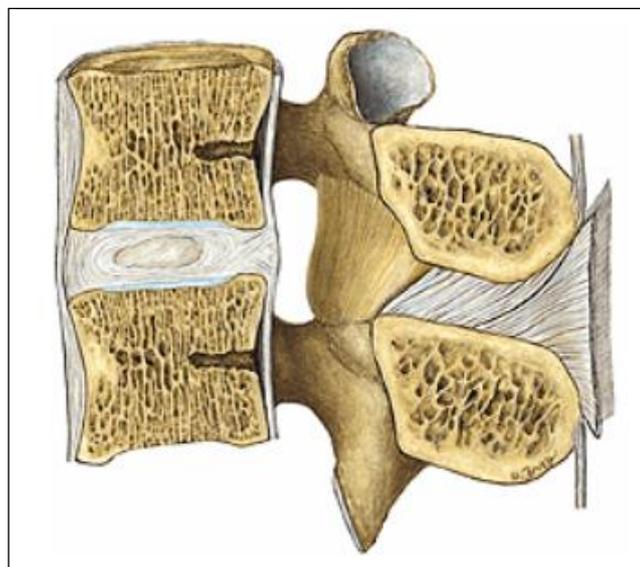
Conforme mencionado por Aula de Anatomia (2013), pode-se destacar as funções básicas da coluna vertebral:

- ✓ Proteger a medula espinhal e os nervos espinhais;
- ✓ Suportar o peso do corpo;
- ✓ Fornecer um eixo parcialmente rígido e flexível para o corpo e um pivô para a cabeça;
- ✓ Exercer um papel importante na postura e locomoção;
- ✓ Serve de ponto de fixação para as costelas, a cintura pélvica e os músculos do dorso;
- ✓ Proporcionar flexibilidade para o corpo, podendo fletir-se para frente, para trás e para os lados e ainda girar sobre seu eixo maior.

5.1 Unidade funcional da coluna vertebral

Para facilitar a compreensão dos componentes relacionados a articulação e estabilidade da coluna, demonstra-se uma típica unidade funcional da coluna.

Figura 19: Representação da unidade funcional da coluna



Fonte: Sobotta, 2008

A unidade funcional da coluna vertebral é constituída basicamente por duas vértebras adjacentes verdadeiras (com exceção da articulação entre C1-C2) intercaladas por um disco intervertebral e circundadas por tecidos moles (ligamentos). Este arranjo anatômico possibilita a cada unidade funcional realizar um pequeno movimento articular, fornecendo estabilidade e proteção à medula espinhal e nervos periféricos. Contudo, o somatório destes pequenos movimentos possibilita a coluna vertebral uma grande amplitude articular como um todo. (DEZAN, 2005, p.27)

As vértebras articulam-se umas com as outras de modo a conferir rigidez, mas também flexibilidade à coluna, que são características necessárias para as funções de suporte de peso, movimentação do tronco, equilíbrio e postura.

A principal articulação entre as vértebras está localizada ao nível do corpo vertebral, e ocorre por meio do disco intervertebral. Além disso, as vértebras também se articulam umas às outras por meio dos processos articulares dos arcos vertebrais e de um conjunto de ligamentos. Os músculos também assumem um papel importante e auxiliam na manutenção do alinhamento das vértebras (DÂNGELO e FATTINI,1998; PRESCHER, 1998 apud WEIDLE, 2004, p.12).

Dentre os principais componentes da Unidade Funcional da Coluna, destacam-se as vértebras e os discos intervertebrais. Esses itens são mais detalhados, nos tópicos que se seguem.

5.1.1 Vértebras

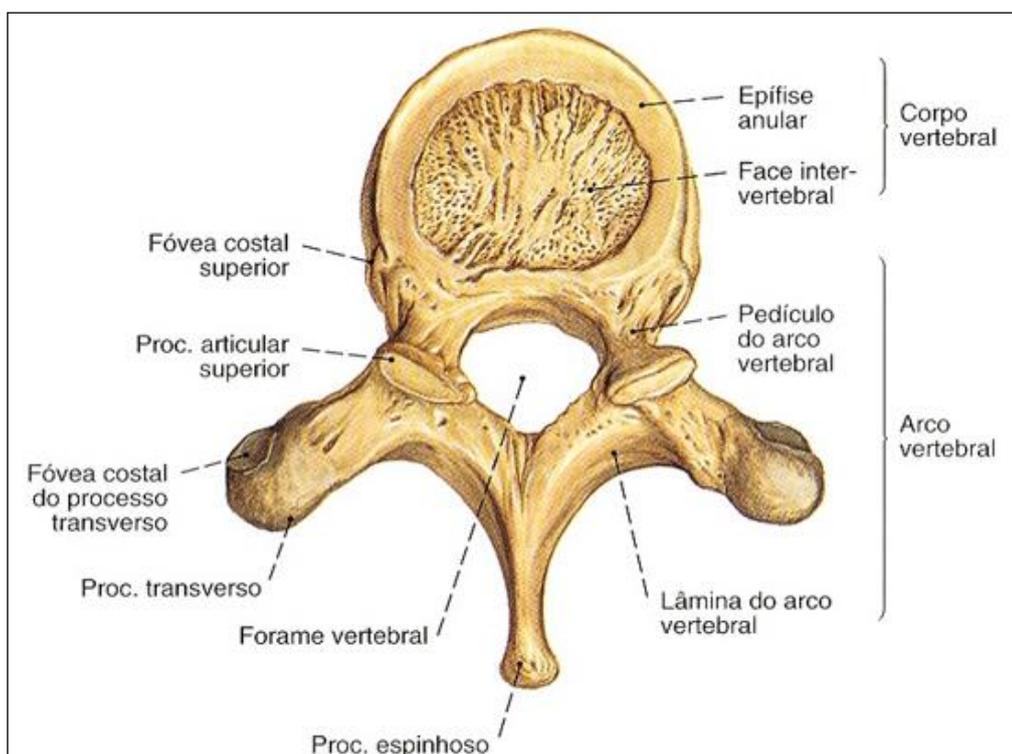
As vértebras são segmentos de ossos, que propiciam a movimentação da coluna vertebral, interligadas através dos discos intervertebrais.

Com exceção das duas primeiras vértebras cervicais (Atlas e Axis), e de modo a se diferenciar dos demais ossos do corpo humano, encontra-se nas mesmas 7 elementos básicos com suas respectivas funções principais, conforme destacado por Aula de Anatomia (2013):

- ✓ Corpo: É a maior parte da vértebra. É único e mediano e está voltado para frente é representado por um segmento cilindro, apresentando uma face superior e outra inferior. Tem a função de sustentação.
- ✓ Processo Espinhoso: É a parte do arco ósseo que se situa medialmente e posteriormente. Tem a função de movimentação.
- ✓ Processo Transverso: São 2 prolongamento laterais, direito e esquerdo, que se projetam transversalmente de cada lado do ponto de união do pedículo com a lâmina. Tem a função de movimentação.

- ✓ Processos Articulares: São em número de quatro, dois superiores e dois inferiores. São saliências que se destinam à articulação das vértebras entre si. Tem a função de obstrução.
- ✓ Lâminas: São duas lâminas, uma direita e outra esquerda, que ligam o processo espinhoso ao processo transverso. Tem a função de proteção.
- ✓ Pedículos: São partes mais estreitadas, que ligam o processo transverso ao corpo vertebral. Tem a função de proteção.
- ✓ Forame Vertebral: Situado posteriormente ao corpo e limitado lateral e posteriormente pelo arco ósseo. Tem a função de proteção.

Figura 20: Representação de uma vértebra da região lombar



Fonte: Aula de Anatomia (2013)

A nível estrutural, as vértebras são compostas por dois tipos de tecidos ósseos: cortical, tecido mais rígido e compacto que usualmente se encontra na superfície dos ossos, e trabecular, uma estrutura reticular porosa que confere maior flexibilidade e resiliência à estrutura óssea.

No que diz respeito à sua distribuição ao longo da vértebra, o corpo é composto, maioritariamente, por osso trabecular coberto por uma fina camada de osso cortical. Já na região do arco neural (arco vertebral), a camada de osso compacto é mais espessa. (FERNANDES, 2008, p.7)

Conforme destacado por Hall (2005), ocorre um aumento progressivo no tamanho das vértebras, desde a região cervical até a lombar. As vértebras da região lombar possuem maior tamanho e espessura comparadas a região superior da coluna.

Essas características desempenham uma finalidade funcional e se referem a uma maior necessidade de sustentar o peso não somente da cabeça e dos braços, mas também de o todo tronco, principalmente quando o corpo está na posição ereta.

Pode-se destacar também o aumento da área superficial das vértebras e dos discos intervertebrais, distribuindo com uma maior eficiência as cargas aplicadas na coluna.

5.1.2 Disco intervertebral

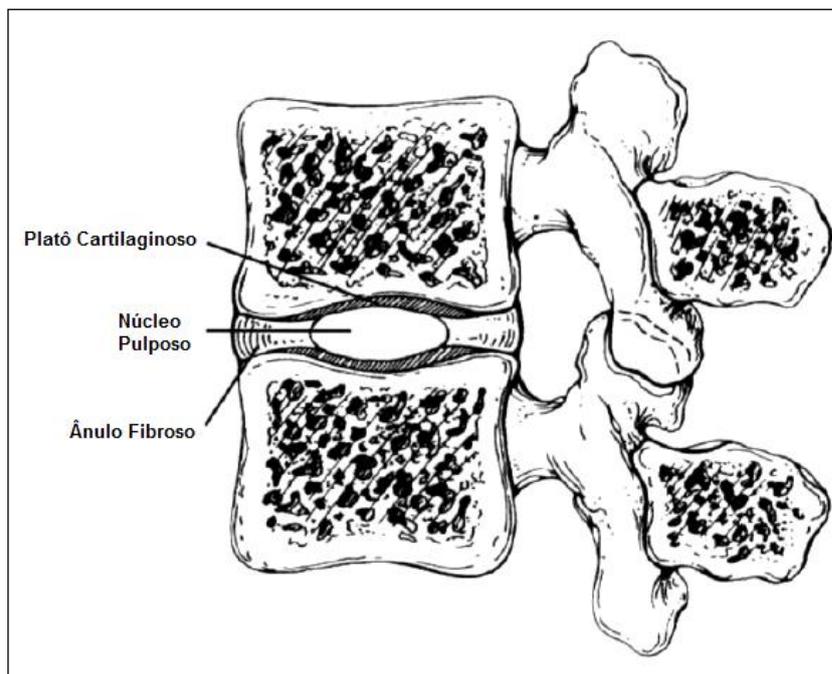
Os discos intervertebrais interligam as vértebras nas diversas regiões da coluna, com exceção da região sacro-coccígea.

Os discos saudáveis, relacionado a estrutura física de um adulto, são responsáveis por aproximadamente 25% da altura da coluna. Quando o tronco se apresenta na posição ereta, as diferenças das espessuras nas porções anterior e posterior dos discos reproduzem as curvaturas naturais e anatômicas da coluna vertebral (HALL, 2005).

Referente à composição do disco intervertebral pode-se destacar:

- ✓ Ânulo fibroso: composto por fibras colágenas na posição oblíqua, que conferem uma maior resistência a torção do que a compressão. Encontram-se na região periférica do disco, circundando o núcleo pulposo. Do ponto de vista mecânico atua como uma mola espiralada mantendo juntos os corpos vertebrais.
- ✓ Núcleo pulposo: formado principalmente por água (90% no caso de discos saudáveis), sendo complementada por colágeno e proteoglicanos. Relacionado parte mecânica, o mesmo é similar a um rolamento de esferas sobre o qual se movimenta as vértebras durante a flexão/extensão e a inclinação lateral da coluna;
- ✓ Platôs Cartilaginosos: são as extremidades do disco intervertebral, ficam alocadas na interface junto ao osso.

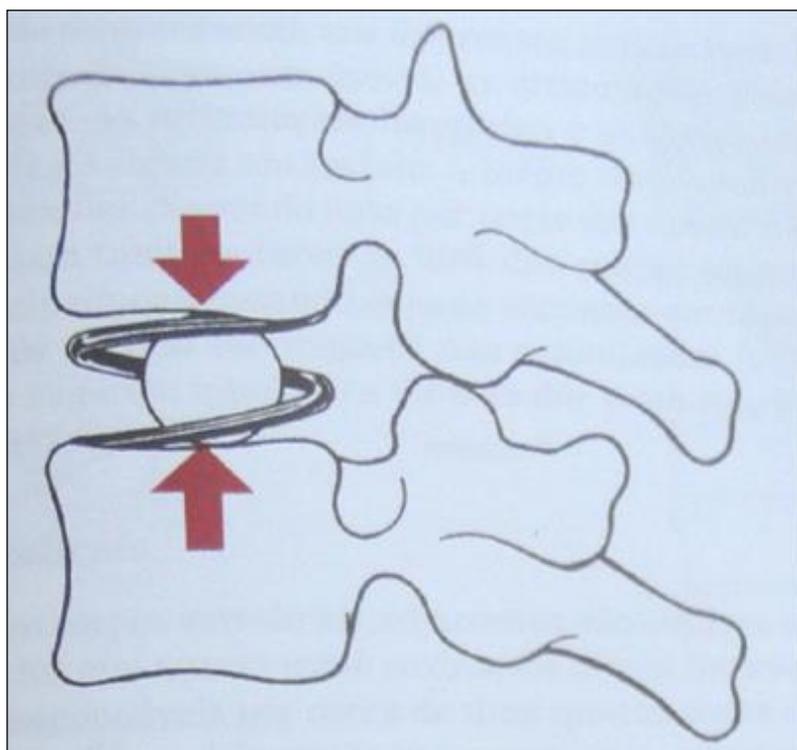
Figura 21: Representação de um disco intervertebral junto às vértebras adjacentes



Fonte: Herzog, 2000, p.65, "Tradução nossa"

De acordo com as funções mecânicas estabelecidas anteriormente, segue uma representação com essas informações:

Figura 22: Representação do funcionamento mecânico de um disco intervertebral



Fonte: Adaptado de Hall, 2005, p.268

De acordo com Natour (2004), as funções básicas dos discos intervertebrais, relacionado aos seus componentes principais são:

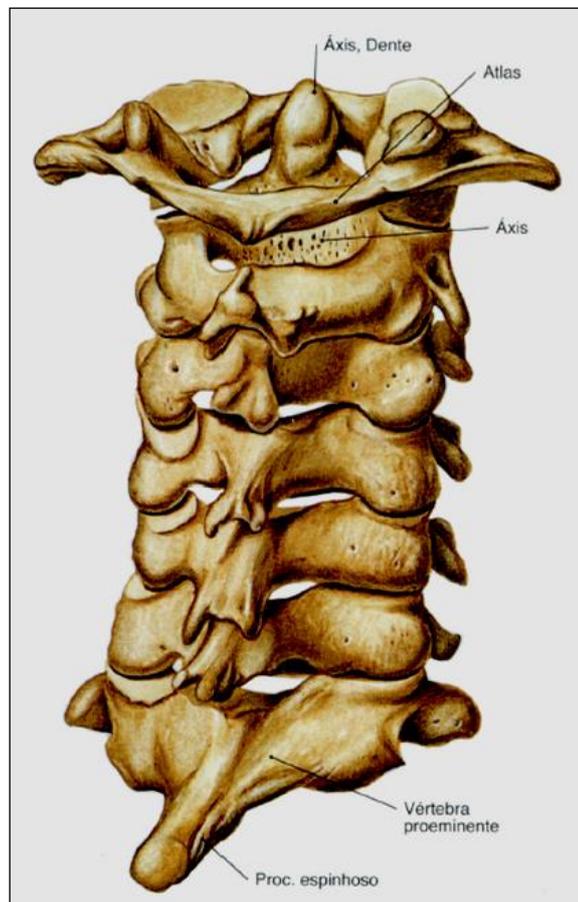
- ✓ Ajudar a estabilizar e movimentar os corpos vertebrais adjacentes;
- ✓ Amortecer as choques e compressões, além de distribuí-las;
- ✓ Trocar líquidos entre o disco e capilares vertebrais encontrados nas vértebras.

5.2 Peculiaridades da coluna cervical

Devido ao objeto de estudo ser relacionado a um implante da região cervical da coluna vertebral, foi dado mais informações relacionadas as peculiaridades de cada componente desta região.

Se encontram num total de 7 vértebras nesta região, observa-se corpos vertebrais de menor tamanho, devido as cargas suportadas serem menores. Possui algumas vértebras atípicas.

Figura 23: Representação da coluna cervical



Fonte: Sobotta, 2008

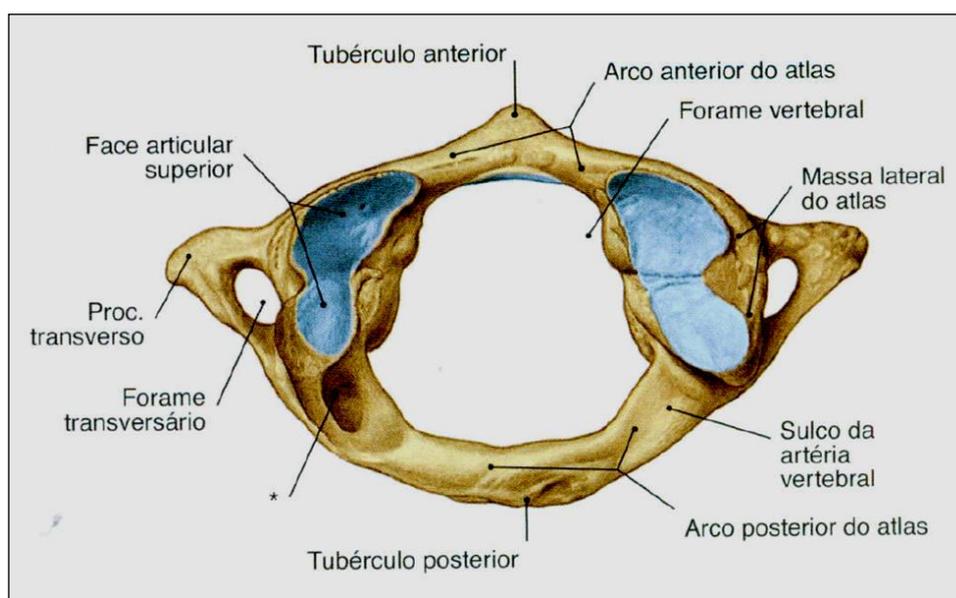
5.2.1 Atlas

É a primeira vértebra cervical, faz união direta ao crânio. De acordo com Seeley et al (2005), ela possui este nome devido a mitologia grega clássica, quando Atlas suportou o mundo em suas mãos. Neste caso, esta vértebra tolera todo o peso da cabeça.

A mesma possui uma articulação para movimentação junto ao crânio, assim, permitindo os movimentos de afirmação (quando se diz 'sim' com a cabeça) e movimentação lateral (SEELEY et. al, 2005).

Essa vértebra não possui espinha nem corpo, apenas detêm duas massas laterais ligadas através de um arco posterior longo (NATOUR, 2004).

Figura 24: Representação da vértebra Atlas – vista superior

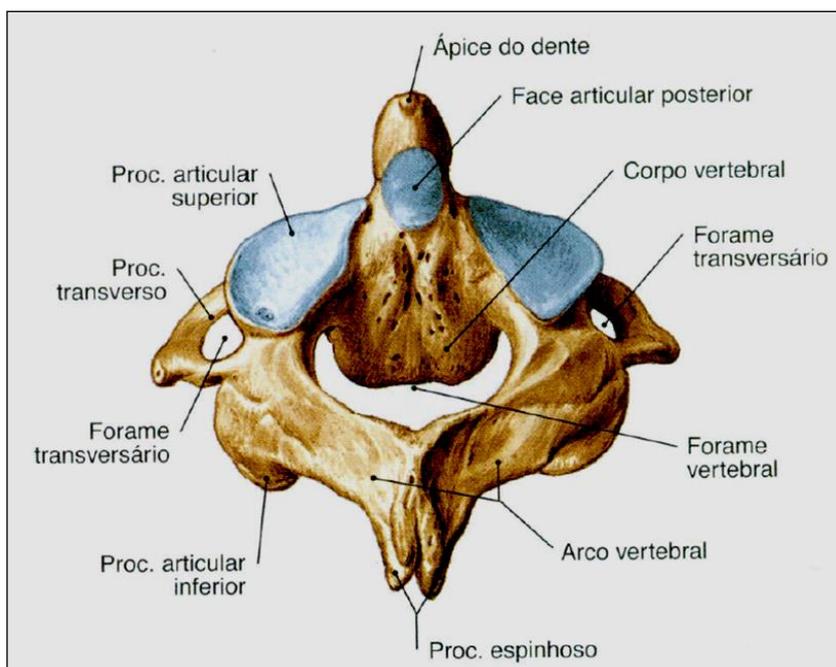


Fonte: Sobotta, 2008

5.2.2 Axis

Denominada a segunda vértebra cervical, logo abaixo da Atlas, possui como particularidade uma apófise (ápice) odontóide, similar a um dente. Este tipo de construção permite o movimento de rotação tipo negação (quando se diz 'não' com a cabeça) (SEELEY et. al, 2005).

Figura 25: Representação da vértebra Axis – vista pósterio-superior

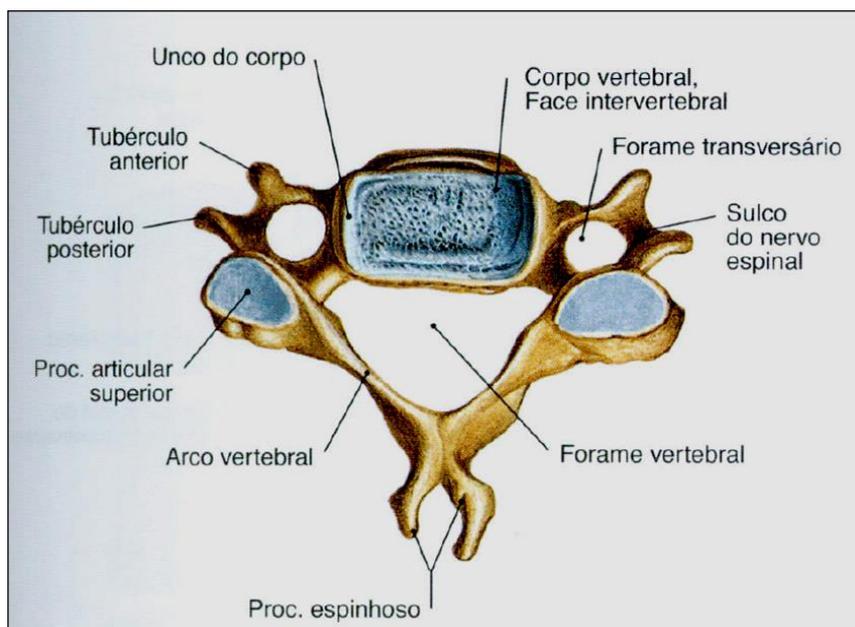


Fonte: Sobotta, 2008

5.2.3 Terceira a sexta vértebra

Esta região possui corpos vertebrais pequenos e largos, além de um grande forame vertebral triangular. Detêm um processo espinhoso mais curto e bífido (bi-partido) (NATOUR, 2004).

Figura 26: Representação da quinta vértebra cervical - vista pósterio-superior



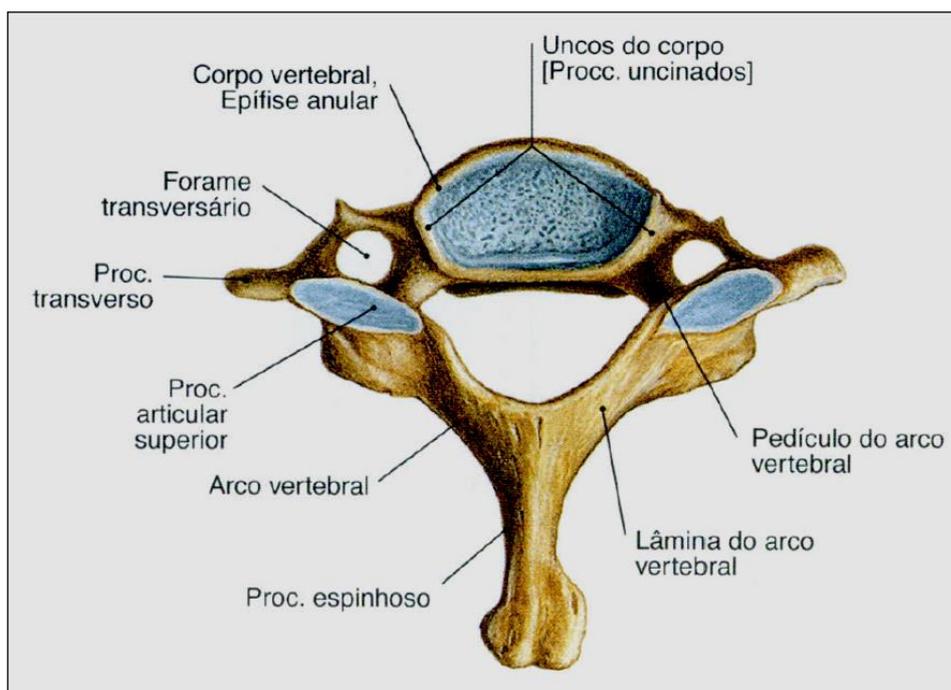
Fonte: Sobotta, 2008

5.2.4 Sétima vértebra

Conhecida também por vértebra proeminente, possui um processo espinhoso longo e visível superficialmente, principalmente quando o pescoço se encontra em flexão (NATOUR, 2004).

Em alguns poucos casos essa proeminência pode aparecer na sexta vértebra cervical ou na primeira torácica (SEELEY et. al, 2005).

Figura 27: Representação da vértebra proeminente – vista superior



Fonte: Sobotta, 2008

5.3 Espaçadores intervertebrais

As lesões e o envelhecimento reduzem irreversivelmente a capacidade dos discos intervertebrais em absorver os choques e compressões. Ocorrendo essas ações degenerativas, haverá movimentos anormais entre os corpos vertebrais adjacentes, e uma proporção maior de cargas compressivas, de tração e cisalhamento. Estas que agem sobre a coluna deverão ser suportadas por outras estruturas – facetas e cápsulas articulares, assim, resultando na redução da altura da coluna e alterações degenerativas frequentes na estrutura vertebral (HALL, 2005).

A degeneração discal é um processo normal, que envolve as duas regiões do disco: o núcleo pulposo e o ânulo fibroso. A condição gerada é chamada de doença degenerativa do disco (DDD) e pode acontecer na região cervical, lombar e/ou torácica.

Com a idade ocorre a desidratação e o ressecamento do disco intervertebral, particularmente o núcleo pulposo, o que gera o seu desgaste. Essas alterações normalmente iniciam na terceira década da vida e tornam-se importantes em indivíduos idosos. O núcleo se torna quebradiço e perde a capacidade de amortecimento. O disco intervertebral perde altura (colapso do disco) e normalmente formam-se abaulamentos, protrusões e hérnias discais, que podem levar os sintomas para os membros superiores ou inferiores. (PATOLOGIA DA COLUNA, 2013).

Para maioria dos casos a cirurgia não é necessária ao paciente, pois consegue-se o alívio dos sintomas mediante tratamentos não cirúrgicos, como reeducação postural e fisioterapia.

Entretanto, para aqueles que necessitam se submeter a uma cirurgia, os espaçadores intervertebrais são uma das opções para a consolidação óssea do segmento a ser tratado (VERTEBRATA, 2013).

5.3.1 Histórico

A história dos espaçadores começou com cavalos através do Dr. George Bagby, cirurgião ortopédico de Spokane em Washington (VERTEBRATA, 2013).

A “cesta de Bagby” como foi chamada, se tornou popular devido ao adoecimento de um cavalo campeão, o Seattle Slew, mostrando ser portador da síndrome de Wobbler, uma doença considerada degenerativa e que provoca uma séria instabilidade junto ao crânio.

Trabalhando em conjunto com um veterinário especializado em equinos, o Dr. Bagby implantou sua “cesta” de formato cilíndrico, feita de aço na coluna do referente cavalo. Durante a implantação a cesta foi preenchida com enxerto ósseo do próprio cavalo. Após a cirurgia de Seattle Slew, ocorreu uma melhora significativa, o salvando da morte certa.

Segundo Burtonreport (2013), a primeira apresentação de Bagby para o público da área médica, relacionada a este trabalho, foi em uma reunião da Sociedade Norte-Americana de Coluna (NASS) no ano de 1983 em Banff, Canadá.

Após este evento, alguns cirurgiões de coluna incluindo Steven Kuslich, Gary Michelson, Charles Ray, entre outros, desenvolveram suas próprias versões destes espaçadores voltados para a aplicação em seres humanos.

Figura 28: Espaçador intervertebral similar ao utilizado por Bagby



Fonte: Burtonreport (2013).

5.3.2 Características

O espaçador intervertebral, como o próprio nome já menciona, tem relação a sua aplicabilidade, se alojando no espaço discal entre as vértebras. Também é comumente chamado de *Cage* (com tradução associada a gaiola).

Estes elementos são estruturas biologicamente inertes e apresentam uma elevada versatilidade e excelentes propriedades mecânicas, incluindo uma elevada resistência ao impacto e à fadiga. O seu uso permite uma diminuição na permanência hospitalar pós operatória e não apresenta complicações associadas à extração do enxerto ósseo (AGRILLO, et al., 2002 apud FERNANDES, 2008, p.20)

As funções principais dos espaçadores intervertebrais são:

- ✓ Restituir o espaço intervertebral, devido a uma degeneração do disco, hérnias discais ou espondilolisteses;
- ✓ Estabilizar e realinhar a coluna vertebral;
- ✓ Aliviar as pressões exercidas sobre a raiz de um nervo.

Atualmente se encontram a título de *design* vários modelos de implantes, e cabe ao fabricante verificar o melhor perfil, sem se esquecer de suas propriedades mecânicas associadas e a funcionalidade desses espaçadores.

Encontra-se hoje no mercado de implantes, algumas matérias primas aplicadas a esses espaçadores como Titânio, PEEK (poli-éter-éter-cetona) ou materiais absorvíveis (VERTEBRATA, 2013).

Dependendo se o material for radiotransparente ou não, deverá se utilizar de marcações em metal (pinos) no implante, para a referência no posicionamento e acompanhamento pós-cirúrgico do paciente.

Para uma melhor funcionalidade do implante, pode-se associá-lo com enxertia óssea, que aumenta as taxas de fusão entre as vértebras adjacentes. Analogamente, comparando com a construção civil, os espaçadores são os tijolos e o enxerto é a argamassa.

Ocorre em alguns casos, a partir da escolha do cirurgião responsável, se utilizar somente do enxerto ósseo, deixando de lado a funcionalidade do espaçador.

5.3.3 Procedimento cirúrgico

A técnica cirurgia para a utilização destes espaçadores pode ser das mais diversas abordagens (anterior, lateral, pósterio-lateral, ântero-lateral, transforaminal e posterior). Utiliza-se na maioria dos casos, somente das regiões cervical e lombar da coluna.

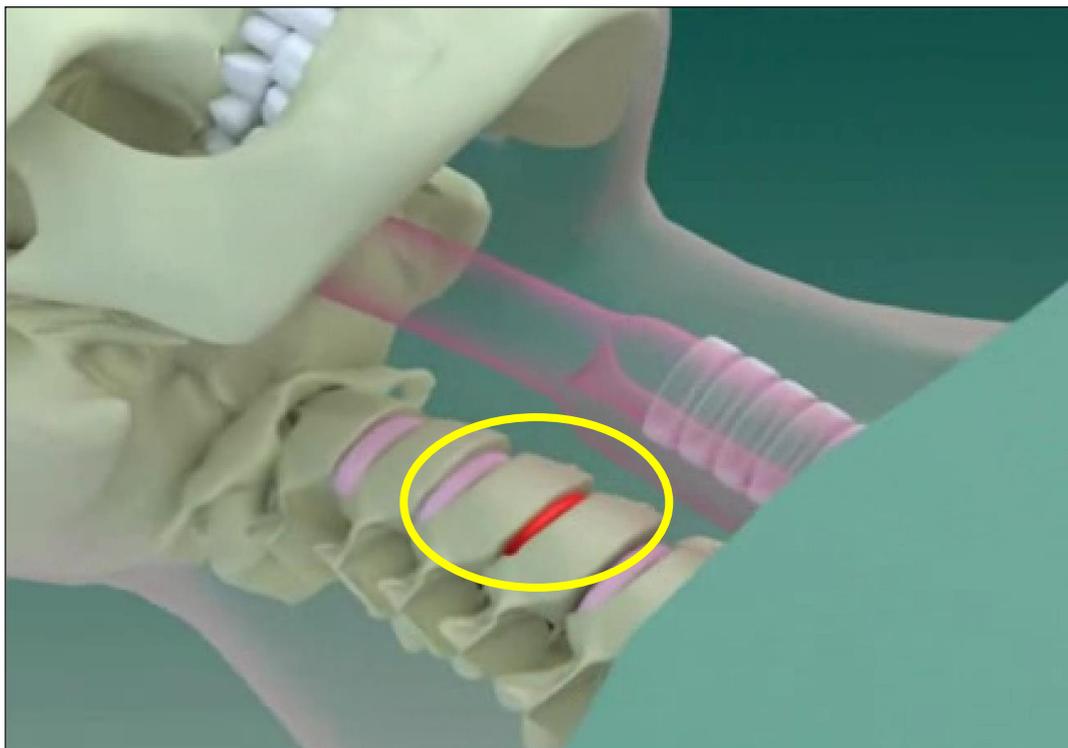
Para as outras regiões, se torna praticamente impossível inserir os espaçadores, caso da coluna torácica (devido à evidência das costelas) e na região do sacro/coccígea onde não se encontram discos intervertebrais.

Devido ao objeto de estudo ser relacionado a um implante da região cervical com abordagem anterior, foi dado mais informações relacionadas às peculiaridades dessa técnica cirúrgica.

A sequência cronológica para este tipo de cirurgia e uma breve descrição de cada passo básico, se encontra abaixo:

- ✓ Incisão e Acesso: corte no pescoço, na parte frontal (anterior) e através de manuseio cuidadoso dos órgãos e partes moles, visualizar a coluna propriamente dita, para a manipulação da mesma;

Figura 29: Exemplo de um disco cervical degenerado



Fonte: MDT (2013)

- ✓ Distração das vértebras: através de afastadores específicos, que se fixam nas vértebras adjacentes ao disco degenerado, ocorre a afastamento das mesmas para a descompressão e para as abordagens seguintes;
- ✓ Discectomia: Com o auxílio de raspas e curetas se retira o disco degenerado, preparando os platôs das vértebras para receber o espaçador intervertebral;
- ✓ Verificação: Antes de inserir o implante, é conveniente realizar a verificação através de provas, do tamanho a ser utilizado e do local onde o mesmo se posicionará, evitando possíveis erros e complicações no procedimento cirúrgico;
- ✓ Preparo do implante: após a verificação do tamanho de implante correto, adicionar enxerto ósseo (do osso do próprio paciente ou artificial), para auxiliar na fusão do segmento desejado;
- ✓ Introdução do implante: através de instrumental específico se introduz o implante no espaço intervertebral;

- ✓ Remoção da distração: retira-se o afastador utilizado no início da cirurgia;
- ✓ Finalização e Sutura: após a finalização da inserção do implante, se providencia a sutura (costura) das partes envolvidas na cirurgia.

Figura 30: Exemplo de um espaçador cervical implantado



Fonte: MDT (2013)

Complementando ainda o sistema, os espaçadores podem ser associados a placas ou parafusos para uma melhor estabilidade e conseqüentemente uma fusão do segmento de melhor qualidade.

6. Estudo de Caso

O estudo de caso em questão foi desenvolvido na empresa MDT, Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes Ortopédicos S.A., localizada na cidade de Rio Claro, estado de São Paulo.

O Grupo MDT é formado por um grupo de empresas com mais de 24 anos de experiência no mercado de implantes ortopédicos, atendendo todo o território brasileiro e mais de 10 países ao longo da América Latina e Oriente Médio.

O processamento dos seus produtos é realizado em equipamentos com a mais alta tecnologia, aliado a colaboradores treinados constantemente. Durante todas as etapas do processo produtivo, os produtos passam por procedimentos de controle e testes conforme requisitos e especificações técnicas, estabelecidas por um rigoroso sistema de Garantia da Qualidade.

Desta forma, o Grupo MDT está sempre em dia com seu compromisso social, tendo suas práticas sempre alinhadas com seu órgão regulador - a ANVISA - Agência Nacional da Vigilância Sanitária – bem como toda sua linha de produtos devidamente registradas de acordo com a Resolução RDC nº. 185:01, que aprova a sua livre comercialização no Brasil e no mundo.

O objetivo deste estudo de caso é demonstrar o processo de injeção do PEEK na fabricação de espaçadores intervertebrais, com o intuito de compará-lo com o processo de usinagem completa, evidenciando assim algumas diferenças entre esses processos:

- ✓ Etapas de fabricação;
- ✓ Estrutura fabril necessária e Investimento inicial;
- ✓ Custos e tempos de produção;
- ✓ Comparação da matéria-prima envolvida;

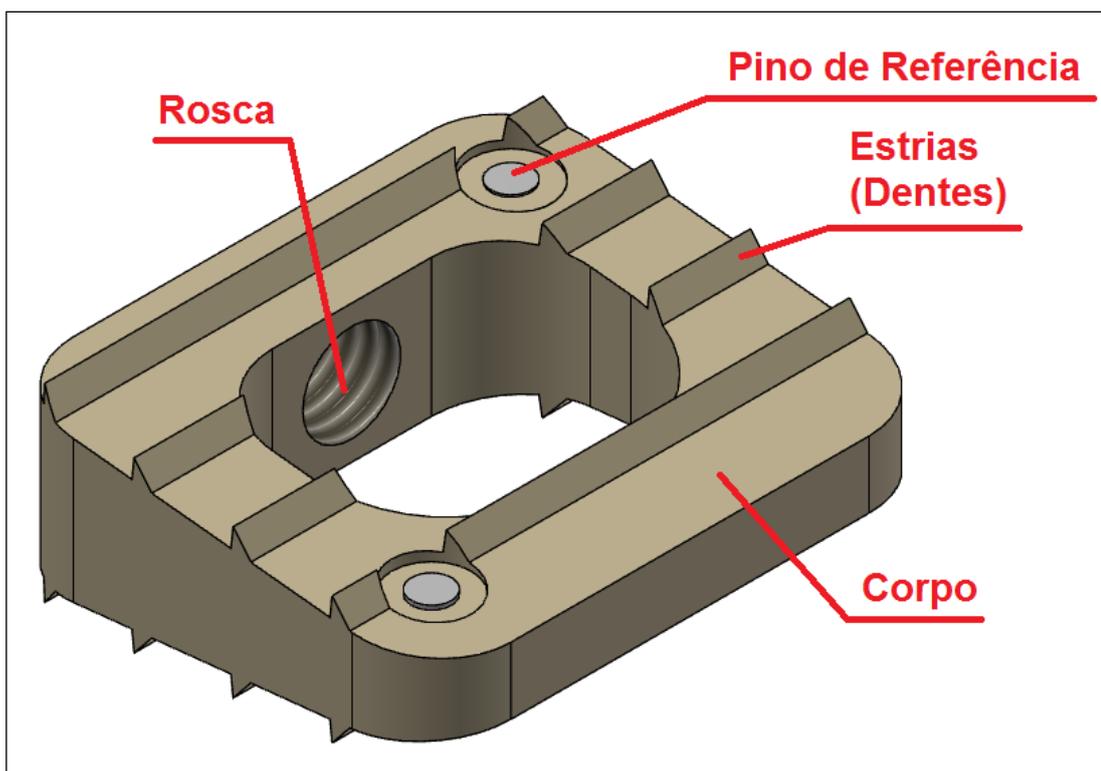
Destacar ainda as vantagens e desvantagens encontradas nos processos.

6.1 Materiais

O objeto de estudo é um espaçador intervertebral cervical. Seu design é similar a uma cunha e fornece um ótimo suporte para a estabilização do segmento vertebral proposto.

A figura 31 exemplifica uma perspectiva isométrica do espaçador em questão e as nomenclaturas dos componentes essenciais para as etapas dos processos de fabricação. Suas dimensões externas principais são 5 x 11 x 13mm (altura x comprimento x largura).

Figura 31: Objeto do estudo de caso - Espaçador intervertebral cervical

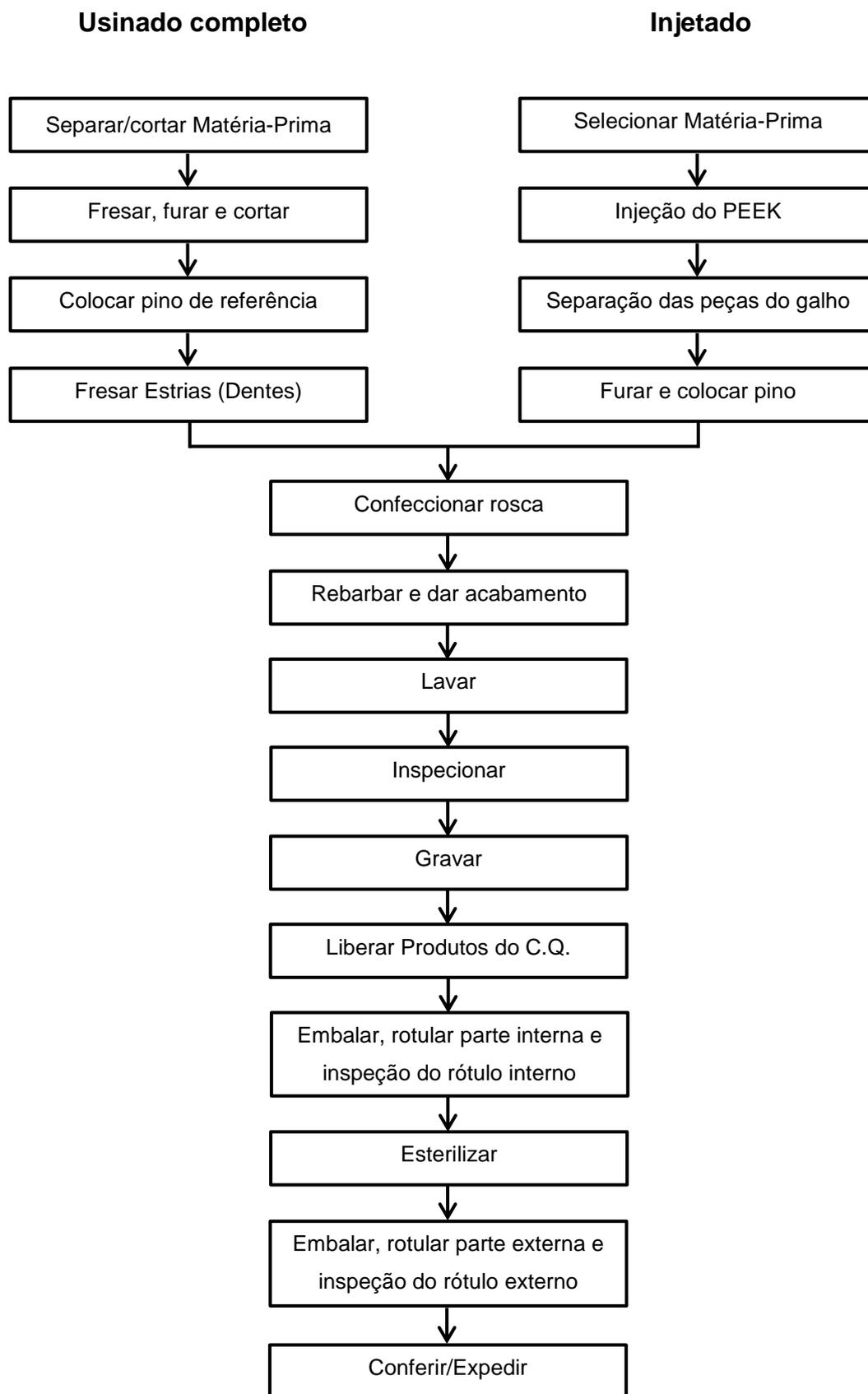


Fonte: MDT (2013)

6.2 Processos de Fabricação

Para um melhor entendimento do estudo de caso, primeiramente são mostradas as etapas de fabricação referentes a cada processo: usinagem completa e injeção parcial mais usinagem complementar. No primeiro instante, fala-se sobre as etapas exclusivas de cada processo. Posteriormente são mostradas etapas de fabricação em comum para ambos.

Para uma melhor visualização das etapas de fabricação, foi desenvolvido um fluxograma demonstrado através do Fluxograma 1.

Fluxograma 1: Fluxograma de fabricação dos espaçadores de acordo com cada processo

Fonte: Autor

6.2.1 Usinagem completa

As etapas exclusivas de fabricação para este espaçador intervertebral que passa pelo processo de usinagem completa são:

✓ Separar/Cortar matéria-prima

Através de barras extrudadas de PEEK, que são armazenadas em local apropriado pelo almoxarifado, ocorre o corte do tamanho necessário para a confecção das peças do lote desejado. Também já é planejado um sobremetal para que se possam executar as etapas seguintes.

✓ Fresar, furar e cortar

Nesta etapa ocorre a usinagem preliminar do espaçador intervertebral. A partir da barra extrudada ocorre a usinagem do perfil externo, a furação para a confecção posterior da rosca e também do local apropriado para os pinos de referência.

✓ Colocar Pino

Os pinos de referência, confeccionados na matéria-prima Tântalo (ASTM F560), são inseridos por interferência dimensional nos furos realizados na etapa anterior. Esses pinos servem como referência no posicionamento do espaçador durante a cirurgia e acompanhamento pós-operatório de possíveis problemas que possam ocorrer.

✓ Fresar Estrias (Dentes)

Os dentes observados na superfície do espaçador são usinados nesta etapa do processo. Esses dentes permitem uma melhor fixação do implante ao osso, promovendo uma maior estabilidade e fixação do implante no segmento proposto para a fusão óssea.

6.2.2 Injeção

Conforme descrito no item 4.5, o processo de injeção deve ocorrer em sala limpa garantindo a qualidade do produto, além disso, eliminar quaisquer contaminantes que possam influenciar diretamente no processamento.

Figura 32: Ante-sala do local de injeção



Fonte: Autor

Além de a máquina injetora estar em ambiente controlado, os colaboradores responsáveis pela manipulação e acompanhamento da injeção, devem estar apropriadamente vestidos para reduzir ao máximo a dispersão de partículas e microrganismos no ambiente (figura 33).

Figura 33: Vestimenta apropriada para a sala limpa: disponibilidade (a) e utilização da mesma (b)



Fonte: Autor

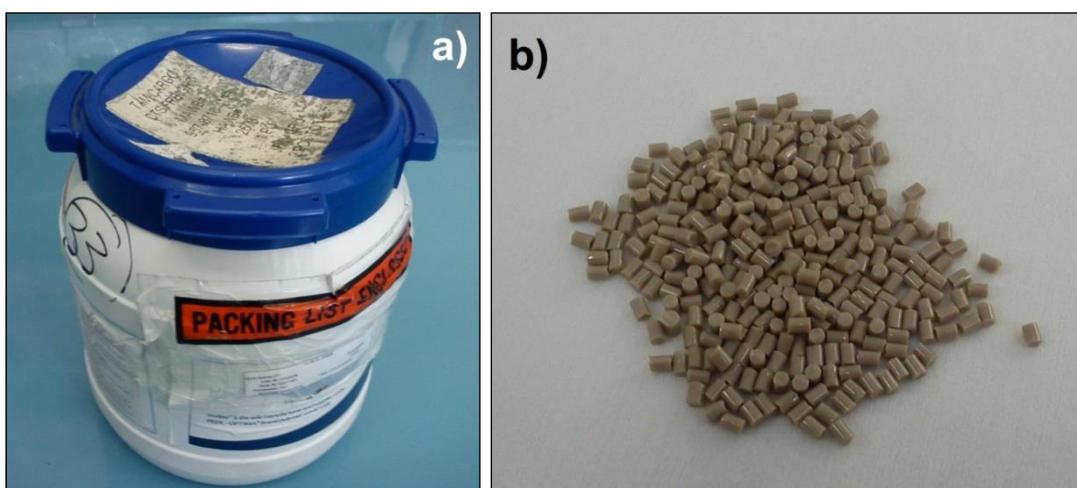
As etapas exclusivas de fabricação para este espaçador intervertebral que passa pelo processo de injeção segue abaixo:

✓ Selecionar a matéria-prima

Nesta etapa é selecionada a quantidade (volume ou massa) de grânulos a serem utilizados nos ciclos de injeção. Devem-se levar em consideração alguns excedentes de matéria-prima como *setup* dos parâmetros da máquina, volume para pressão de recalque, além dos “galhos” utilizados para alimentação e distribuição da massa fundida, essenciais para a confecção das peças.

A matéria-prima enviada pelo fornecedor é acondicionada em espécies de tambores, conforme figura 34. Também são demonstrados os grânulos utilizados no início do processo.

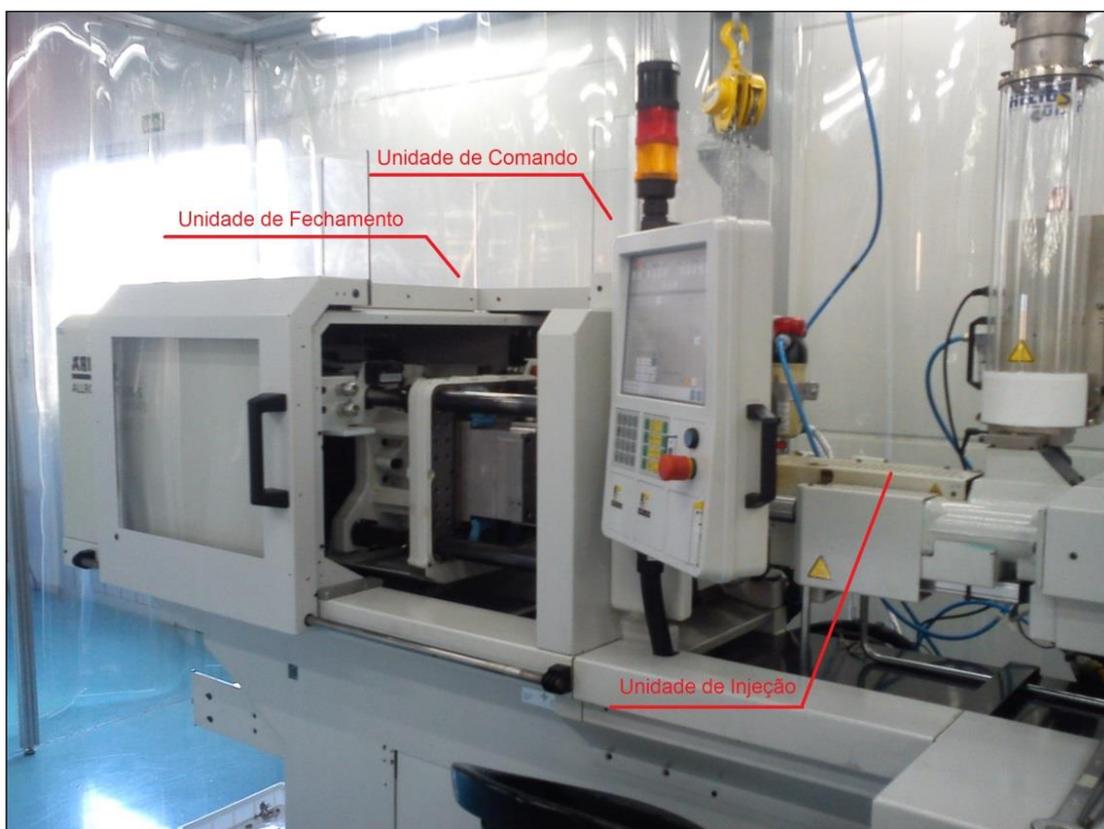
Figura 34: Detalhes da embalagem do fornecedor do PEEK (a) e dos grânulos utilizados no processo (b)



Fonte: Autor

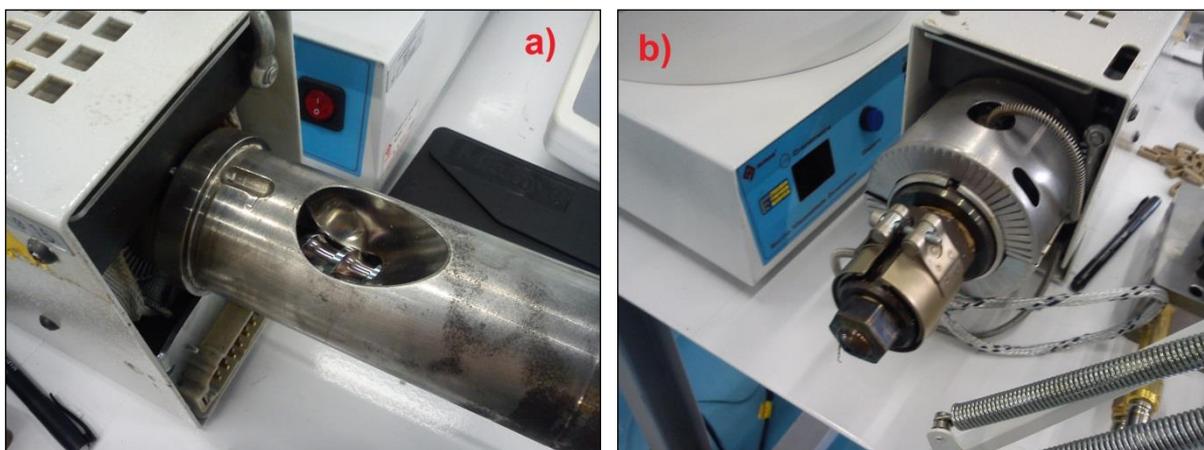
✓ Injeção do PEEK

Após separar a quantidade correta da matéria-prima, a ser utilizada na injetora, o *setup* da máquina é iniciado, isso contempla a montagem do molde na injetora, secagem e aquecimento dos grânulos no funil de alimentação, aquecimento do cilindro de injeção e ajuste dos parâmetros de acordo com o produto a ser injetado.

Figura 35: Máquina Injetora

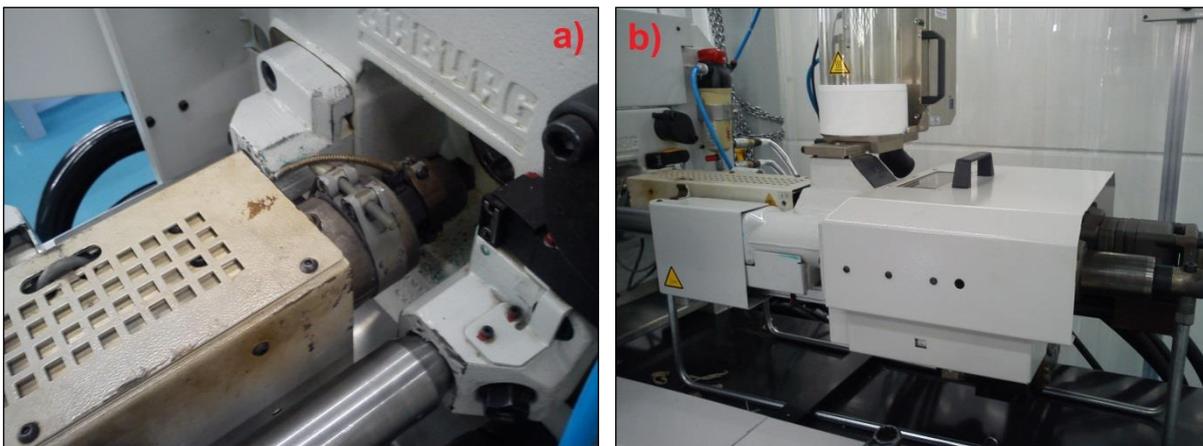
Fonte: Autor

Para que o material possa ser dosado, aquecido e introduzido dentro do molde, é utilizada uma unidade de injeção composta pela rosca transportadora e sistema de aquecimento (figuras 36 e 37) e um funil, com secagem contínua e pré-aquecimento da matéria prima (figura 38).

Figura 36: Detalhes da rosca do cilindro (a) e bico de injeção (b)

Fonte: Autor

Figura 37: Posicionamento da unidade de injeção na máquina injetora (a) e (b)



Fonte: Autor

Figura 38: Pré-aquecimento da matéria-prima e dosagem da mesma no cilindro de injeção (funil)



Fonte: Autor

Como descrito anteriormente, um componente essencial para o processo é o molde de injeção. Nas respectivas cavidades são confeccionados os espaçadores intervertebrais. Pode-se observar a utilização de “gavetas” que são responsáveis pela formação dos furos que posteriormente serão macheados

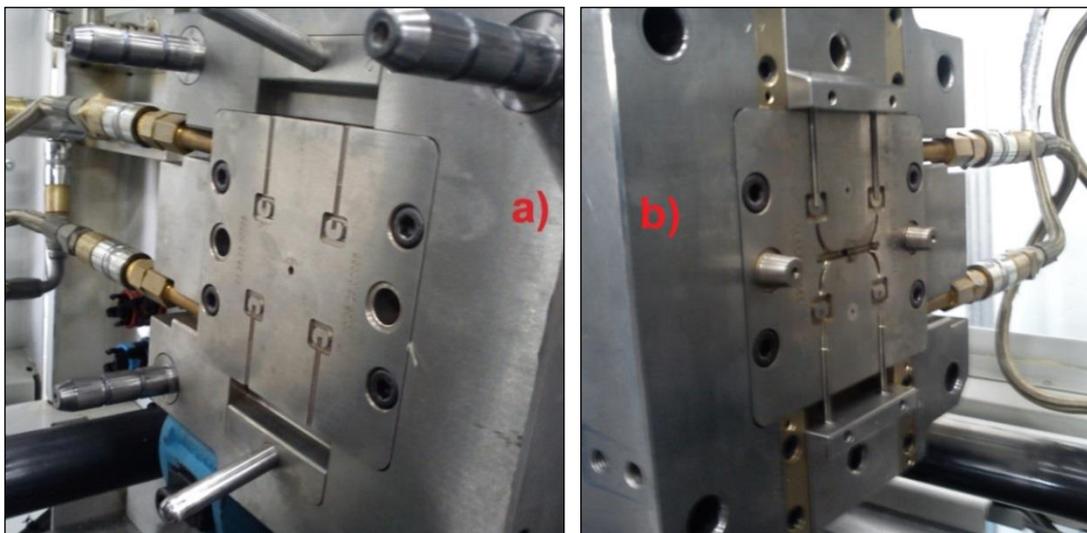
Figura 39: Molde de injeção completo



Fonte: Autor

Pode-se observar na figura 40 a montagem das partes fixa e móvel do molde na máquina injetora. Os moldes foram confeccionados na matéria-prima Stavax.

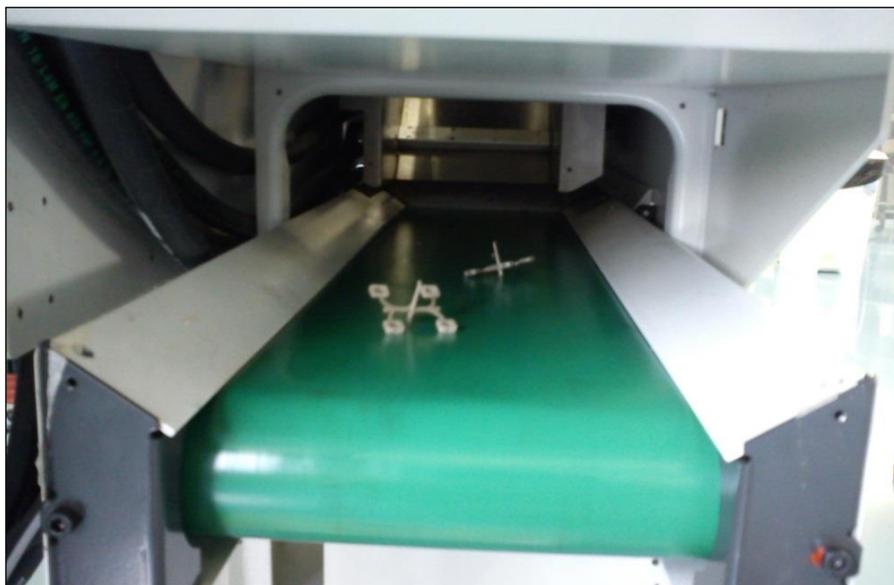
Figura 40: Placa fixa do molde (a) e placa móvel do molde (b)



Fonte: Autor

Após o processo de injeção, ocorre a extração das peças das cavidades que por ação da gravidade, caem numa esteira dando sequência ao processo produtivo (figura 41).

Figura 41: Esteira transportadora para as peças injetadas



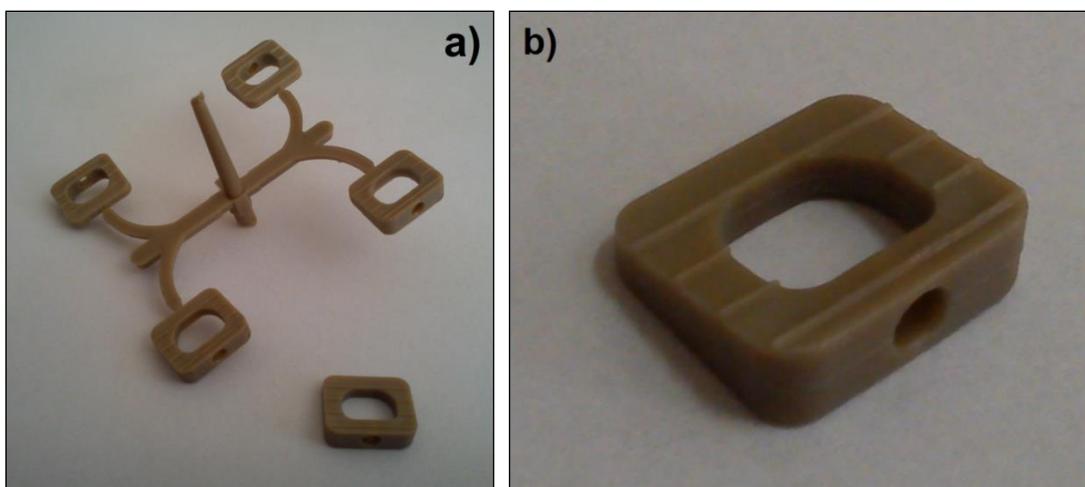
Fonte: Autor

Ao final dos ciclos de injeção propostos, ocorre a limpeza da máquina injetora e seus componentes e acessórios, conforme o item 4.2.2. Este procedimento é realizado para não danificar o maquinário e aumentar a vida útil dos mesmos.

✓ Separação das peças do galho

Após a etapa de injeção, as peças se encontram unidas através do intitulado “galho”, deve-se separar as peças para dar sequência à fabricação. Observa-se na figura 42, as peças após a extração e uma peça já extraída do galho.

Figura 42: Produto da injeção (a) e peça separada do galho (b)



Fonte: Autor

✓ Furar e colocar pino

Um pouco diferente o processo de usinagem, onde os furos são realizados junto ao perfil, no processo de injeção eles não são confeccionados, passam por usinagem posterior. Os pinos de referência também são inseridos conforme etapa descrita anteriormente.

6.2.3 Etapas em comum para os processos

As etapas de fabricação em comum para a confecção dos espaçadores intervertebrais estão descritas na sequência:

✓ Confeccionar rosca

Com o furo já executados nas etapas anteriores, ocorre o macheamento do respectivo furo. Este furo com rosca é utilizado para inserir o espaçador intervertebral por meio do introdutor apropriado.

✓ Rebarbar e dar acabamento

Nessa fase são removidas quaisquer rebarbas e marcas oriundas dos processos anteriores. No caso do produto injetado as rebarbas são praticamente nulas, cabendo somente um acabamento final.

✓ Lavar

Com o intuito de remover quaisquer sujeiras e materiais impróprios alocados no espaçador durante seu processamento, ocorre uma lavagem do mesmo, conferindo requisitos de limpeza para dar prosseguimento ao processo fabril.

✓ Inspecionar

Nesta etapa os espaçadores são inspecionados através de medições dimensionais e funcionais promovidas pelo setor do Controle da Qualidade. Essas inspeções conferem conformidade junto ao projeto proposto e transmitem confiabilidade e reprodutibilidade na produção dos implantes.

✓ Gravar

Para identificar o espaçador intervertebral e promover a rastreabilidade do mesmo, são utilizadas gravações através de laser. Essas promovem identificações como logotipo da empresa, número do lote, código do produto e tamanho (medida) do implante.

✓ Liberar Produtos do C.Q. (Controle da Qualidade)

Após a inspeção e gravação do implante, o lote das peças é conferido junto à ordem de produção para verificar se a quantidade fabricada está correta e as informações gravadas nas peças estão de acordo com o proposto pelo projeto. Após esta etapa é liberado o lote para o processo de embalagem e rotulagem.

✓ Embalar, rotular parte interna e inspeção do rótulo interno

Os espaçadores são alocados em embalagens apropriadas, são utilizados sacos plásticos e blisters. Isso garante que o produto permanecerá em condições ideais até ser utilizado no procedimento cirúrgico.

É também empregado na embalagem, um rótulo com informações como: código, lote, descrição e dimensões do produto, dentre outras. Um colaborador emite o rótulo e outro o inspeciona para garantir que o mesmo está conforme o proposto.

✓ Esterilizar

Os espaçadores passam pelo processo de limpeza e desinfecção de microrganismos através da esterilização por raios gama. Este processo é realizado por um fornecedor terceirizado.

✓ Embalar, rotular parte externa e inspeção do rótulo externo

Após o retorno do processo de esterilização os blisters são acondicionados em caixas individuais de papelão, envolvidas por um filme plástico e estão prontas para comercialização. Similar ao rótulo interno, um dos colaboradores do setor

responsável emite o rótulo e outro o inspeciona, para garantir que o mesmo está conforme.

✓ Conferir/Expedir

Os produtos entram em estoque e estão prontos para serem comercializados.

6.3 Critérios de Comparação

Para a realização dos comparativos foram utilizados os seguintes princípios e métodos. Cada tipo de comparativo possui suas peculiaridades e respectivos valores a serem considerados nos processos de fabricação.

✓ Estrutura Fabril e Investimentos iniciais

Foram consideradas para a confecção deste comparativo algumas diferenças básicas referentes à estrutura fabril, das quais, foram analisados os principais investimentos iniciais referentes a cada processo de fabricação.

Para a usinagem completa foi utilizado um Centro de Usinagem, promovendo principalmente o perfil externo e os detalhes principais.

Em relação ao processo de injeção dos espaçadores é necessário uma 'sala limpa controlada', a máquina injetora, o molde e seus respectivos componentes, além de alguns acessórios essenciais como roupas, toucas, material de limpeza, etc.

Para as outras etapas de fabricação, os equipamentos e acessórios são de uso comum para ambos os processos, não se enquadrando nesta parte do estudo.

✓ Custos da matéria-prima

Um comparativo empregado para a diferenciação dos processos, são os custos da matéria-prima inicial. Para o processo de usinagem completa – barras extrudadas e para a injeção – grânulos.

Foram considerados os valores médios por quilograma encontrados nas aquisições de barras para o ano de 2013 (até o mês de setembro) e valores médios para os grânulos dos lotes que foram adquiridos ainda no ano de 2012 (os últimos e dois únicos lotes).

✓ Tempo de fabricação

Para a primeira fase da comparação, foram levantados os tempos utilizados em cada etapa de fabricação, de acordo com o processo utilizado. Esses valores foram extraídos de uma média produtiva já realizada pelo planejamento e controle da produção da empresa MDT.

Em um segundo momento foi considerado a diluição do tempo do *setup* das máquinas, de acordo com o tamanho do lote a ser fabricado. Foram realizados os levantamentos dos dados de acordo com as equações 1, 2, 3 e 4.

Equação para a diluição do tempo de *setup*:

$$\text{Tempo de setup diluído} = \frac{\text{Tempo total de setup}}{\text{Número de peças}} \quad (1)$$

Equação para o tempo total do processo:

$$\text{Tempo do processo} = \text{Tempo unitário de fabricação} * n^{\circ} \text{ de peças} \quad (2)$$

Equação para o tempo unitário de fabricação:

$$\text{Tempo unitário} = \frac{\text{Tempo de setup diluído} + \text{Tempo unitário de fabricação}}{\text{Número de peças}} \quad (3)$$

Equação para o tempo total de fabricação:

$$\text{Tempo total} = \text{Tempo total de setup} + \text{Tempo do processo} \quad (4)$$

Os valores posteriormente serão apresentados em forma de quadros e visualizados através de gráficos.

Também foi realizado um comparativo as quantidades produzidas no período de um mês para cada tipo de processo produtivo.

✓ Viabilidade econômica

Um ponto importante para se verificar a possibilidade de aquisição de um novo processo fabril é a realização de um estudo de viabilidade econômica.

Para a apresentação das análises e estudos, foram considerados os seguintes fatores e requisitos:

- Horas mensais de produção da ordem de 176 horas (rendimento de 80% no total de 220 horas).
- Para dados anuais, considerou-se 11 meses de produção. O restante do tempo pode-se considerar: paradas de máquinas para manutenção, paradas para limpeza, entre outros.
- Programação do retorno de investimento em 2 anos.
- Para os valores de custo com a usinagem completa, considerou-se os investimentos na aquisição do centro de usinagem e dos gastos médios com ferramentas a serem utilizadas neste período (500 reais mensais), além de despesas médias com manutenções preventivas (200 reais mensais). Para esta matéria-prima, não se utiliza de fluido de corte durante a usinagem.
- Para os valores de custos com a injeção, foram considerados os investimentos iniciais na aquisição do novo processo e despesas com manutenções preventivas (500 reais mensais).
- Para valores de produção total, foi considerado a produção no decorrer de 2 anos, neste caso 22 meses.

Com a somatória dos gastos com os investimentos iniciais e manutenções preventivas, dividida pela quantidade produzida em 2 anos, demonstra-se o valor de custo por unidade produzida, equação 5.

$$\text{Custo por unidade produzida} = \frac{\text{Investimentos iniciais} + \text{Ferramentas} + \text{Manutenção}}{\text{Quantidade produzida}} \quad (5)$$

✓ Custos de fabricação

Para a realização dos comparativos relacionados aos custos diretos de fabricação do produto, foram levantados os seguintes dados e valores de acordo com cada processo de produção:

- Matéria-prima e semi-acabados: Valores referentes aos custos do PEEK e tântalo (presente nos pinos de referência), embalagens internas e externas, além das instruções de uso (manual de instruções) enviadas ao cliente.
- Mão de obra: de acordo com o tempo utilizado em cada etapa de fabricação, relacionando aos colaboradores envolvidos, foram levantados os custos de mão de obra para o produto.
- Horas máquinas: também relacionando o tempo de fabricação e os valores por hora de cada maquinário utilizado, são apresentados os custos dos mesmos.

Após os valores finais de custo do produto, é adicionada uma porcentagem de 45% (estimado pela diretoria da empresa) para a compensação dos custos com a mão de obra indireta, onde se pondera gastos com o pessoal administrativo, considerando setores como projeto e desenvolvimento, comercial, financeiro, garantia da qualidade, *marketing*, dentre outros.

✓ Produção por massa de matéria-prima

Para a realização deste comparativo considerou-se a produtividade baseada na massa de matéria-prima utilizada. Verificar quantas unidades de produção podem ser fabricadas com cada quilograma de material.

Para a formulação dos dados foi utilizado como densidade do PEEK o valor de 1300 kg/m^3 .

✓ Perdas de matéria prima nos processos

Um dos comparativos importantes para se definir o melhor processo a ser utilizado são as perdas encontradas nos mesmos, neste caso relacionando o volume da matéria-prima aplicada.

A matéria-prima para o processo de usinagem completa – barra extrudada – contém as dimensões necessárias para confecção do mesmo, já considerando sobre material e corte da peça da barra inicial.

Para o caso da injeção, pondera-se todo o material envolvido no ciclo de injeção já considerando os galhos oriundos do processo. Se forem considerados os

ciclos de *setup* e volume utilizado como pressão de recalque da máquina injetora, são acrescentados aproximadamente 10% do volume total.

✓ Validação normativa (ensaios mecânicos)

Para a validação do produto relacionada a resistência mecânica, foram realizados ensaios específicos de acordo com a norma ASTM F2077. Os ensaios aplicáveis para este caso são basicamente os de compressão estática e compressão sob fadiga.

A fim de preservar os dados coletados nos ensaios, são apresentados os valores através das relações por coeficiente de segurança.

6.4 Resultados e discussões

De acordo com os estudos realizados, alusivos aos processos utilizados na confecção destes espaçadores, destacam-se alguns comparativos importantes a serem ponderados na escolha do melhor processo de fabricação.

Devido a este ramo da indústria ser de alta competitividade e com muitos segredos industriais, alguns dados foram omitidos, a fim de assegurar a integridade intelectual e patrimonial da empresa.

6.4.1 Estrutura fabril e investimentos iniciais

De acordo com o processo de fabricação os valores aproximados dos investimentos iniciais são diferentes, os quadros a seguir apresentam os dados estudados.

No quadro 2, pode-se verificar os valores para a fabricação do espaçador através da usinagem completa.

Quadro 2: Demonstrativo dos investimentos iniciais para fabricação por usinagem completa

Tipo de Máquina/Equipamento	Investimentos (R\$)
Centro de Usinagem	200.000,00
TOTAL	200.000,00

No Quadro 3, pode-se verificar os valores aproximados para a fabricação do espaçador através da injeção.

Quadro 3: Demonstrativo dos investimentos iniciais para fabricação por injeção

Tipo de Máquina/Equipamento	Investimentos (R\$)
Sala Limpa	20.000,00
Máquina injetora	250.000,00
Molde	25.000,00
Acessórios	5.000,00
TOTAL	300.000,00

De acordo com os valores apresentados, observa-se um investimento inicial 33,33% maior para o caso do produto injetado. Em relação ao espaço físico, para a injeção se necessita de aproximadamente o triplo de área (área da sala limpa) em comparação ao centro de usinagem.

6.4.2 Custos da matéria-prima

Os valores levantados são relativos ao preço do quilograma do PEEK de acordo com as últimas compras efetuadas.

Para a aquisição dos grânulos para injeção, o custo da matéria-prima é 11,12% mais barata em relação às barras extrudadas de PEEK.

6.4.3 Tempo de fabricação

Para a comparação referente aos tempos de fabricação, são apresentados os tempos de *setup* e tempos das etapas. Além disso, os dados apresentados inicialmente se referem à fabricação de uma única peça.

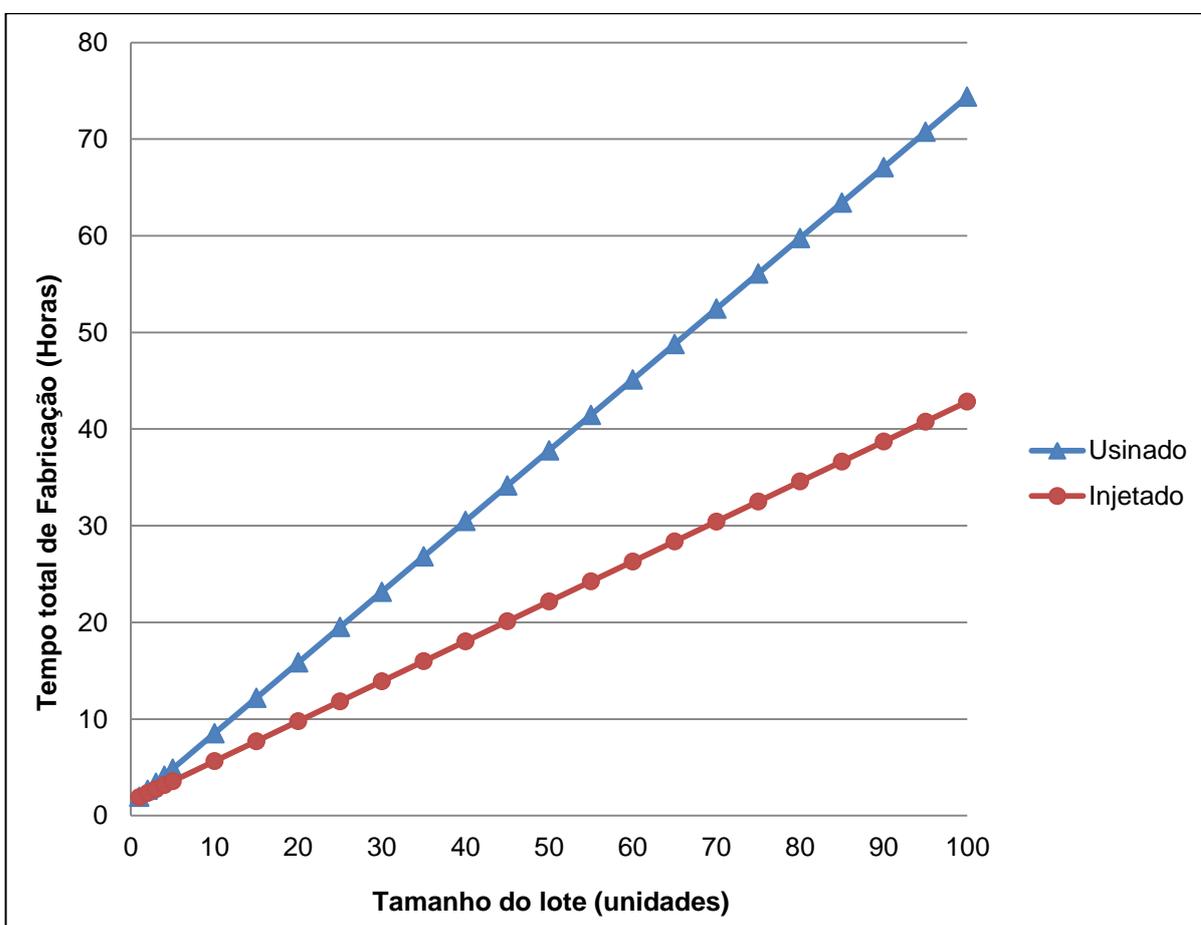
Pode-se verificar no Apêndice C, os quadros com os valores dos tempos encontrados na fabricação unitária deste implante através da usinagem completa e pela injeção parcial.

A principal diferença é encontrada nas etapas de números 2,3 e 4, pois o tempo para as demais são análogas. Em termos de porcentagem, o tempo de fabricação para o produto injetado é 43,54% mais rápido que o usinado.

Para formular a segunda parte dos comparativos dos tempos, onde foram realizadas algumas simulações com diferentes tamanhos de lotes (até 100 peças). Foram utilizados os princípios das equações 1, 2, 3 e 4 onde foram formulados os quadros presentes no Apêndice D.

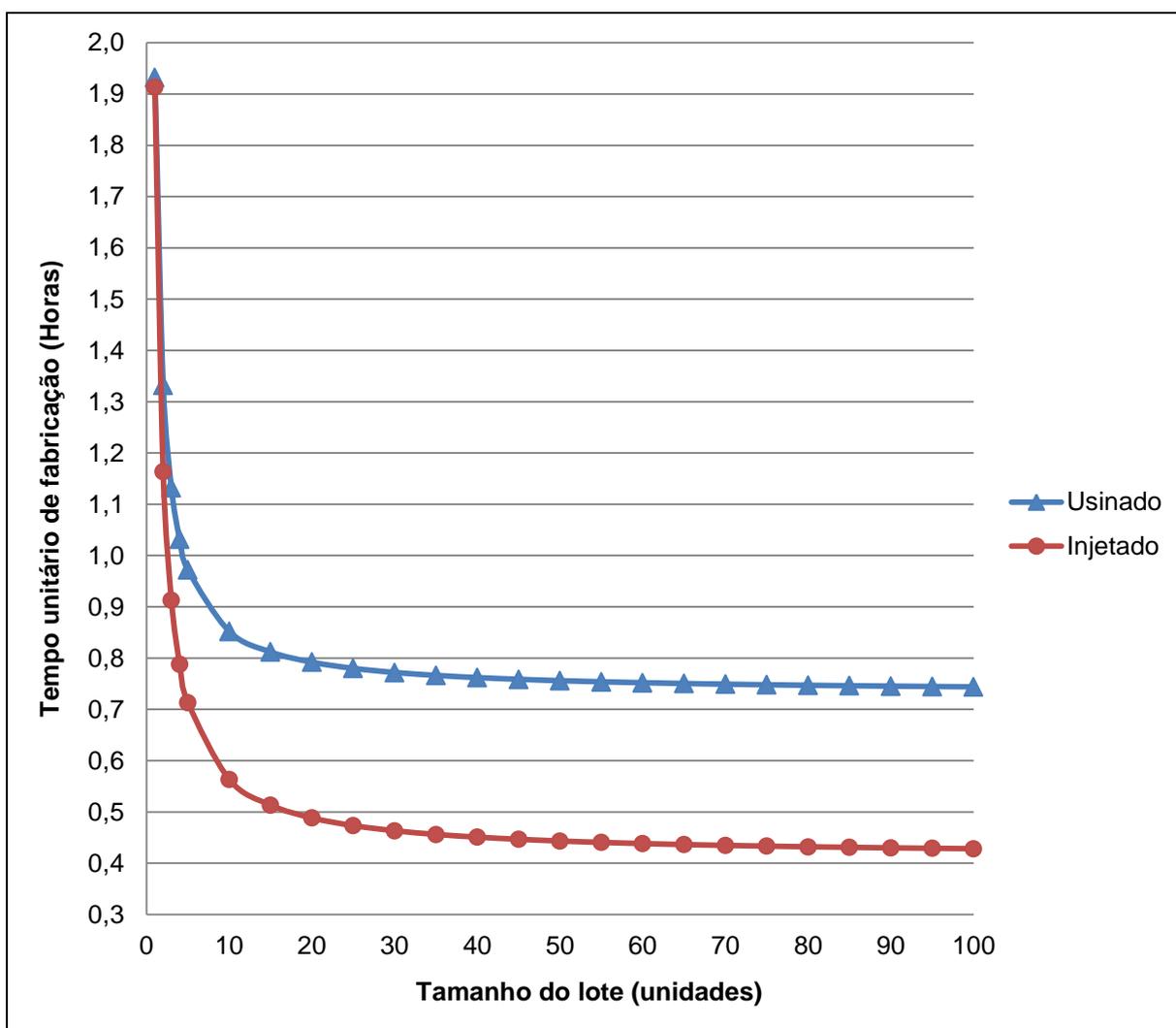
De acordo os dados encontrados no apêndice, formulou-se os Gráficos 1 e 2.

Gráfico 1: Tempo total de fabricação x tamanho do lote



Verifica-se em todo o gráfico, a tendência dos tempos para o produto injetado serem menores que para o usinado completo. Quanto maior o tamanho do lote fabricado, se observa uma maior diferença de tempo entre os processos.

Considerando os tempos diluídos de *setup* pode-se visualizar o Gráfico 2, onde se apresenta o tempo unitário do implantes de acordo com a quantidade do lote produzido.

Gráfico 2: Tempo unitário de fabricação x tamanho do lote

Pode-se ainda, levando em consideração os tempos totais de fabricação, em uma produção com os mesmos princípios abordados na viabilidade econômica (80% rendimento – 176 horas mensais), considerar a fabricação teórica mensal dos espaçadores conforme o Quadro 4.

Quadro 4: Produção mensal de acordo com os processos

Processo utilizado	Produção mensal (unidades)
Usinagem completa	240
Injeção	425
DIFERENÇA TOTAL	185

A produtividade da injeção em termos de quantidade mensal é 77,08% superior ao do produto que passa pela usinagem completa.

6.4.4 Viabilidade econômica

Para a realização dos estudos de viabilidade foram apresentados os dados de custos, baseados em um de retorno do investimento inicial em dois anos. Foi utilizado como princípio de manipulação dos dados a equação 5.

Para o processo de usinagem foram levantados os seguintes valores, demonstrados no quadro 5.

Quadro 5: Demonstrativo dos custos para o processo de usinagem

Tipo de Custo	Custo em 2 anos (R\$)
Centro de Usinagem	200.000,00
Ferramentas	12.000,00
Fluído de Corte	0,00
Manutenção	4.800,00
CUSTO TOTAL	216.800,00
PRODUÇÃO TOTAL	5289 unidades
CUSTO / UNIDADE PRODUZIDA	R\$ 40,99 / unidade

Para os valores de custo para investimento inicial e comuns da produção com a injeção, foi constituído o quadro 6.

Quadro 6: Demonstrativo dos custos para o processo de injeção

Tipo de Custo	Custo em 2 anos (R\$)
Máquina injetora	250.000,00
Molde	25.000,00
Sala Limpa	20.000,00
Acessórios	5.000,00
Manutenção	4.800,00
CUSTO TOTAL	312.000,00
PRODUÇÃO TOTAL	9368 unidades
CUSTO / UNIDADE PRODUZIDA	R\$ 33,30 / unidade

Foi observado que apesar do investimento inicial ser maior para a injeção, os custos para o processo se tornam menores de acordo com a grande quantidade produzida no decorrer de dois anos.

Segundo os dados, a aquisição do processo pode ser viável, no entanto, deve-se realizar um estudo de retorno dos investimentos para conclusão dessas hipóteses. Essas considerações foram levantadas no item 6.5 deste trabalho.

6.4.5 Custos de fabricação

De acordo com os dados de matéria-prima, tempos e custos envolvidos na confecção dos espaçadores, pode-se formular o quadro 7 onde se segmenta cada parte integrante da fabricação do produto relacionada aos custos envolvidos.

Quadro 7: Demonstrativo das diferenças entre os processos – custos envolvidos

Custos diretos de fabricação	Diferença dos processos
Matéria-prima e semi-acabados	67,21%
Mão de obra	56,29%
Horas máquinas	57,57%
TOTAL	60,87%

As porcentagens apresentadas são alusivas às vantagens apresentadas pela injeção. Em todos os itens descritos no quadro, foi observado que o produto quando passa pelo processo de injeção, se torna mais barato que o usinado completo.

Ao final do comparativo verifica-se uma economia média de aproximadamente 60,87% nos custos de fabricação do produto, para o produto injetado.

6.4.6 Produção por massa de matéria-prima

Aplicando os conceitos de densidade e volume, foram encontrados os valores de produção de acordo com um quilograma de PEEK para ambos os processos.

Quadro 8: Unidades produzidas por quilograma de PEEK

Processo utilizado	Unidades / kg de PEEK
Usinagem completa	425
Injeção	1715
DIFERENÇA TOTAL	1290

Para os valores do quadro, não foram considerados os ciclos de *setup* e os volumes de sobre material para pressão de recalque na injeção.

Houve uma produtividade em termos de porcentagem, 303,5% maior para a injeção do que para os produtos que passaram pela usinagem completa.

6.4.7 Perdas de matéria prima nos processos

Para os valores encontrados nos estudos envolvidos na perda de matéria-prima pode-se destacar os quadros 9 e 10.

Quadro 9: Volume de PEEK utilizado na usinagem completa

Parâmetros de volume usinagem	Volume (mm³)
Volume total do <i>blank</i> de matéria prima	1809,557 (+)
Espaçador pronto (1 unidade)	271,714 (-)
TOTAL PERDA COM USINAGEM	1537,843 (84,98%)

É conveniente lembrar que a cada ciclo de injeção são produzidas das cavidades 4 unidades.

Quadro 10: Volume de PEEK utilizado na injeção

Parâmetros de volume usinagem	Volume (mm³)
Cavidades + Canais de Distribuição + Canal de Alimentação	1793,943 (+)
Espaçador pronto (4 unidades)	1086,856 (-)
PERDA TOTAL DO CICLO	707,087 (39,42%)
TOTAL PERDA POR UNIDADE PRODUZIDA (1/4)	176,771 (9,85%)

Quando compara-se os processos em termos de perdas de matéria-prima, para cada unidade produzida, o produto usinado completo consome 88.51% mais matéria-prima quando comparado ao injetado.

Além da diferença de custo apresentada pelas matérias-primas brutas, os grânulos possuem uma grande vantagem, conferem maior flexibilidade de formas para manufatura de produtos.

6.4.8 Validação normativa (ensaios mecânicos)

Um meio de comprovar a eficiência dos processos de fabricação, relacionando à resistência estrutural, são os ensaios mecânicos. Os ensaios aplicáveis e os resultados obtidos, traduzidos através de coeficientes de segurança, são apresentados no Quadro 11.

Quadro 11: Ensaios mecânicos aplicáveis aos espaçadores cervicais

Processo	Tipo de Ensaio	CrITÉrios	Coeficiente de Segurança
Usinado	Compressão Estática	Resistência sob compressão (resistência funcional/ escoamento)	17,2
	Compressão sob Fadiga	Comportamento em fadiga para esforços compressivos	7,5
Injetado	Compressão Estática	Resistência sob compressão (resistência funcional/ escoamento)	16,61
	Compressão sob Fadiga	Comportamento em fadiga para esforços compressivos	4,33

De acordo com as validações realizadas, notou-se uma pequena diferença nos resultados para os ensaios de compressão estática, no caso do injetado, ele possui valor 3,5% menor quando comparado ao usinado completamente.

Já para os ensaios de compressão sob fadiga, esta diferença foi maior, o produto injetado possui um valor 42,3% menor que o produto usinado completamente.

Para ambos os processos, apesar das diferenças encontradas, os resultados obtidos foram de grande satisfação, e com grande margem de segurança perante a norma aplicável.

6.5 Considerações finais

Observou-se ainda que apesar dos produtos terem o mesmo grau e composição da matéria-prima, encontra-se uma diferença no tom da cor dos espaçadores de acordo com o processo utilizado. No caso dos produtos injetados, se apresentam em um tom levemente mais escuro, isso se dá principalmente pela influência das pressões de recalque durante a injeção. Essa característica pode ser corrigida através dos parâmetros da máquina injetora durante seu processamento.

Levando em consideração a produção mensal dos espaçadores (apresentados no quadro 4), e os custos unitários de produção, chega-se a diferença de valores no custo da ordem de R\$ 7.970,00 mensais de economia para o processo de injeção, com isso, a divergência dos investimentos iniciais que é de aproximadamente R\$100.000,00 tem sua equiparação no prazo de pouco menos de 13 meses.

Tendo em vista os comparativos realizados, encontram-se inúmeras vantagens relacionadas aos custos, tempos, volume de produção, dentre outros para o processo de injeção. A única desvantagem encontrada são os investimentos iniciais, para a aquisição do processo de fabricação (injeção).

7. Conclusão

O presente trabalho demonstrou as diferenças entre os processos de fabricação de um modelo de espaçador intervertebral, da maneira usinada completamente e injetada parcialmente (com etapas posteriores de usinagem).

Foram realizados comparativos entre os processos para evidenciar essas diferenças. Os itens abordados foram: etapas de fabricação, estrutura fabril e investimentos iniciais, custos de matéria-prima e fabricação, tempo de fabricação, viabilidade econômica, produção por massa de matéria-prima, perdas de matéria-prima envolvidas nos processos e por fim a validação normativa (ensaios mecânicos).

Dentre os resultados obtidos no estudo de caso, a principal desvantagem encontrada na injeção, é o alto investimento inicial para a aquisição dos equipamentos e acessórios integrantes do processo.

Ainda podem ser considerados como fatores de inviabilidade para a utilização do processo de injeção:

- ✓ Baixo volume de produção.
- ✓ Falta de conhecimento da matéria-prima utilizada e seus respectivos parâmetros de injeção.
- ✓ Falta de conhecimento técnico e específico do processo.

De acordo com os resultados obtidos, mostra-se evidente as vantagens do processo de injeção, dentre as quais se destacam:

- ✓ Peças produzidas com altas taxas de produtividade e com grande volume de unidades. Uma produção de aproximadamente 77,08% maior para o produto injetado.
- ✓ Menor tempo para o processamento. No total o injetado é mais rápido em 43,54%.
- ✓ Perdas reduzidas da matéria-prima. Ganho de 88,51% em relação a usinagem completa.
- ✓ Peças requerem praticamente nenhuma rebarbação.
- ✓ Acabamento superficial de acordo com o aspecto final do produto.
- ✓ Possibilidade de fabricação de outros tamanhos e perfil de peças, com mudanças simples de acessórios e parâmetros.

- ✓ Ocorre a 'liberação' para este caso, de um centro de usinagem para a fabricação de outros produtos.

Verifica-se que o processo de injeção é uma grande ferramenta para altos volumes de produção. Também utilizado na fabricação de peças poliméricas com perfis complexos, próxima à forma final produto (em alguns casos a peça sai pronta para utilização).

Pode-se dizer que a injeção do polímero PEEK, de acordo com os comparativos realizados, é uma forte ferramenta para o processamento deste tipo de implante.

Após a equiparação dos custos com os investimentos iniciais, o processo de injeção demonstra grande vantagem devido a sua maior produtividade e rentabilidade.

Como sugestões para trabalhos futuros, pode-se analisar outros modelos de implantes para a realização destes comparativos. Pode-se ainda aprofundar mais na questão dos custos envolvidos na fabricação, abordando com maior detalhamento as depreciações, mão de obra e insumos utilizados no processamento.

REFERÊNCIAS

AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS **F2026/10**: Standard Specification for Polyetheretherketone (PEEK) Polymers for Surgical Implant Applications. West Conshohocken (USA): ASTM, 2010.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS **NBR 15723-8**: Implantes para cirurgia – Materiais Poliméricos Parte 8: Especificações para polímeros de poli-éter-éter-cetona – PEEK. Rio de Janeiro: ABNT, 2010.

AULA DE ANATOMIA. **Coluna vertebral - sistema esquelético – sistemas – aula de anatomia**. s.l. Disponível em: <auladeanatomia.com>. Acesso em 25 jul. 2013.

BRASIL ESCOLA. **Material Amorfo – Brasil Escola**. s.l., 2013. Disponível em: <www.brasilecola.com/quimica/material-amorfo.htm>. Acesso em 01 jul. 2013.

BRITTO, J. Fernando B. **Projeto básico de salas limpas – Parte 1**. Revista da SBCC (Sociedade Brasileira de Controle de Contaminação), Edição 54, Set/Out 2011, pg. 46-61.

BURTON REPORT. **Spine stabilization with cages**. s.l. Disponível em: <www.burtonreport.com/infspine/SurgStabilCage.htm> Acesso em 29 jul. 2013.

CRUZ, Sérgio da. **Moldes de injeção: termoplásticos**. São Paulo: Hemus, [19--].

DEZAN, V. H. **Análise do comportamento mecânico dos discos Intervertebrais em diferentes faixas etárias**. 2005. 97 f. Dissertação de Mestrado em Engenharia Mecânica. Universidade Federal do Paraná. 2005.

EVANS, R. Mark et al. **Osteoporosis Management - Pathophysiology of Osteoporosis**. American Medical Association, 2004.

FERNANDES, P. C. **Modelação e Análise da Fusão Inter-Somática Cervical**. *Tese de Mestrado*. Lisboa (Portugal) 2008.

GALDAMEZ, E. V.; CARPINETTI, L. C. R. **Aplicação das técnicas de planejamento e análise de experimentos no processo de injeção plástica**. Escola de Engenharia de São Carlos (USP), São Carlos, 2003.

GLANVILL, A. B.; DENTON, E. N. **Moldes de Injeção: princípios básicos e projetos**. São Paulo: Edgard Blucher, 1994.

GUASTALDI, A.C., APARECIDA, A.H. Fosfatos de cálcio de interesse biológico: importância como biomateriais, propriedades e métodos de obtenção de recobrimentos. **Química Nova**, v. 33, n. 6, p. 1352-1358, 2010.

HALL, S. J. **Biomecânica básica**. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2005.

HARADA, Julio. **Moldes para injeção de termoplásticos**. Projetos e Princípios Básicos. São Paulo: Ed. Arliber, 2004.

HERZOG, Walter. **Clinical Biomechanics of Spinal Manipulation**. Philadelphia (USA): Churchill Livingstone, 2000.

INTERNATIONAL ORGANIZATION OF STANDARDIZATION **14644-1**: Cleanrooms and associated controlled environments (Salas limpas e controle de ambientes associados). Genebra (Suíça): ISO, 1999.

INVIBIO. **PEEK OPTIMA** - *Unfilled PEEK OPTIMA Polymer Processing Guide*, [20--].

KURTZ, Steven M. **PEEK Biomaterials Handbook**. Holanda: Elsevier Inc., 2012.

MDT. **MDT Implant**es s.l. Disponível em: <www.mdt.com.br/index.php?up=ptb/colunac_fusifix>. Acesso em 29 jul. 2013.

MICHAELI, Walter et al. **Tecnologia dos plásticos**: livro texto de exercícios. São Paulo: Edgard Blucher, 2000.

NATOUR, J. **Coluna vertebral: conhecimentos básicos**. São Paulo: ETCetera, 2004.

PATOLOGIA DA COLUNA. **Degeneração discal – cirurgia e tratamento de coluna – IPC**. s.l. Disponível em: <www.patologiadacoluna.com.br/degeneracao_discal.php>. Acesso em 29 jul. 2013.

PROVENZA, Francesco. **Moldes para Plásticos**. São Paulo: Provenza, 1993.

ROMANPLAST. **Capítulo VII – Moldagem por injeção**. s.l. Disponível em: <romanplast.com.br/wp-content/uploads/2012/06/capitulo_071.pdf>. Acesso em 16 jul. 2013.

SCHMIDT, F.; ABREU, E. **Conhecendo sua coluna: informações científicas para o leigo**. / Organizadores: Fernando Schmidt e Ernani Abreu. Porto Alegre: Ed. Conceito, 2004.

SEELEY, R. R.; STEPHENS T .D.; TATE P. **Anatomia e fisiologia (anatomy & physiology)** 6. ed. Lisboa (Portugal): Lusociência, 2005.

SOBOTTA, Johannes, **Atlas de anatomia humana**. 22. ed. - Volume 2. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2008.

VERTEBRATA. **Espaçadores vertebrais ajudam a restaurar um correto alinhamento da coluna**. s.l. Disponível em: <www.vertebrata.com.br>. Acesso em 28 jul. 2013.

WEIDLE, C. M. **O comportamento da coluna vertebral sob tração mecânica**. 2004. 88 f. Dissertação de Mestrado em Educação Física. Universidade Federal do Paraná. 2004. Departamento de Educação Física, Setor de Ciências Biológicas.

WHYTE, William. **Tecnologia de salas limpas: Fundamento de Projeto, Ensaio e Operação** / WHYTE, William; tradução Dominique Margaret Makins Bennet. – [2. ed]. – Rio de Janeiro: LTC, 2013.

APÊNDICE A – Resolução de problemas relacionados à injeção do PEEK

Problemas	Possíveis Causas	Solução
Pouca Injeção	Material insuficiente para injeção	- Aumentar da pressão da Injeção
	Fluidez inadequada do material fundido	- Aumentar a temperatura do cilindro - Aumentar a temperatura do molde - Aumentar a velocidade de injeção
	Projeto incorreto	- Aumentar e Melhorar o tamanho dos canais de alimentação e canais de distribuição. - Melhorar o perfil dos canais de alimentação e canais de distribuição. - Trocar o local da alimentação do molde. - Melhorar ventilação.
Injeção Quebradiça	Superaquecimento do cilindro	- Diminuir a temperatura do cilindro. - Reduzir a pressão de injeção. - Aumentar o tempo do ciclo.
	Injetado com tensões	- Reduzir a temperatura do cilindro. - Reduzir a pressão de injeção. - Aumentar o tempo do ciclo. - Aumentar a temperatura do molde. - Aumentar o tamanho dos canais de alimentação e canais de distribuição.
	Linha de junção	- Aumentar a temperatura do cilindro. - Aumentar a velocidade de injeção. - Aumentar a temperatura do molde. - Trocar o tipo e a posição do canal de alimentação.
No início do preenchimento do molde	Material frio no bico de injeção	- Aumentar a temperatura do bico de injeção. - Isolar termicamente do bico de injeção. - Utilizar descompressão. - Utilizar uma pausa na bucha de entrada do molde.
Vazios e Afundamentos de superfície	Tempo ou pressão insuficiente na moldagem	- Aumentar a pressão da injeção. - Aumentar o tempo de recalque do molde. - Reduzir a temperatura do cilindro.

continua

continuação

	Projeto incorreto do molde	<ul style="list-style-type: none"> - Aumentar o tamanho dos canais de alimentação e canais de distribuição. - Aumentar o tempo de aperto do molde.
Riscos	Material superaquecido	<ul style="list-style-type: none"> - Reduzir a temperatura do cilindro. - Aumentar a velocidade de injeção. - Reduzir o tempo de permanência do material no molde. - Reduzir o tempo de injeção. - Reduzir a velocidade de injeção.
	Material úmido	<ul style="list-style-type: none"> - Secar o material antes de injetar.
	Marcas no cilindro	<ul style="list-style-type: none"> - Riscos no cilindro e no bico de injeção. - Limpar o parafuso, cilindro e bico de injeção. - Verificar danos, corrosões, etc.
Marcas de queimado	Ar aprisionado na cavidade	<ul style="list-style-type: none"> - Reduzir a pressão de injeção. - Reduzir a velocidade de injeção. - Melhorar a ventilação da cavidade. - Trocar o tipo e a posição do canal de alimentação.
Separação e Abertura do molde	Força inadequada de fechamento	<ul style="list-style-type: none"> - Reduzir a pressão de injeção. - Reduzir a velocidade de injeção. - Reduzir a temperatura do cilindro. - Reduzir a temperatura do molde. - Reduzir a configuração da velocidade - Aumentar a pressão de recalque.
	União ou recalque inadequado do molde.	<ul style="list-style-type: none"> - Operar manualmente a máquina e realinhar. - Instalar placas de apoio pesadas. - Verificar se há corpos estranhos entre as placas.
Empenamento ou Distorção	Diferença de temperatura do molde	<ul style="list-style-type: none"> - Ajustar a temperatura para que seja a mesma em ambos os lados.
	Ambas as metades do molde com falta de simetria	<ul style="list-style-type: none"> - Considerar realinhamento da cavidade, dos canais de alimentação e dos canais de distribuição. - Usar um diferencial de temperatura nas metades.
	Falta de equilíbrio nas metades do molde	<ul style="list-style-type: none"> - Usar o gabarito de arrefecimento. - Aumentar o tempo de arrefecimento.
	Injeção precoce	<ul style="list-style-type: none"> - Reduzir a temperatura do molde. - Adicionar mais pinos injetores.

continua

continuação

	Rigidez insuficiente	- Mudar o projeto da peça (ex. adicionar nervuras, etc). - Aumentar a espessura da seção.
Jatos de Material	Material entrando na cavidade muito rápido	- Mudar o posicionamento e/ou tipo de alimentação.
	Material fundido frio	- Aumentar a temperatura de fusão.
Contração Excessiva	Condições do processo	- Redução da temperatura das ferramentas. - Aumentar da pressão da injeção. - Aumentar da pressão de recalque.
	Canal de alimentação muito pequeno	- Aumentar o canal de alimentação.

APÊNDICE B – Variáveis aplicadas a usinagem do PEEK-OPTIMA

Processo	Unidade	Polímero PEEK-OPTIMA
Serrar		
Ângulo de Folga	°	15 - 30
Ângulo de Inclinação	°	0 - 5
Velocidade de corte	m/min	500 - 800
Passo	mm	3 - 5
Refrigerantes		Nenhum indicado
Furar		
Ângulo de Folga	°	5 - 10
Ângulo de Inclinação	°	10 - 30
Ângulo de Ponta	°	90
Velocidade de corte	m/min	50 - 200
Taxa de alimentação	mm/volta	0,1 - 0,3
Refrigerantes		Nenhum indicado
Ângulo de Torção da Broca	°	12 - 16
Fresagem		
Instruções especiais		Utilizar padrão ou ferramenta de metal duro
Ângulo de Folga	°	5 - 15
Ângulo de Inclinação	°	6 - 10
Velocidade de corte	m/min	250 - 500
Refrigerantes		Nenhum indicado
Torneamento		
Instruções especiais		Utilizar padrão ou ferramenta de metal duro
Ângulo de Folga	°	6 - 8
Ângulo de Inclinação	°	0 - 5
Ângulo Lateral	°	45 - 60
Velocidade de corte	m/min	250 - 500
Taxa de alimentação	mm/volta	0,1 - 0,5
Refrigerantes		Nenhum indicado
Raio da ponta ferramenta	mm	Pelo menos 0,5

**APÊNDICE C – Demonstrativo dos tempos para fabricação unitária por
usinagem completa e injeção**

Usinagem Completa			
Etapas		Tempo de setup (hora)	Tempo da etapa (hora)
1	Separar/Cortar matéria-prima	0,0	0,004
2	Fresar, furar e cortar	0,2	0,296
3	Colocar Pino	0,0	0,054
4	Fresar Estrias (Dentes)	1,0	0,078
5	Confeccionar rosca	0,0	0,034
6	Rebarbar e dar acabamento	0,0	0,103
7	Lavar	0,0	0,01
8	Inspeccionar	0,0	0,028
9	Gravar	0,0	0,006
10	Liberar Produtos do C.Q.	0,0	0,006
11	Embalar, rotular parte interna e inspeção do rótulo interno	0,0	0,051
12	Esterilizar	0,0	*
13	Embalar, rotular parte externa e inspeção do rótulo externo	0,0	0,056
14	Conferir/Expedir	0,0	0,006
TOTAL		1,2 (72 min)	0,732 (43,92 min)

*Devido ao fato da esterilização ser um processo terceirizado, não se possui um valor exato para esta etapa. Esta etapa é similar para ambos os processos.

Injeção			
Etapas		Tempo de setup (hora)	Tempo da etapa (hora)
1	Selecionar a matéria-prima	0,0	0,004
2	Injeção do PEEK	1,5	0,0033
3	Separação das peças do galho	0,0	0,006
4	Furar e colocar pino	0,0	0,1
5	Confeccionar rosca	0,0	0,034
6	Rebarbar e dar acabamento	0,0	0,103
7	Lavar	0,0	0,01
8	Inspecionar	0,0	0,028
9	Gravar	0,0	0,006
10	Liberar Produtos do C.Q.	0,0	0,006
11	Embalar, rotular parte interna e inspeção do rótulo interno	0,0	0,051
12	Esterilizar	0,0	*
13	Embalar, rotular parte externa e inspeção do rótulo externo	0,0	0,056
14	Conferir/Expedir	0,0	0,006
TOTAL		1,5 (90 min)	0,4133 (24,8 min)

*Devido ao fato da esterilização ser um processo terceirizado, não possuímos um valor exato para esta etapa. Esta etapa é similar para ambos os processos.

**APÊNDICE D – Tempos de fabricação x tamanho do lote, para produtos
usinados completos e injetados parcialmente**

Usinagem Completa				
Número de peças do lote	Tempo <i>setup</i> diluído (hora)	Tempo do processo (hora)	Tempo Unitário (hora)	Tempo Total (hora)
1	1,200	0,732	1,932	1,932
2	0,600	1,464	1,332	2,664
3	0,400	2,196	1,132	3,396
4	0,300	2,928	1,032	4,128
5	0,240	3,660	0,972	4,860
10	0,120	7,320	0,852	8,520
15	0,080	10,980	0,812	12,180
20	0,060	14,640	0,792	15,840
25	0,048	18,300	0,780	19,500
30	0,040	21,960	0,772	23,160
35	0,034	25,620	0,766	26,820
40	0,030	29,280	0,762	30,480
45	0,027	32,940	0,759	34,140
50	0,024	36,600	0,756	37,800
55	0,022	40,260	0,754	41,460
60	0,020	43,920	0,752	45,120
65	0,018	47,580	0,750	48,780
70	0,017	51,240	0,749	52,440
75	0,016	54,900	0,748	56,100
80	0,015	58,560	0,747	59,760
85	0,014	62,220	0,746	63,420
90	0,013	65,880	0,745	67,080
95	0,013	69,540	0,745	70,740
100	0,012	73,200	0,744	74,400

Injeção				
Número de peças do lote	Tempo <i>setup</i> diluído (hora)	Tempo do processo (hora)	Tempo Unitário (hora)	Tempo Total (hora)
1	1,500	0,413	1,913	1,913
2	0,750	0,827	1,163	2,327
3	0,500	1,240	0,913	2,740
4	0,375	1,653	0,788	3,153
5	0,300	2,067	0,713	3,567
10	0,150	4,133	0,563	5,633
15	0,100	6,200	0,513	7,700
20	0,075	8,267	0,488	9,767
25	0,060	10,333	0,473	11,833
30	0,050	12,400	0,463	13,900
35	0,043	14,467	0,456	15,967
40	0,038	16,533	0,451	18,033
45	0,033	18,600	0,447	20,100
50	0,030	20,667	0,443	22,167
55	0,027	22,733	0,441	24,233
60	0,025	24,800	0,438	26,300
65	0,023	26,867	0,436	28,367
70	0,021	28,933	0,435	30,433
75	0,020	31,000	0,433	32,500
80	0,019	33,067	0,432	34,567
85	0,018	35,133	0,431	36,633
90	0,017	37,200	0,430	38,700
95	0,016	39,267	0,429	40,767
100	0,015	41,333	0,428	42,833