



UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAÍBA
PRÓ REITORIA DE PÓS GRADUAÇÃO E PESQUISA
PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS E TECNOLOGIA EM SAÚDE

ANNA KELLSSYA LEITE FILGUEIRA

**DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO DE UM DISPOSITIVO PARA
MOBILIZAÇÃO DE TECIDOS MOLES COM USO DE TECNOLOGIAS 3D.**

CAMPINA GRANDE

2023

ANNA KELLSSYA LEITE FILGUEIRA

**DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO DE UM DISPOSITIVO PARA
MOBILIZAÇÃO DE TECIDOS MOLES COM USO DE TECNOLOGIAS 3D.**

Trabalho de Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciência e Tecnologia em Saúde da Universidade Estadual da Paraíba, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre.

Área de concentração:
Desenvolvimento de Dispositivos Médicos através da Manufatura.

Orientador: Prof. Dr. Rodolfo Ramos Castelo Branco

CAMPINA GRANDE

2023

É expressamente proibido a comercialização deste documento, tanto na forma impressa como eletrônica. Sua reprodução total ou parcial é permitida exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, desde que na reprodução figure a identificação do autor, título, instituição e ano do trabalho.

F478d Filgueira, Anna Kellssya Leite.

Desenvolvimento e validação de um dispositivo para mobilização de tecidos moles com uso de tecnologias 3D [manuscrito] / Anna Kellssya Leite Filgueira. - 2023.

73 p. : il. colorido.

Digitado.

Dissertação (Mestrado Profissional em Ciência e Tecnologia em Saúde) - Universidade Estadual da Paraíba, Centro de Ciências e Tecnologia, 2023.

"Orientação : Prof. Dr. Rodolfo Ramos Castelo Branco, Coordenação do Curso de Computação - CCT. "

1. Tecidos moles. 2. Impressão 3D. 3. Mobilização. I.
Título

21. ed. CDD 666

ANNA KELLSSYA LEITE FILGUEIRA

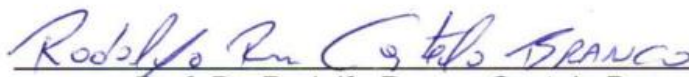
**DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO DE UM DISPOSITIVO PARA
MOBILIZAÇÃO DE TECIDOS MOLES COM USO DE TECNOLOGIAS 3D.**

Trabalho de Dissertação apresentada ao
Programa de Pós-Graduação em Ciência
e Tecnologia em Saúde da Universidade
Estadual da Paraíba, como requisito
parcial para obtenção do título de Mestre.

Área de concentração:
Desenvolvimento de Dispositivos
Médicos através da Manufatura.

Aprovada em: 28/09/2023.

BANCA EXAMINADORA



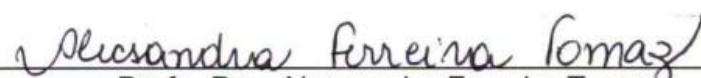
Prof. Dr. Rodolfo Ramos Castelo Branco
Universidade Estadual da Paraíba (UEPB)



Prof. Dr. Andrei Guilherme Lopes
Universidade Estadual da Paraíba (UEPB)



Prof. Dr. Manoel Pereira De Andrade Filho
Centro Universitário Maurício de Nassau (UNINASSAU)



Profa. Dra. Alecsandra Ferreira Tomaz
Universidade Estadual da Paraíba (UEPB)

À Nossa Senhora, mãe de todas as mães,
minha intercessora fiel, aquela que nunca
me desamparou quando desesperada a
roguei, DEDICO.

AGRADECIMENTOS

A Deus, por consentir que eu viva tantas realizações. Por ser fortaleza no meu caminho e nunca permitir que eu me sinta só diante das batalhas.

A minha mãe, Ana Flávia Barbosa Leite, que fez o seu papel com maestria. Que nunca nos deixou faltar amor, afeto e devoção. Que, por tantas vezes, chorou minhas lágrimas, enfrentou minhas lutas e venceu minhas vitórias. Por ser meu aconchego e por nunca me deixar esquecer que eu sempre terei para onde voltar.

Ao meu esposo, Filipe de Castro Azevedo Barros, meu ponto de paz. Por toda paciência e todo apoio. Por ser minha segurança, por me impulsionar a seguir meus sonhos. Por todo o cuidado e amor genuíno. Por escolher ficar ao meu lado, diante de tudo. Você tem sido a minha certeza entre tantas incertezas.

Aos meus irmãos, Anna Kellvya e José Kleanto, por todo companheirismo. Em especial a Anna Kellvya, por ser ajuda física, por tanto cuidado e zelo comigo.

Aos meus familiares, por sempre esperarem o melhor de mim. Em especial a **Maria Auxiliadora**, minha tia-avó; A **Gal**, minha tia-madrinha; A **Maria**, minha segunda mãe. A **Vinícius**, meu primo. A **Fabio Leite**, meu tio. A **Ivonete**, minha sogra. Todo o suporte oferecido por vocês faz com que eu nunca desista da caminhada.

Aos meus pequeninos, Maria Eduarda e João Rafael, por serem meu escape da vida corrida. Por alegrar meus dias. Vê vocês crescendo e aprendendo é fortaleza para mim.

Àqueles que encontrei na caminhada, por todo o amparo físico e emocional. Em especial a Mirelle Oliveira, por ter sido um apoio ímpar nos últimos tempos. E a Yasmyne Martins que acreditou no meu potencial desde da graduação.

Aos colegas do LT3D, Carlos Alberto, Lucas e Jan, por terem contribuição direta nesse título.

Ao meu orientador, Rodolfo Ramos, pela parceria de desenvolver esse trabalho. Por todo conhecimento compartilhado.

A banca examinadora, pela disponibilidade em colaborar com aperfeiçoamento desse trabalho.

A todos que, de alguma forma, contribuíram e apoiaram meus esforços. Vocês foram peças fundamentais para eu chegar até aqui.

*“Faça o teu melhor, na condição que
você tem, enquanto não tem condições
melhores, para fazer melhor ainda” –
Mario Sergio Cortella.*

DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO DE UM DISPOSITIVO PARA MOBILIZAÇÃO DE TECIDOS MOLES COM USO DE TECNOLOGIAS 3D.

Anna Kellssya Leite Filgueira¹

Rodolfo Ramos Castelo Branco²

RESUMO

Introdução: A mobilização de tecidos moles assistida por instrumentos (IASTM) é uma técnica terapêutica amplamente utilizada por profissionais de saúde para tratar distúrbios musculoesqueléticos. Visando atender a satisfação e bem-estar dos pacientes, novas tecnologias capazes de otimizar a utilização de instrumentos únicos que se aplique a diferentes casos de tratamentos sem prejuízo a empunhadura e eficácia do resultado esperado são bem-vindas no segmento em questão. **Objetivo:** Desenvolver um projeto de dispositivo para mobilização de tecidos moles através do uso de tecnologias tridimensionais. **Metodologia:** Trata-se de uma pesquisa-ação de caráter exploratório com abordagem qualitativa, desenvolvida no laboratório de tecnologias tridimensionais (LT3D) do Núcleo de Tecnologias Estratégicas em Saúde (NUTES), alocado na Universidade Estadual da Paraíba (UEPB). Para cumprir os objetivos, o estudo perpassa por quatro etapas metodológicas: Levantamento Mercadológico e Literário; Projeto Conceutivo; Modelagem Virtual através da integração do CAD e CAE; Fabricação do dispositivo. Após a fabricação o dispositivo foi validado clinicamente. **Resultados e Discussão:** Foi desenvolvido um dispositivo único com superfície em arcos que formam curvaturas de tamanhos diferenciados. A simulação computacional atestou o dispositivo apto sem riscos de falhas. A análise clínica mostrou que o dispositivo é efetivo. **Considerações Finais:** O modelo em desenvolvimento é destinado para estimulação de tecidos superficiais, mobilização de tecidos profundos e quebra de tecido cicatricial, apresenta preferência por curvaturas de diferentes tamanhos em todo o desenho com variabilidade da superfície entre côncavo e convexo, com as pontas semelhantes a um gancho, favorecendo o encaixe anatômico ideal entre as mais variadas partes do corpo humano.

Palavras chaves: Terapia de Tecidos Moles; Equipamentos e Provisões; Impressão Tridimensional.

¹ Mestranda do Programa de Pós Graduação em Ciências e Tecnologia em Saúde da Universidade Estadual da Paraíba.

² Doutor em Engenharia de Materiais pela Universidade Federal de Campina Grande

DEVELOPMENT AND VALIDATION OF A DEVICE FOR SOFT TISSUE MOBILIZATION USING 3D TECHNOLOGIES.

Anna Kellssya Leite Filgueira¹

Rodolfo Ramos Castelo Branco²

ABSTRACT

Introduction: Instrument-assisted soft tissue mobilization (IASTM) is a therapeutic technique widely used by healthcare professionals to treat musculoskeletal disorders. Aiming to meet patient satisfaction and well-being, new technologies capable of optimizing the use of unique instruments that apply to different treatment cases without compromising the grip and effectiveness of the expected result are welcome in the segment in question. **Objective:** Develop a device design for soft tissue mobilization through the use of three-dimensional technologies. **Methodology:** This is an exploratory action research with a qualitative approach, developed in the three-dimensional technologies laboratory (LT3D) of the Center for Strategic Health Technologies (NUTES), located at the State University of Paraíba (UEPB). To achieve the objectives, the study goes through four methodological stages: Marketing and Literary Survey; Conceptual Design; Virtual Modeling through the integration of CAD and CAE; Device manufacturing. After manufacturing, the device was clinically validated. **Results and Discussion:** A unique device was developed with an arched surface that forms curvatures of different sizes. The computer simulation confirmed that the device was suitable without any risk of failure. Clinical analysis showed that the device is effective. **Final Considerations:** The model under development is intended for stimulation of superficial tissues, mobilization of deep tissues and breakdown of scar tissue, with a preference for curvatures of different sizes throughout the design with surface variability between concave and convex, with tips similar to a hook, favoring the ideal anatomical fit between the most varied parts of the human body.

Keywords: Therapy, Soft Tissue; Equipment and Supplies Printing, Three-Dimensional.

Master's student at the Graduate Program in Health Sciences and Technology at the State University of Paraíba.

² PhD in Materials Engineering from the Federal University of Campina Grande.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

FIGURA 01 - Ferramenta de Graston.....	18
FIGURA 02 - Ferramenta RockBlades.	19
FIGURA 03 - Kit IASTM Pilon	19
FIGURA 04 - Nomes correlacionados ao processo de fabricação aditiva.....	22
FIGURA 05 - Princípios do processo de FDM	24
FIGURA 06 - Fluxograma demonstrativo das etapas do processo de MA.....	25
FIGURA 07 - Fluxo de processos referente às etapas metodológicas da pesquisa	30
FIGURA 08 - Projeto Conceptivo	36
FIGURA 09 - Vista Anterior do modelo tridimensional	37
FIGURA 10 - Vista Isométrica do modelo tridimensional CAD imagem renderizada..	38
FIGURA 11 - Desenho técnico do dispositivo, com as medidas em milímetros.	39
FIGURA 12 – Regiões de contato do dispositivo	39
FIGURA 13 – Pesquisadores realizando a simulação de carga na balança de precisão. 40	
FIGURA 14 - Biomodelo de tecidos moles utilizado na pesquisa	41
FIGURA 15 – Delimitação específica da região 1 do dispositivo.....	43
FIGURA 16 - Tensão máxima na análise de Von Mises região 1.....	44
FIGURA 17 - Deslocamento máxima Região 1	45
FIGURA 18 – Delimitação específica da região 2 do dispositivo.....	45
FIGURA 19 - Tensão máxima na análise de Von Mises região 2.....	46
FIGURA 20 - Deslocamento máxima Região 2	47
FIGURA 21 – Delimitação específica da regiões 3 e 4 do dispositivo	47
FIGURA 22 - Tensão máxima na análise de Von Mises região 3.....	48
FIGURA 23 - Deslocamento máxima Região 3.....	49
FIGURA 24 - Tensão máxima na análise de Von Mises região 4.....	49
FIGURA 25 - Deslocamento máxima Região 4.....	50
FIGURA 26 – Delimitação específica da regiões 5 e 6 do dispositivo	50
FIGURA 27 – Tensão máxima na análise de Von Mises região 5.....	51
FIGURA 28 – Tensão máxima na análise de Von Mises região 6.....	51

FIGURA 29 – Deslocamento máxima Região 5	52
FIGURA 30 – Deslocamento máxima Região 6	52
FIGURA 31 - Máquina de manufatura aditiva usada no processo produtivo	54
FIGURA 32 – Foto interna da impressora Raise 3D manufaturando o dispositivo	55
FIGURA 33 – Dispositivo posicionado no software CAM ideiaMaker	56
FIGURA 34 – Raft adicionado ao dispositivo	56
FIGURA 35 – Dispositivo posicionado na bandeja de impressão, após finalização da fabricação	58
FIGURA 36 – Raft do dispositivo sendo retirado	59
FIGURA 37 – Lixamento da superfície do dispositivo	59

LISTA DE TABELAS E QUADROS

TABELA 1 - Classificação de risco dos dispositivos médicos	21
TABELA 2 - Valores de cargas obtidos na simulação de força pelos indivíduos.....	41
TABELA 3 - Cálculo dos valores de força em Newton considerados para cada área ...	42
TABELA 4 – Tabela síntese das tensões máximas e deslocamentos por região	53
TABELA 5- Parâmetros de impressão do dispositivo	57

QUADRO 1 - Classificação das tecnologias MA de acordo com o princípio de processamento	23
QUADRO 2 - Caracterização das extensões de arquivos do software CAD	26
QUADRO 3 – Quadro síntese das anterioridades e documentos encontrados no levantamento mercadológico e literário	34

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

3D – Tridimensional

ABS – Acrilonitrila Butadieno Estireno

CAD – Computer Aided Design (Design Assistido por Computador)

CAE – Computer Aided Engineering (Engenharia Auxiliada por computador)

CAM – Computer Aided Manufacture (Manufatura Assistida por Computador)

DICOM – Digital Imaging and Communications in Medicine

FDM – Fused Deposition Modeling

GCODE - Geometric Code

IASTM – Mobilização de tecidos Moles Assistida por instrumentos

IEC – Comissão Eletrotécnica Internacional

ISO – Organização Internacional de Padronização

LT3D - Laboratório de Tecnologias 3D

MA – Manufatura aditiva

NUTES - Núcleo de Tecnologias Estratégicas em Saúde

STL – *Standard Tessellation Language*

UEPB - Universidade Estadual da Paraíba

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	13
OBJETIVOS	15
OBJETIVO GERAL	15
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	15
FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	16
DESORDEM MIOFASCIAL	16
TRATAMENTO DOS DISTÚRBIOS MIOFASCIAL.....	17
Liberação Miofascial	17
Mobilização de tecidos moles assistida por instrumentos.....	18
FABRICAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	20
MANUFATURA ADITIVA	21
Sistemas atrelados a Manufatura.....	25
MATERIAIS E MÉTODOS.....	29
CONSTRUÇÃO DO DESENHO ESQUEMÁTICO DO DISPOSITIVO.....	31
MODELAGEM VIRTUAL DO DISPOSITIVO.....	31
FABRICAÇÃO DO DISPOSITIVO.....	32
Manufatura do dispositivo	33
Pós processamento do dispositivo	33
RESULTADOS E DISCUSSÕES.....	34
VALIDAÇÃO TÉCNICA DO DISPOSITIVO ATRAVÉS DA SIMULAÇÃO CAE	39
FABRICAÇÃO DO DISPOSITIVO.....	54
TESTE DE APLICAÇÃO CLÍNICA.....	60
CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	62
REFERÊNCIAS.....	64
APÊNDICES	68
APÊNDICE A – Formulário semiestruturado para validação clínica	69
ANEXOS	70
ANEXO 1 – Manual do fabricante para material PolyLite ABS	71

1 INTRODUÇÃO

A mobilização de tecidos moles assistida por instrumentos (IASTM) é uma técnica terapêutica amplamente utilizada por profissionais de saúde para tratar distúrbios musculoesqueléticos (Seffrin et al., 2019). Caracterizada como uma técnica não invasiva, envolve a aplicação de pressão nos tecidos, como músculos, tendões e ligamentos, através de ferramentas especializadas feitas de vários materiais (Ughreja et al., 2021).

A IASTM foi idealizada para desempenhar um papel neuromodulador no controle da dor, estimulando os neurônios mecanossensíveis contidos nos tecidos moles. Fisiologicamente, a deformação ocasionada no processo pode levar à diminuição das atividades de grandes e pequenos neurônios de fibra, que podem, por sua vez, fornecer a resposta analgésica (Karmali; Walizada; Stuber, 2019). Além disso, a pressão aplicada sob o tecido corporal, faz com que a fáscia se deforme e se estique, melhorando a capacidade do tecido em tolerar a carga, reduzindo a dor e a tensão (Bruni; Teixieras; Fakih, 2018).

Nesse cenário, visando atender a satisfação e bem-estar dos pacientes, o desenvolvimento de dispositivos de mobilização de tecidos moles tem sido considerado um assunto cada vez mais relevante (Alotaibi, 2016). Nos últimos anos, uma variedade de novos materiais, associados à produção desses instrumentos, foi exposta ao mercado, estes são: aço inoxidável, titânio, plástico e fibra de carbono, produzidos através dos mais variáveis processos de fabricação (Cheatham; Baker; Kreiswirth, 2019).

No que se refere a design, os instrumentos para mobilização são geralmente moldados para corresponder à forma particular do tecido mole com as respectivas superfícies curvas, incluindo superfícies de envolvimento de tecidos moles redondas, arqueadas e parabólicas que permitem ao profissional aplicar pressão essencialmente uniforme em toda a área específica a ser tratada, visando quebrar e/ou soltar o material fibroso que se deseja eliminar (Shin et al., 2022).

O atual estado da técnica, entretanto, são dispositivos que, para serem considerados de ampla abrangência e contemplarem as perspectivas do tratamento, frequentemente, necessitam estar associados a outros instrumentos de mesma funcionalidade, pois não são facilmente personalizáveis para manejo de diferentes áreas e/ou são lançados aos mercados como um grupo de instrumentos.

Assim, novas tecnologias capazes de otimizar a utilização de instrumentos únicos para diferentes quadros de tratamentos sem prejuízo a empunhadura e eficácia do resultado esperado são bem-vindas no segmento em questão.

Uma opção no mercado para produzir um instrumento que integre todas essas características que atualmente são descritas como lacunas no mercado, incluindo a redução de custos, é a manufatura aditiva (MA) atrelada às tecnologias tridimensionais (3D). O alto poder de customização advinda de um processo de fabricação, por meio da adição sucessiva de material com informações obtidas diretamente de uma representação geométrica computacional tridimensional do componente tem aberto uma imensidão de opções para fabricação de dispositivos médicos (Volpato, 2017)

Nessa perspectiva, este estudo tem por finalidade desenvolver um novo dispositivo de mobilização de tecidos moles, com características para patenteabilidade, através do uso de tecnologias tridimensionais. A referida invenção é aplicável ao campo das ciências da saúde especificamente em dispositivos manuais e métodos para tratamento de síndrome da dor miofascial, voltados à área da fisioterapia, sendo apropriado para estimulação de tecidos superficiais, mobilização de tecidos profundos e quebra de tecido cicatricial.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Desenvolver e validar um dispositivo para mobilização de tecidos moles através do uso de tecnologias tridimensionais.

2.2 OBJETIVO ESPECÍFICOS

- Realizar um levantamento mercadológico e literário
- Construir um desenho esquemático em mão livre de um novo dispositivo para mobilização de tecidos moles.
- Construir um modelo virtual do novo dispositivo de mobilização de tecidos moles, através de softwares CAD.
- Validar tecnicamente o novo dispositivo através do software CAE.
- Fabricar por meio de manufatura aditiva um novo dispositivo de mobilização de tecidos moles.
- Delinear protocolo de pós-processamento para o dispositivo fabricado.

3 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

3.1 DESORDEM MIOFASCIAL

A fáscia é um tecido conjuntivo propriamente dito, denso, de caráter ininterrupto, que circunda e conecta os músculos, estruturas nervosas e vísceras, sendo um importante elemento de comunicação mecânica entre os vários sistemas corporais (Solomonow et al., 2017). Composto por três camadas: a fáscia superficial, que se localiza logo abaixo da pele; a fáscia profunda, que envolve músculos e ossos; e a fáscia visceral, que envolve os órgãos internos, o tecido fascial forma uma rede contínua que abrange todo o corpo com função de fornecer suporte estrutural e estabilidade (Stecco et al., 2018).

Além de suas funções estruturais e sensoriais, a fáscia também está envolvida em muitos processos fisiológicos, uma vez que contém uma rica rede de vasos sanguíneos, vasos linfáticos e nervos, o que lhe permite desempenhar um papel na função imunológica, no equilíbrio de fluidos e na transmissão de informações sensoriais (Gonzalez-cavid; Rafer; Gonzalez-cavid, 2021). Os estudos mais recentes indicam que o sistema é composto por microvacúolos poliédricos, uma repetição de unidades poliédricas de fibrilas conectivas, de tecido conjuntivo, que conectam os sistemas do corpo e, por hospedarem células especializadas, permitem diversas funções, como motora, nervosa, vascular e visceral (Bordoni, 2017).

O tecido conjuntivo que constitui a fáscia é anisotrópico, devido a organização das fibrilas, permitindo uma adaptação máxima para lidar com demandas exógenas e endógenas do corpo. A estrutura absorve forças aplicadas à medida que ocorre variabilidade de comportamento entre as fibrilas individuais: algumas são esticadas e outras são recrutadas para absorver e transmitir cargas (Silva, 2019). A desorganização desse sistema ocasiona a entropia, ou seja, uma desordem no equilíbrio reduzindo a flexibilidade dos microvacúolos e, gerando, consequentemente, um espessamento do tecido fascial (fibrose ou densificação) (Bordoni, 2017).

Com a fáscia restrita e danificada, as diferentes camadas fasciais são impedidas de deslizarem e se adaptarem, provocando a denominada síndrome da dor miofascial. A condição patológica caracteriza-se por dor localizada, rigidez muscular e redução de amplitude de movimento que provocam áreas de tecido cicatricial entre as camadas da fáscia interrompendo o fluxo de fluidos no corpo e ativando pequenas e sensíveis áreas dentro do tecido muscular, os *trigger points* (Simons, 2019).

3.2 TRATAMENTO DOS DISTÚRBIOS MIOFASCIAIS

O tratamento para distúrbios miofasciais geralmente envolve uma combinação de terapias manuais, exercícios e mudanças no estilo de vida para abordar as causas subjacentes com objetivo promover o alívio das dores e, por consequência, retornar à função biomecânica dos tecidos. A terapia manual, todavia, é uma modalidade organizada por vários mecanismos que dispõem os recursos terapêuticos nas sustentações músculo-esqueléticos, com métodos que vão incluir manipulação, mobilização passiva e mobilização neuromuscular (Silva; Ferreira, 2022).

3.2.1 Liberação Miofascial

A liberação miofascial é uma forma de terapia manual que se concentra em afetar o tecido conjuntivo e muscular para melhorar a função do corpo (Chaitow, 2017). Caracterizada por ser uma técnica não invasiva, amplamente utilizada em fisioterapia, osteopatia, quiropraxia e outras práticas de cuidados de saúde, é direcionada para tratar uma variedade de condições do complexo miofascial como dores de origem muscular e/ou limitações da amplitude de movimento nas articulações (Ughreja et al., 2021).

A técnica envolve a aplicação de pressão lenta e sustentada aos músculos e tecidos conjuntivos com o intuito de liberar tensões e aderências na fáscia muscular para reduzir a dor, aumentar a amplitude de movimento, melhorar a circulação sanguínea e função geral do corpo (Bruni; Teixieras; Fakih, 2018). De acordo com um estudo publicado no *Journal of Bodywork and Movement*, a liberação miofascial aumenta a elasticidade e a hidratação da fáscia ajudando a reestruturar as complicações que se formam devido lesões, inflamações e uso excessivo (Ajimsha; Al-mudhafer, 2016).

Um dos principais mecanismos que explica a fisiologia de aplicabilidade da liberação miofascial é a influência na alteração das propriedades viscoelásticas da fáscia. A pressão aplicada sob o tecido corporal, faz com que a fáscia se deforme e se estique, melhorando a capacidade do tecido em tolerar a carga, reduzindo a dor e a tensão. Além disso, a liberação miofascial pode ativar os mecanismos de curas inatos do corpo, incluindo liberação de endorfinas, e aumentar o fluxo sanguíneo e a oxigenação para a área afetada (Hsieh et al., 2010).

Uma revisão sistemática demonstra uma ampla variedade de condições potenciais que a liberação miofascial pode tratar efetivamente: Disfunção temporomandibular (DTM); fibromialgia; rigidez muscular; desalinhamento pélvico; fascite plantar; cervicália; cefaleia tensional; epicondilite; dores crônicas (Ajimsha et al., 2015).

3.2.2 Mobilização de tecidos moles assistida por instrumentos

A mobilização de tecidos moles assistida por instrumentos (IASTM) é uma técnica usada em fisioterapia para tratar lesões e distúrbios de tecidos moles. Envolvendo o uso de ferramentas especializadas para aplicar pressão e fricção na área afetada, tem por objetivo quebrar o tecido cicatricial, reduzir a dor e melhorar a amplitude de movimento (Seffrin et al., 2019).

A técnica deriva da massagem de fricção cruzada Cyriax e tende a facilitar o processo de cicatrização por meio do aumento da proliferação de fibroblastos e aumento da síntese e maturação do colágeno e alinhamento (Imai et al., 2015). De forma geral, o terapeuta aplica a ferramenta na área afetada, movendo-a em várias direções para atingir diferentes áreas do tecido (Cheatham; Baker; Kreiswirth, 2019).

As ferramentas usadas no IASTM são normalmente feitas de metal ou plástico rígido, com uma imensa variação de formas e tamanhos, incluindo instrumentos portáteis e dispositivos maiores que podem ser aplicados a específicas partes do corpo. Alguns instrumentos mais comuns demonstrados na literatura são:

- **Ferramentas Graston:** As ferramentas Graston (Figura 1) são um conjunto de seis instrumentos fabricados em aço inoxidável que se apresentam em uma variedade de formas e tamanhos. O design exclusivo permite que os profissionais apliquem pressão precisa em áreas específicas do corpo (Graston Technique, 2023)

FIGURA 1 – Ferramenta de Graston



Fonte: Graston Technique (2023)

- **RockBlades:** RockBlades (Figura 2) são ferramentas IASTM fabricadas em versões de aço inoxidável e policarbonato. Os instrumentos, normalmente

conhecidos por sua versatilidade e capacidade de abordar uma ampla gama de problemas de tecidos moles, são projetados com uma variedade de bordas e curvas para atingir diferentes áreas do corpo (Rocktape, 2023)

FIGURA 2 – Ferramenta RockBlades



Fonte: Rocktape (2023)

- **Kit IASTM PILON:** O Kit IASTM Pilon (Figura 3) é fabricado em polietileno, o qual possui uma densidade semelhante ao corpo humano. O kit de instrumentos oferece compatibilidade e conforto para as curvas da mão e ante braço (Pilon, 2023).

FIGURA 3 – Kit IASTM Pilon



Fonte: Pilon (2023)

Os instrumentos conhecidos são geralmente moldados para corresponder à forma particular do tecido mole a ser tratado com as respectivas superfícies curvas, incluindo superfícies de envolvimento de tecidos moles redondas, arqueadas e parabólicas que permitem ao profissional aplicar pressão essencialmente uniforme em toda a área específica a ser tratada para quebrar e soltar o material fibroso e outro que se deseja eliminar (Cheatham; Baker; Kreiswirth, 2019).

3.3 FABRICAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Os equipamentos médicos sob regime de Vigilância Sanitária compreendem todos os equipamentos de uso em saúde com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia, reabilitação ou monitoramento de seres humanos e, ainda, os com finalidade de embelezamento e estética (Anvisa, 2021).

Esses equipamentos são projetados para serem seguros, eficazes e confiáveis e estão sujeitos a regulamentos e padrões de qualidade rígidos. É a padronização que garante que os dispositivos sejam produzidos de forma consistente e com um alto nível de qualidade atendendo às necessidades de pacientes e profissionais de saúde em todo o mundo, o que é essencial para a segurança do paciente e a eficácia dos tratamentos médicos (Ziomek et al., 2020).

Os padrões abrangem uma ampla gama de tópicos, incluindo design, processos de fabricação, procedimentos de teste e requisitos de desempenho. Segundo a Organização Internacional de Padronização (ISO) e a Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC), conforme o acesso em 2023, alguns padrões que abrangem extrema relevância são:

1. **Controles de design:** Esses padrões descrevem os requisitos para projetar e desenvolver dispositivos médicos, incluindo o processo para documentar e validar alterações de design.
2. **Processos de fabricação:** Esses padrões detalham os processos e procedimentos que devem ser seguidos durante a fabricação do dispositivo, incluindo medidas de controle de qualidade e requisitos de documentação.
3. **Procedimentos de teste:** Esses padrões especificam os protocolos de teste que devem ser usados para garantir que os dispositivos médicos atendam aos requisitos de desempenho e sejam seguros para os pacientes.

4. **Gerenciamento de riscos:** Esses padrões descrevem o processo de identificação e mitigação de riscos associados a dispositivos médicos, incluindo riscos relacionados ao projeto, fabricação e uso.

O protocolo de fabricação, todavia, varia de acordo com o tipo de dispositivo e seu uso pretendido. Em termos de relação de classe, os dispositivos médicos são classificados com base no nível de risco (ABNT NBR ISO 13485, 2016). O sistema de três níveis para classificar dispositivos médicos é demonstrado na tabela 1.

TABELA 1 – Classificação de risco dos dispositivos médicos

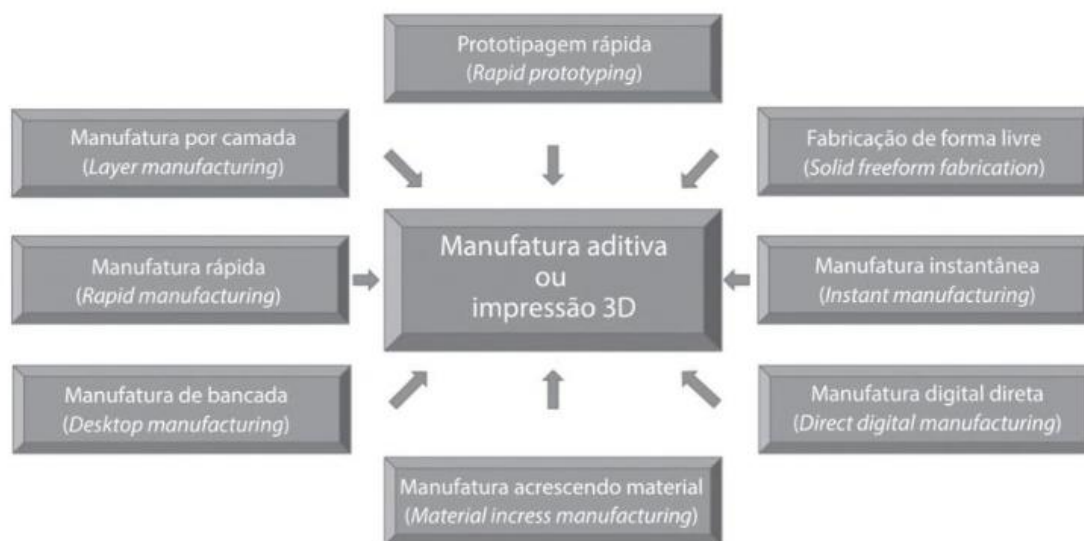
Classe	Descrição do risco
I	São dispositivos de baixo risco, como abaixadores de língua e bandagens, e estão sujeitos a controles gerais, como requisitos de rotulagem.
II	São dispositivos de risco moderado, como bombas de insulina e luvas cirúrgicas, e requerem controles especiais, como padrões de desempenho e vigilância pós-comercialização.
III	São dispositivos de alto risco, como marcapassos e desfibriladores implantáveis, e requerem aprovação pré-comercialização para garantir sua segurança e eficácia.

Fonte: Elaborado pelo autor. Dados: ABNT NBR ISO 13485:2016.

3.4 MANUFATURA ADITIVA

A MA é o processo de fabricação por meio da adição sucessiva de material, com informações obtidas diretamente de uma representação geométrica computacional tridimensional do componente (Volpato, 2017). Cientificamente, é reconhecida, em virtude a história, através de diferentes nomeações, conforme demonstrado na figura 4.

FIGURA 4 – Nomeclaturas correlacionados ao processo de fabricação aditiva.



Fonte: Volpato (2017).

A história da MA, remonta à década de 1980, iniciou-se quando Chuck Hull inventou a estereolitografia, através da qual usava-se luz para solidificar o plástico líquido camada por camada. A primeira patente para impressão 3D foi registrada em 1986 e, desde então, a tecnologia avançou significativamente, com uma ampla gama de aplicações em vários setores (Campbell, 2012). No ano de 2021, de acordo com o Wohlers (2022), o mercado global da MA cresceu 24,6%, atingindo US\$ 12,8 bilhões.

A tecnologia tem permitido a criação de estruturas e componentes que antes eram impossíveis de fabricar usando métodos tradicionais, como a produção de componentes aeroespaciais leves e complexos e peças de motores a jato (Mazzoli, 2016). Na área da saúde, a MA tem sido usada para produzir implantes, próteses personalizados, dispositivos médicos e modelos anatômicos, permitindo uma abordagem mais personalizada ao atendimento do paciente. Além disso, tem demonstrado avanços no campo da bioimpressão, que envolve o uso de células vivas e biomateriais para criar estruturas tridimensionais, como tecidos e órgãos (Paiva; Nogueira, 2021).

Segundo o documento de padronização ISO/ASTM 52900 (2018), a melhor forma de classificação da tecnologia é a delimitação por princípios de processamento. Assim, a MA pode ser definida em sete categorias: Fotopolimerização em cuba; Extrusão do material; Jateamento de material; Jateamento de aglutinante; Fusão de leito em pó;

Adição de lâminas; Deposição com energia direcionada. Suas principais características e as tecnologias associadas estão detalhadas no quadro 1.

QUADRO 1 - Classificação das tecnologias MA de acordo com o princípio de processamento.

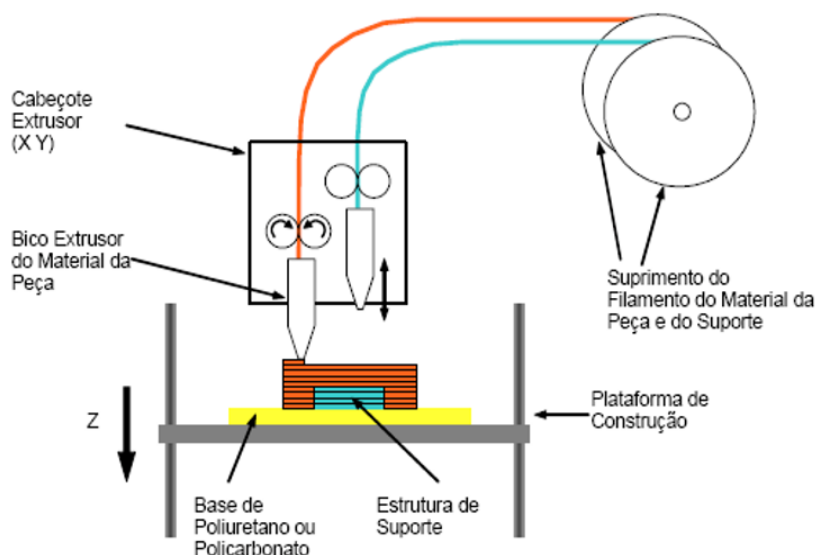
Categorias de MA	Descrição dos princípios	Algumas tecnologias na categoria
Fotopolimerização em cuba	Polímero fotossensível líquido é curado seletivamente em uma cuba por polimerização ativada por luz [os processos que utilizam projeção de luz UV (com ou sem máscara) e cujo material não fica necessariamente em uma cuba estão inclusos nesse grupo]	Estereolitografia (stereolithography – SL), produção contínua com interface líquida (continuous liquid interface production – CLIP), tecnologia da empresa Invision-TEC, outros.
Extrusão de material	Material é extrudado através de um bico ou orifício, sendo seletivamente depositado	Modelagem por fusão e deposição (fused deposition modeling – FDM), MakerBot, RepRap, Fab@Home, outros
Jateamento de material	Material é depositado em pequenas gotas de forma seletiva	PolyJet, impressão por múltiplos jatos (MultiJet printing – MJP), tecnologia da Solidscape, outros
Jateamento de aglutinante	Um agente aglutinante líquido é seletivamente depositado para unir materiais em pó	Impressão colorida por jato (ColorJet Printing – CJP), tecnologia da VoxelJet, tecnologia da ExOne, outros
Fusão de leito de pó	Energia térmica funde seletivamente regiões de um leito de pó	Sinterização seletiva a laser (selective laser sintering – SLS), sinterização direta de metal a laser (direct metal laser sintering – DMLS), fusão seletiva a laser (selective laser melting – SLM), LaserCUSING, fusão por feixe de elétrons (electron beam melting – EBM), outros
Adição de lâminas	Lâminas recortadas de material são unidas (coladas) para formar um objeto	Manufatura laminar de objetos (laminated object manufacturing – LOM), tecnologia da Solido, deposição seletiva de laminados (selective deposition lamination – SDL), outros
Deposição com energia direcionada	Energia térmica é usada para fundir materiais à medida que estes são depositados	Forma final obtida com laser (laser engineered net shaping – LENS), deposição direta de metal (direct metal deposition – DMD), revestimento a laser tridimensional (3D laser cladding), outros

Fonte: Elaborado pelo autor. **Dados:** ABNT NBR ISO/ASTM 52900 (2018)

A fabricação por MA geralmente envolve a criação de um modelo 3D digital usando software de design auxiliado por computador (CAD). A impressora 3D então lê as camadas fatiadas e deposita o material camada por camada, de acordo com o projeto. Assim, geometrias complexas podem ser produzidas de forma rápida e eficiente, com alta precisão e exatidão (Barrios, 2020).

Dos processos primários de fabricação, destaca-se o *Fused Deposition Modeling* (FDM), pertencente a categoria de extrusão de material. Este processo utiliza uma extrusora aquecida para derreter um filamento de material termoplástico (Figura 5). A cabeça de extrusão com movimentos nos eixos $x - y$, posicionada sobre uma mesa com movimentos no eixo z , recebe continuamente o material na forma de um fio, aquecendo-o até o ponto semilíquido ou pastoso. O próprio filamento do material sendo tracionado funciona como êmbolo no início do sistema de extrusão para expulsar o material por um bico calibrado. Quando o filamento fino do material extrudado entra em contato com o material da superfície da peça, ela se solidifica e adere a camada anterior. A mesa, que é constituída de um mecanismo elevador, desloca-se no eixo z , depositando o valor referente à espessura de uma camada. O processo é repetido até que a peça seja construída (Volpato, 2017).

FIGURA 5 - Princípio do processo FDM

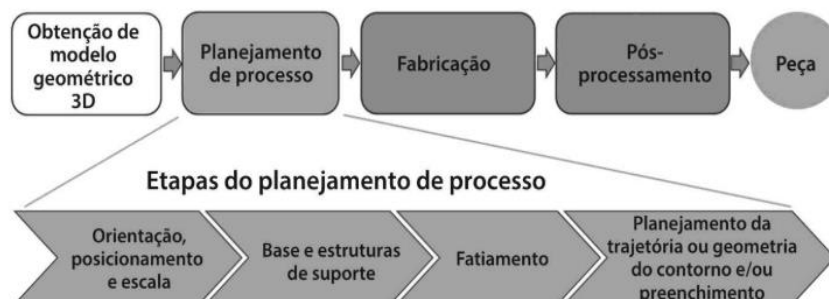


Fonte: Volpato (2017).

As principais etapas desse processo são similares a outros processos de fabricação, mas com um número reduzido de operações, sendo classificada como uma fabricação

mais direta (Kumar; Sathiya, 2021). O processo geral de desenvolvimento pode ser observado na figura 6.

FIGURA 6 – Fluxograma demonstrativo das etapas do processo de manufatura aditiva



Fonte: Volpato (2017)

3.4.1 Sistemas atrelados a Manufatura Aditiva

Projeto auxiliado por computador (CAD), manufatura auxiliada por computador (CAM) e engenharia auxiliada por computador (CAE) são três sistemas interconectados que juntos formam a espinha dorsal da manufatura moderna. Os modelos digitais criados em CAD podem ser usados para automatizar processos de fabricação em CAM, enquanto os resultados de simulações CAE podem ser usados para refinar projetos em CAD (Zhang; Liu; Feng, 2018).

▪ Sistema CAD

O sistema CAD é composto por aplicativos de software de computador usados por profissionais para criar modelos 2D ou 3D de objetos ou estruturas (Hunde; Woldeyohannes, 2022). Os primeiros sistemas foram desenvolvidos nas décadas de 1960 e 1970, mas foi somente com o advento dos computadores pessoais na década de 1980 que o CAD se tornou amplamente acessível (Mendes, 2018).

O sistema permite a geração de modelos geométricos 3D a partir de operações com sólidos, superfícies ou as duas simultaneamente (Modelagem híbrida) (Zeid, 2020). A modelagem sólida apresenta menos problemas na conversão do modelo nativo e torna-se mais adequada para obtenção de arquivos 3D encaminhados a MA. As geometrias geradas por modeladores de superfície, por sua vez, devem conter delimitações bem definidas, sem quebras, falhas nas conexões ou superposições das várias superfícies componentes do modelo 3D. A escolha do tipo de modelagem é realizada pelo usuário,

baseado na complexidade da geometria e na familiaridade com cada ferramenta (Volpato, 2017).

Todavia, a modelagem CAD deve ser realizada seguindo alguns critérios. O primeiro passo na modelagem CAD é planejar o projeto. Isso envolve a definição do escopo, requisitos e restrições do projeto. É importante considerar fatores como o uso pretendido, materiais, processos de fabricação e quaisquer normas ou regulamentos aplicáveis. Uma vez que o projeto é planejado, o próximo passo é criar um esboço do objeto ou estrutura. Isso pode ser feito manualmente ou usando ferramentas de software. O esboço serve como ponto de partida para o modelo CAD e ajuda a visualizar o projeto (Zeid, 2020).

O processo de modelagem real envolve a criação de uma representação digital 2D ou 3D do objeto ou estrutura usando o software CAD. Nesse momento, o design é refinado e detalhado, e vários componentes são adicionados e ajustados. Depois que o modelo CAD é criado, geralmente é necessário analisá-lo para garantir que ele atenda aos requisitos do projeto. Isso pode envolver a simulação de várias condições, como estresse ou calor, para identificar possíveis problemas e otimizar o projeto (Rao; Kundra, 2019).

O software oferece suporte a vários formatos de arquivo para salvar e compartilhar esses designs, cada um com sua extensão exclusiva. Algumas das extensões de arquivo usadas no software CAD foram sintetizadas no quadro 2, com suas respectivas caracterizações.

QUADRO 2 – Caracterização das extensões de arquivos do software CAD.

Formato da extensão	Caracterização
DWG (Drawing)	Formato de arquivo proprietário usado no software AutoCAD. É um dos formatos de arquivo mais usados na indústria e é conhecido por sua versatilidade e compatibilidade com outros softwares CAD.
DXF (Drawing Exchange Format)	DXF é um formato de arquivo desenvolvido pela Autodesk e é amplamente utilizado para compartilhar projetos CAD entre diferentes softwares.
STL (Stereolithography)	STL é um formato de arquivo usado para impressão 3D e prototipagem rápida. Comumente utilizada para a criação de modelos, protótipos, testes padrões, e produção de peças.
DGN (Design)	DGN é um formato de arquivo usado no software MicroStation desenvolvido pela Bentley Systems
IPT (Inventor Part)	Formato de arquivo usado no software Autodesk Inventor.
PRT (Part)	Formato de arquivo usado no software SolidWorks. Tem como característica principal a simplicidade.

Fonte: Elaborado pelo autor. **Dados:** Solvusoft Corporation (2023)

▪ Sistema CAM

O sistema CAM tem como finalidade controlar os processos de fabricação dos modelos digitais criados em CAD. Com a capacidade de lê os modelos digitais, o sistema gera informações que podem ser diretamente enviadas para as máquinas de impressão, permitindo uma fabricação precisa e automatizada (Pimonov; Stroud, 2012).

Como um passo posterior ao sistema CAD, de posse do modelo tridimensional, o planejamento de processo tem início com orientação, posicionamento, aplicação de fator de escala, fatiamento, cálculo da base e de estruturas de suporte, cálculo de trajetória e/ou geometria do contorno e/ou preenchimento das camadas e geração de dados. Dessa forma, as informações de processos geradas são armazenadas em formatos específicos e o sistema de controle do equipamento estará preparado para somente executar os dados nesse formato específico (Volpato, 2017)

Os sistemas CAM oferecem uma ampla gama de benefícios, incluindo maior precisão, consistência e velocidade de produção. Esses sistemas permitem que os fabricantes criem peças complexas com alta precisão e tolerâncias apertadas. Além disso, reduz o risco de erro humano e a necessidade de ajustes manuais durante o processo de produção, o que pode economizar tempo e dinheiro (Martins, 2011).

Outra vantagem do CAM é sua capacidade de otimizar o processo de produção, minimizando o desperdício e maximizando a eficiência, podendo determinar automaticamente os melhores caminhos de ferramentas e velocidades de corte. Ademais, os sistemas CAM podem fornecer feedback em tempo real sobre o processo de produção, permitindo que os operadores façam ajustes e otimizem a produção em tempo real (Correira, 2006; Martins, 2011)

▪ Sistema CAE

O sistema CAE caracteriza-se por usar simulações de computador para testar e otimizar projetos antes de serem fabricados. Usado pela primeira vez na indústria aeroespacial na década de 1960, nos tempos atuais tem sido adotado por uma ampla gama de indústrias em diferentes áreas de atuação (Littman; Krishnan; Chaturvedi, 2011). Na área da medicina, funciona usando modelos matemáticos e métodos de análise numérica para simular e analisar o comportamento de sistemas biológicos e dispositivos médicos (Macko et al., 2019).

Um processo CAE típico compreende as etapas de pré-processamento, solução e pós-processamento. Na fase de pré-processamento, ocorre a modelagem da geometria (ou uma representação do sistema) e das propriedades físicas do projeto, bem como do ambiente na forma de cargas ou restrições aplicadas (Siemens Digital Industries Software, 2023). Em seguida, o modelo é resolvido usando uma formulação matemática apropriada da física subjacente.

Os modelos usados no CAE são tipicamente baseados em equações diferenciais parciais (PDEs), que descrevem o comportamento de fenômenos físicos como fluxo de fluidos, mecânica estrutural, dinâmica térmica e eletromagnetismo (Hutton, 2011). Na fase de pós-processamento, os resultados são apresentados para a revisão (Siemens Digital Industries Software, 2023).

4 MATERIAIS E MÉTODOS

O corrente estudo, caracterizado como uma pesquisa-ação (Thiollent, 2022) de caráter exploratório com abordagem qualitativa, foi desenvolvido no Laboratório de Tecnologias Tridimensionais (LT3D) do Núcleo de Tecnologias Estratégicas em Saúde (NUTES), alocado na Universidade Estadual da Paraíba (UEPB).

As perspectivas éticas desse trabalho estão validadas pelo comitê de ética em pesquisa da UEPB através da aprovação do projeto “Utilização de Tecnologias Tridimensionais para Otimização de Procedimentos em Saúde” sob o número de parecer 3315785 e CAAE: 10308819.5.0000.5187.

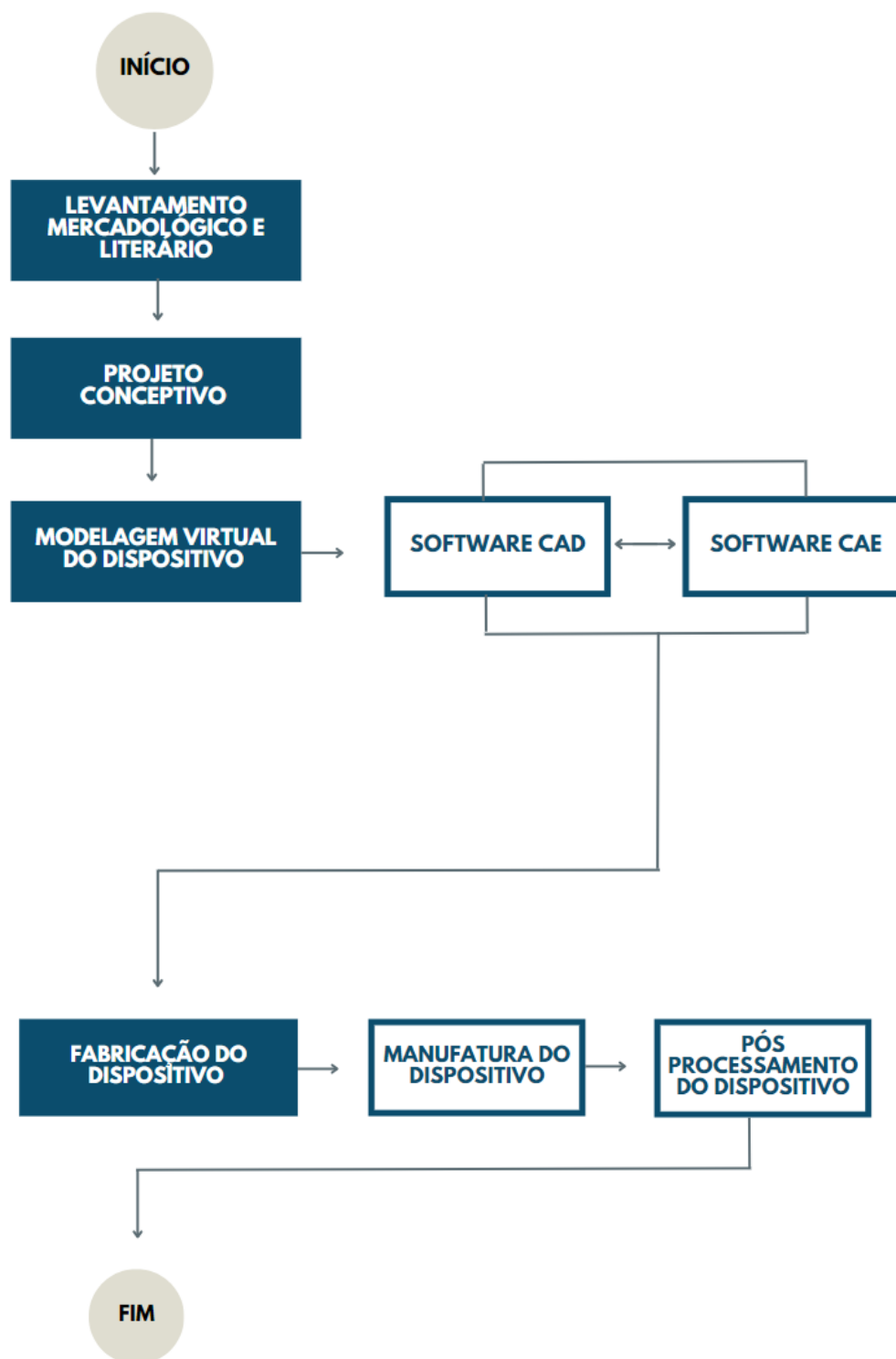
Para propor a estrutura metodológica do estudo, cumprir os requisitos de patenteabilidade do invento e delinear o estado da técnica, faz-se necessário contextualizar as demandas clínicas e detalhar as reivindicações patenteáveis de dispositivos similares no mercado, estabelecendo assim a primeira etapa do estudo: Levantamento Mercadológico e Literário. Essas buscas de anterioridades foram determinadas por uma revisão não sistemática envolvendo artigos científicos, teses, trabalhos de congressos e patentes.

Diversas combinações entre os termos “Impressão Tridimensional”; “Instrumento de mobilização”; “Tecidos Moles”; “Dispositivo”; “Equipamentos e Provisões”; “Tratamento”; “Dor”; “Miofascial”; “Terapia Instrumental”; “Síndromes da Dor Miofascial”, nos idiomas inglês e português, foram utilizadas no rastreo dos documentos através de buscas simples nas bases de dados eletrônicas Physiotherapy database PEDro, PUBMED, Biblioteca Virtual da Saúde; Google Acadêmico, Instituto Nacional de Propriedade intelectual e Google patentes. Os dados coletados foram os apresentados em forma de um quadro síntese.

Ressalta-se que os termos escolhidos para as buscas focaram-se em representar o diferencial da tecnologia proposta e, devido à exigência de abrangência do tipo de arquivo procurado, para identificar as lacunas, foi necessário incluir alguns termos que não constam nos sites de registro de descritores.

Subsequente a análise literária inicial, o estudo foi determinado em três grandes etapas de desenvolvimento: Projeto Conceptivo; Modelagem virtual do dispositivo; Fabricação do dispositivo. As etapas foram delineadas no fluxo de processos (Figura 7) para melhor visualização.

FIGURA 7 – Fluxo de processos referente às etapas metodológicas da pesquisa.



Fonte: Elaborado pelo autor (2023)

4.1 Construção do desenho esquemático do dispositivo

A primeira etapa do processo foi projetar a representação do dispositivo por meio de linhas simples buscando a demarcação do esboço do produto. Para cumprir essa etapa, todas as informações captadas no levantamento mercadológico e literário foram compiladas visando identificar as necessidades do mercado e, assim, construir uma lista de exigências necessárias no produto. Com as informações reunidas, iniciou-se a concepção do dispositivo, definindo as curvaturas, formatos e design do novo produto.

4.2 Modelagem virtual do dispositivo

Com a primeira ideia do desenho estruturada, um modelo virtual começou a ser construído através de uma interligação efetiva entre o software CAD, na qual ocorre a modelagem propriamente dita, e o Software CAE, que possibilita a validação técnica do dispositivo.

4.2.1 Software CAD

O software CAD utilizado na pesquisa foi o Autodesk Inventor Profissional 2023. No software, foi realizada uma criação livre baseada nas demarcações do desenho esquemático construído inicialmente, como também os desenhos técnicos do novo dispositivo.

Além disso, o CAD serviu para definir os parâmetros de espessura, formato do design, suavização da superfície, arredondamento, material e renderização 3D para realismo e textura do dispositivo, ou seja, permitiu obter a caracterização/previsibilidade virtual 3D do dispositivo final a ser fabricado.

4.2.2 Software CAE

Para a ocorrência desta etapa, com a malha geométrica do dispositivo definida, um arquivo *.IPT* sólido foi importado no software CAE Autodesk Nastran 2023, no qual, foram analisados os testes de esforços estruturais para validação técnica do dispositivo com os ensaios estáticos do material, através das simulações computacionais.

O processo total da simulação exigiu o estabelecimento de seis subetapas, descritas respectivamente da seguinte forma:

1. **Delimitação da região de contato e força:** Foram delimitados a região de contato enumerando-as para melhor identificação. Além disso, a força aplicada a cada região foi definida utilizando uma balança de precisão, simulando a possível

carga através da utilização de dois indivíduos distintos, sendo do sexo masculino e outro do sexo feminino.

2. **Definição do estudo/modelo matemático:** O modelo do estudo matemático aplicado foi a análise linear estática, ou seja, foram adotadas duas pressuposições, a estática e a de linearidade.
3. **Identificação do material na biblioteca do software:** Foi atribuído o material Acrilonitrila Butadieno Estireno (ABS) com suas propriedades físicas conforme estabelecida na biblioteca do Software Autodesk Nastran. Além disso, foi aplicado as condições de contornos através dos pontos de apoios fixos e os carregamentos da carga por meio dos pontos de aplicação de forças, nas suas determinadas zonas de atuação através do sistema de coordenadas x, y e z.
4. **Tratamento da malha geométrica do modelo sólido do CAD:** Definiu-se o estudo da malha atribuindo uma taxa de refinamento com as quantidades de arestas e nós.
5. **Execução da simulação:** Foram realizados testes de desempenho do dispositivo, com a análise de elementos finitos, visando obter a caracterização mecânica do material para uma validação do design e formato do modelo, além disso, determinou-se os esforços das forças atuantes do dispositivo.
6. **Análise de dados da simulação:** Por fim, foram elaboradas tabelas em relação as tensões e deformações do material, como também os limites de escoamento, regiões plásticas, tensões admissíveis e tensões de ruptura, que serviram para uma análise da geometria definida do CAD e para determinar a validação do modelo digital. Antes de iniciar essa etapa, todavia, foi estabelecido a seguinte afirmação: “Se o modelo apresentar conformidade dos resultados computacionais das simulações, este será enviado para a etapa de fabricação, caso contrário, o dispositivo retornará para o Software CAD para novos ajustes do seu formato no design, e passará por uma nova análise CAE”.

Após a finalização do dispositivo em formato sólido digital, com toda a investigação de desempenho definida, o arquivo foi exportado com extensão *.STL* e importado no software CAM, para a programação dos parâmetros de impressão.

4.3 Fabricação do dispositivo

Os princípios associados às tecnologias de MA permitem uma variedade de escolha entre o processo de fabricação, material e parâmetros de impressão, interferindo

diretamente no resultado final da fabricação. Dessa forma, as características almejadas para o dispositivo determinaram cada escolha para esta etapa.

4.3.1 Manufatura do dispositivo

Buscando alcançar características como leveza, excelente aspecto visual, bom acabamento, boa resistência ao impacto, textura não abrasiva, foi determinado para a fabricação do dispositivo a tecnologia de *Fused Deposition Modeling* (FDM), através do material acrilonitrila butadieno estireno (ABS).

O arquivo em extensão *.STL*, gerado na etapa anterior, foi importado e exportado para o software CAM ideaMaker® (versão 4.2.3.5680), definindo-se os parâmetros de impressão, estes são: a velocidade de impressão; taxa de preenchimento; padrão de preenchimento; número de camadas inferiores; número de camadas superiores; altura das camadas; largura de deposição; temperatura, posicionamento do arquivo 3D na mesa de impressão e tipo de adesão a mesa.

Em seguida, gerou-se um arquivo em extensão *Geometric Code* (.gcode) que foi enviado para a impressora Raise 3D E2, para que se ocorresse a impressão do dispositivo propriamente dita. Ao final, um dispositivo físico foi obtido e, em seguida, encaminhado para a etapa de pós-processamento.

4.3.2 Pós processamento do dispositivo

A etapa de pós-processamento foi definida pelo acabamento superficial do dispositivo através remoção do raft da peça e, em seguida, da realização do lixamento.

4.5 Validação clínica

Após a obtenção do dispositivo final, três instrumentos para mobilização de tecidos moles foram distribuídos entre profissionais de fisioterapia, selecionados de forma aleatória. Os profissionais fizeram o teste do dispositivo e responderam um formulário semiestruturado (Apêndice A), previamente estabelecido pelos pesquisadores. Os dados foram analisados e tabulados de forma simples, através de gráficos e tabelas.

5 RESULTADOS E DISCUSSÕES

O desenvolvimento do referido dispositivo só se iniciou após a realização de levantamento mercadológico e literário, visando identificar as lacunas do mercado e causar impacto diferencial na tecnologia proposta. Dessa forma, com base nos descritores combinados, as anterioridades encontradas foram estudadas e associadas aos dados literários para identificar os problemas técnicos. Os dados foram sintetizados no quadro abaixo (QUADRO 3).

QUADRO 3 – Quadro síntese dos dados encontrados na fase de levantamento mercadológico e literário.

Número Documento	Data de Depósito	Problema(s) técnico(s) da tecnologia já existente
US20180185233 A1;	27/02/2018	Trata-se de um conjunto de instrumentos na qual cada peça destina-se a uma função diferente. Dessa forma, reduz a praticidade de uso em qualquer circunstância e não atende a todas as diferentes técnicas de mobilização de tecidos moles.
US9925110 BA;	30/06/2010	
US2020138664 AA	02/11/2018	Trata-se de um dispositivo onde as secções de encaixe com o corpo são direcionadas a uma única forma de uso, dificultando a versatilidade do dispositivo e a aplicação de diferenciadas técnicas
JP 6786747 B1	20/12/2020	
US20200085670	14/11/2017	Trata-se de um dispositivo dobrável, o que dificulta a biomecânica do aplicador. Além disso, suas curvaturas não respeitam a anatomia do corpo humano.
KR101246470 B1	04/11/2011	Trata-se de um dispositivo formado com uma parte curva côncava na parte inferior, uma superfície inclinada, limitado a aplicação a algumas áreas do corpo.
US4483328 A	18/06/1992	Trata-se de um dispositivo direcionado para fazer técnicas de quiropraxias instrumentais, técnica direcionada a manipulações de articulações do corpo.
US2020138664 AA	12/08/1996	Trata-se de um dispositivo limitado a aplicação de técnica de deslizamento para tecidos moles.
US2020138664AA HANSON CARL R	02/11/2018	
US2020138664 AA SORSOAP LLC	01/01/2013	

*Continuação QUADRO 3

US6077239 A	19/08/1997	Trata-se de um dispositivo limitado a aplicação de técnica de massagem e a pequenas áreas do corpo
US 10632038 BB	31/05/2012	A superfície texturizada pode limitar a aplicação devido a incidência de alergias e sensibilidades
US 10632038 BB	21/12/2010	
US 10813824 BB	24/02/2016	A placa de peso pode dificultar a aplicação de algumas técnicas e não abarca todo tipo de paciente.
US 2019008716 AA	05/07/2017	A ferramenta não é anatômica nem ao usuário aplicador, nem para vincular-se ao corpo humano, dificultando a aplicabilidade da técnica.
US10758445 BB	19/02/2016	O instrumento é totalmente regular, não se não respeitando as curvaturas do corpo.
WO18089466 A1	09/11/2016	
USD828924 S1	10/07/2017	

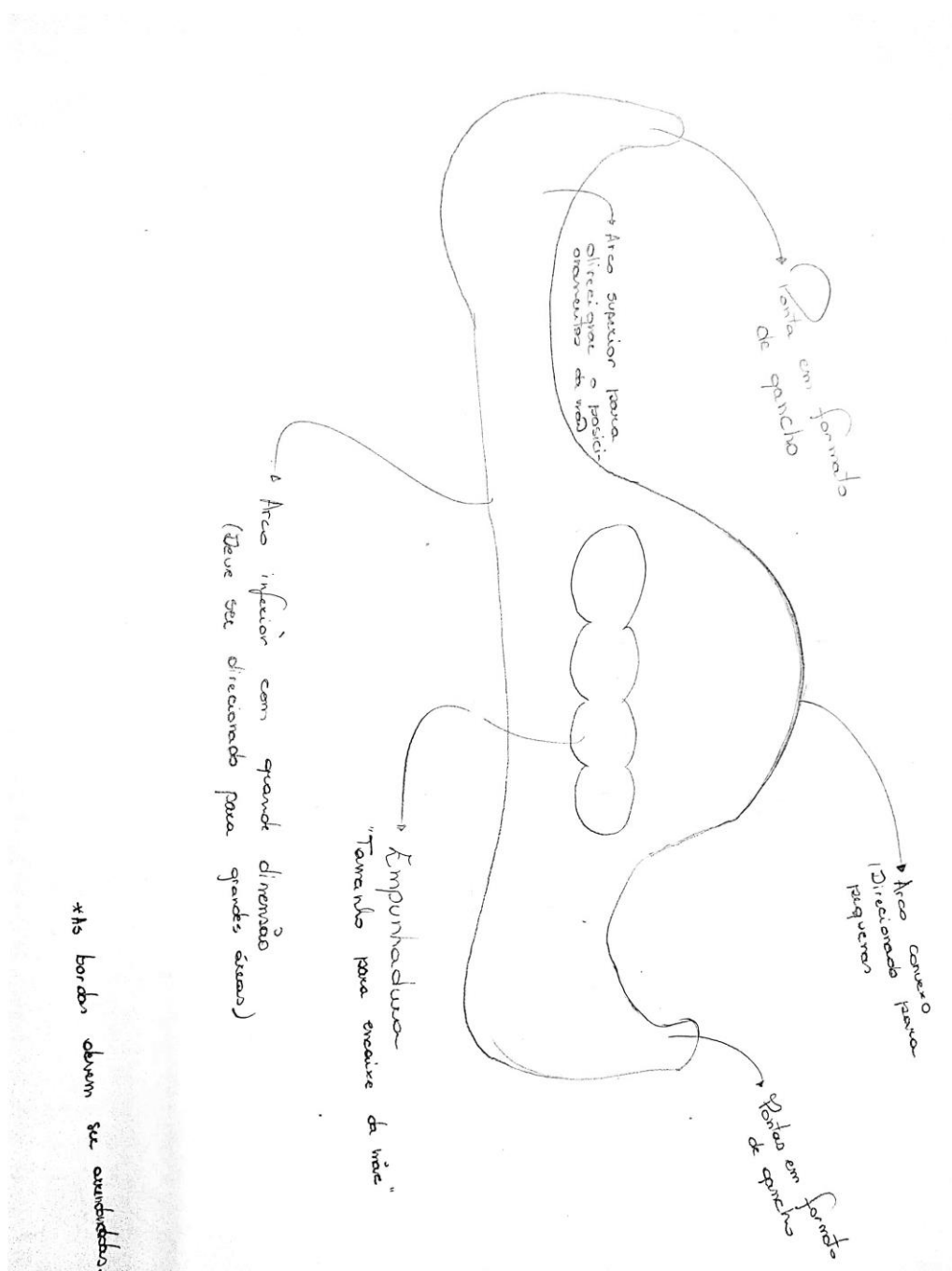
Fonte: Elaborado pelo autor. Dados da pesquisa (2023).

De acordo com a análise mercadológica e literária, foram enumerados alguns atributos essenciais que deveriam se integrar ao dispositivo. As demandas identificadas foram:

1. A biomecânica e anatomia do corpo humano devem ser a linha base para o design do dispositivo.
2. O dispositivo deve apresentar variabilidade de aplicação.
3. O dispositivo deve ser ergonomicamente favorável ao usuário aplicador.
4. A textura do dispositivo deve ser não abrasiva.

Com esta primeira fase concluída, as ideias de criação começaram a surgir possibilitando a construção do projeto conceutivo do dispositivo (Figura 8).

FIGURA 8 – Esboço do projeto conceutivo do dispositivo.



Fonte: Dados da pesquisa (2023)

A ideia central foi unir características já consideradas tecnicamente eficientes e específicas para aplicação da síndrome da dor miofascial, permitindo a integração de várias funcionalidades em um dispositivo único com alcance anatômico completo do corpo humano, ou seja, aplicável em grandes, médias e pequenas áreas, superando as deficiências dos dispositivos registrado anteriormente.

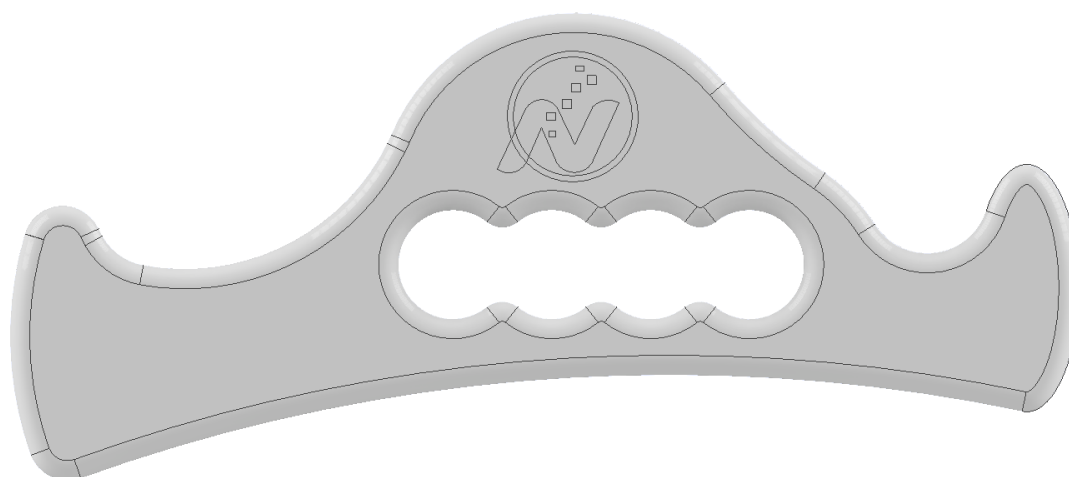
A preferência por curvaturas de diferentes tamanhos em todo o desenho com variabilidade da superfície entre côncavo e convexo, favorecerá o encaixe anatômico ideal entre as mais variadas partes do corpo humano. O modelo também contém uma empunhadura, idealizada para acomodar diversos tamanhos de mão, a fim de facilitar a pega central do instrumento pelo usuário aplicador.

Outra funcionalidade são as pontas levemente assemelhadas a um gancho, com o intuito de se associarem a técnica de crochê, a qual provoca efeito mecânico em tecidos ricos em fibrose através da alteração da sensibilidade do fuso neuromuscular e da circulação sanguínea local, gerando extensibilidade tecidual e quebrando aderências (Gomes, 2021).

Com o desenho esquemático pronto, seguindo o fluxo de processos predeterminado, a modelagem virtual do dispositivo foi iniciada. As curvas do desenho receberam valores até que se tornaram tangentes, ou seja, alcançaram um ponto de intercessão ideal entre as linhas para que se estabeleça uma transição suave entre elas. Em seguida, foi atribuída uma espessura ao dispositivo e os cantos livres foram arredondados, deixando o design mais sofisticado e funcional.

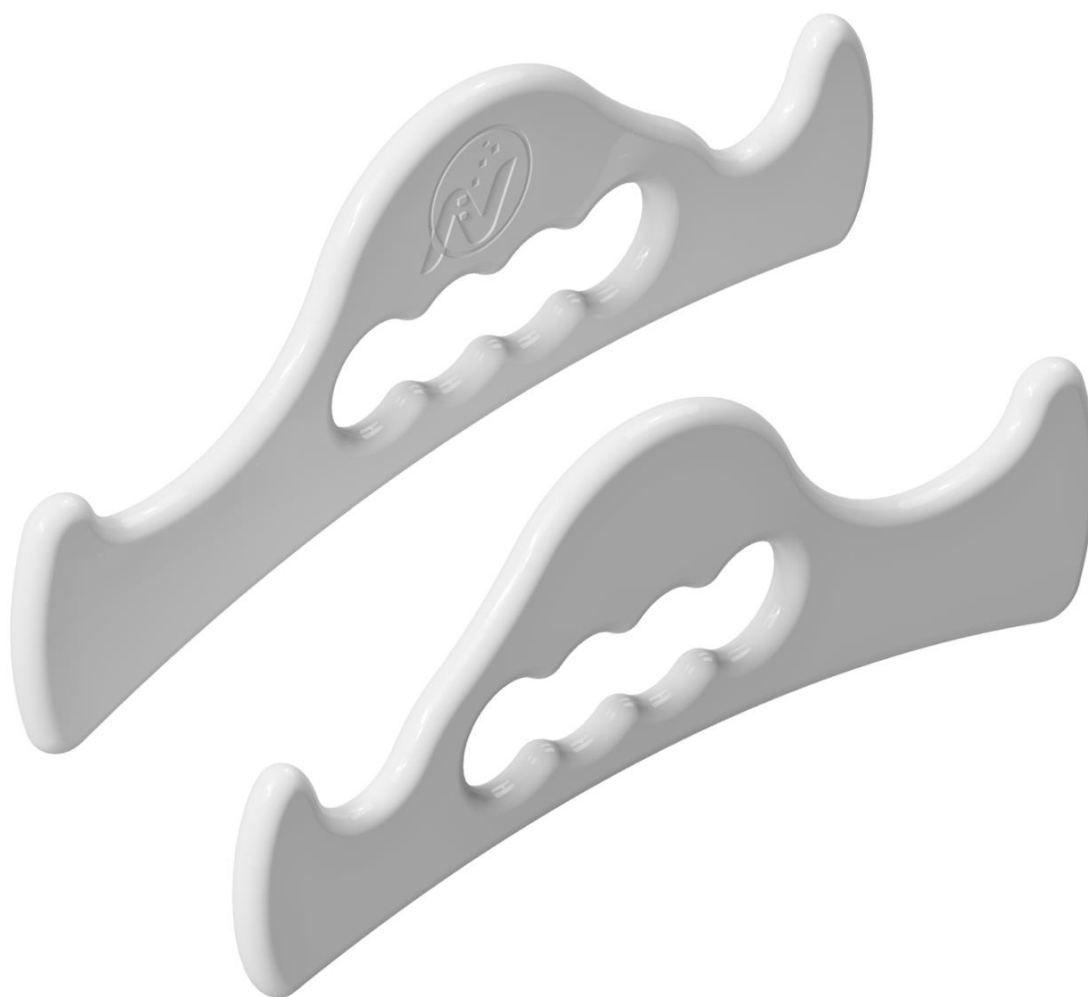
O modelo respeitou a ideia original do desenho a mão livre, mas ganhou estética diferenciada para aperfeiçoar o desenho, como mostra a figura 9 e 10.

FIGURA 9 – Vista anterior do modelo tridimensional.



Fonte: Dados da pesquisa (2023)

FIGURA 10 – Vista isométrica do modelo tridimensional CAD em imagem Renderizada

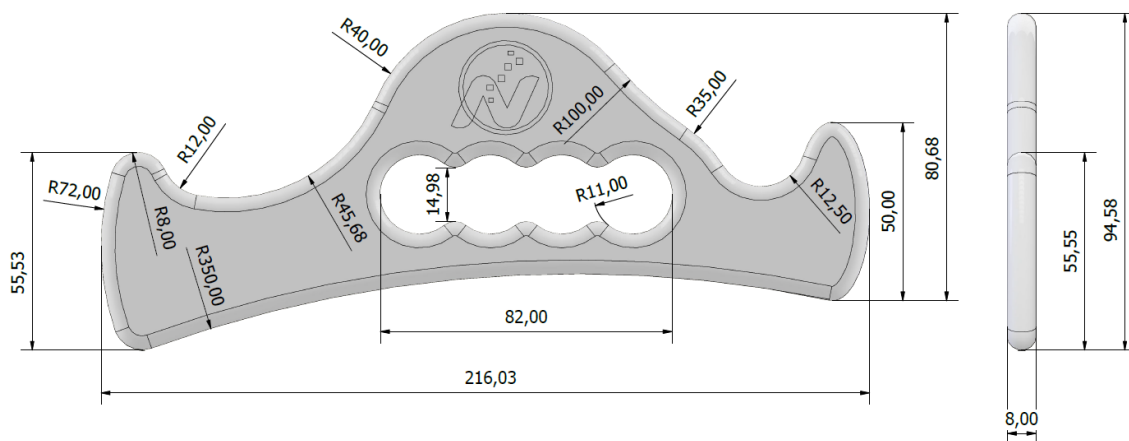


Fonte: Dados da pesquisa (2023)

O modelo foi caracterizado em 8 mm de espessura, objetivando alcançar leveza da peça sem perder as características mecânicas de resistência e tenacidade. Dos pontos que caracterizam o dispositivo, destacam-se: as angulações com raios que variam de 8 a 40 mm, garantindo uma suavização e maior área de contato com a pele do paciente; a empunhadura da mão do usuário que, no caso, ficou de 82 mm de largura e 14,85 mm de altura, com o posicionamento dos dedos, garantindo uma melhor fixação e acomodação do usuário com perfil de uma mão adulta, assim proporcionando maior conforto e agilidade no manuseio. A peça em geral ficou com 216,03 mm de comprimento e 80,68

mm de altura, tornando um dispositivo com tamanho proporcional, compacto e de fácil manuseio, garantindo assim uma leveza no total da peça fabricada (Figura 11).

FIGURA 11 - Desenho técnico do dispositivo, com as medidas em milímetros.

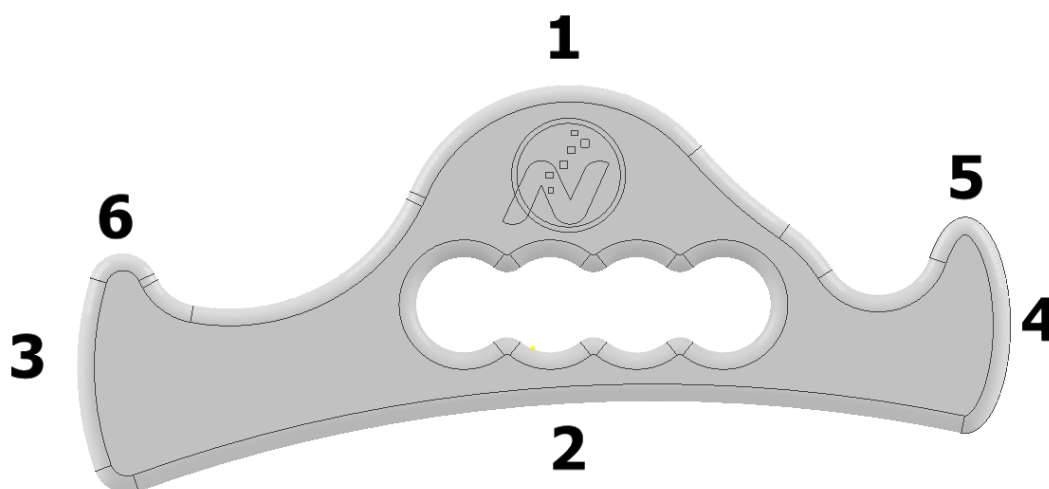


Fonte: Dados da pesquisa (2023)

5.1 Validação técnica do dispositivo através da simulação CAE

Com a modelagem do dispositivo finalizada, iniciou-se a fase de validação técnica. A princípio delimitou-se todas as regiões de contato do dispositivo para que a simulação fosse realizada em cada uma delas separadamente. Ao todo seis regiões foram demarcadas e enumeradas, como demonstrado na figura 12.

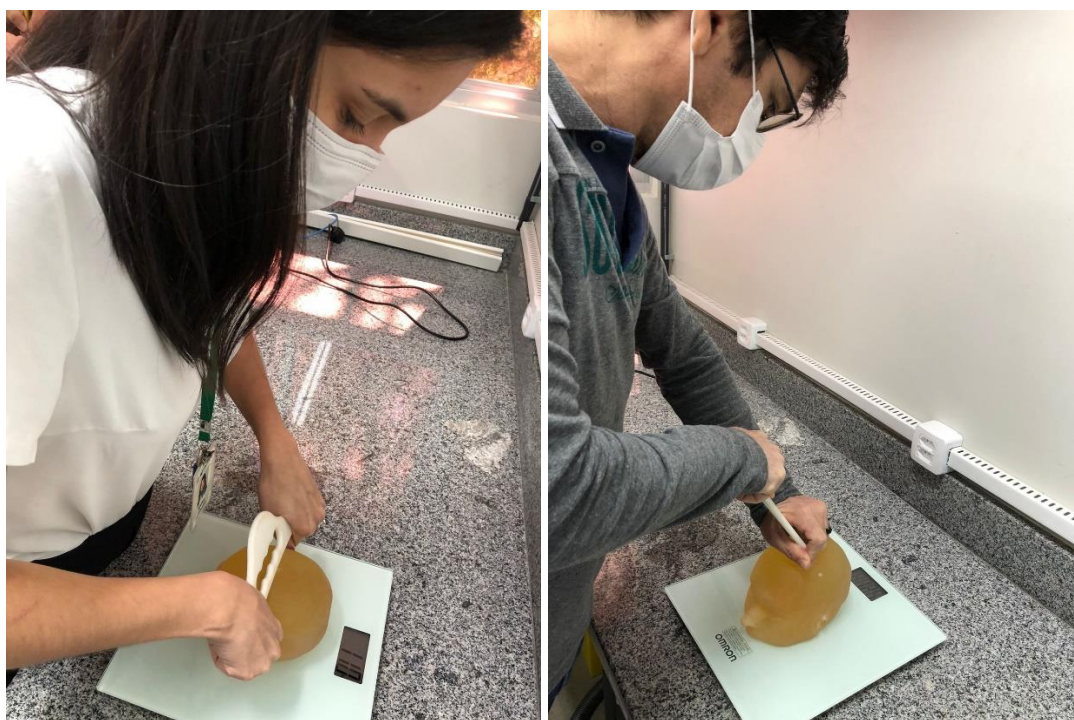
FIGURA 12 – Regiões de contato do dispositivo.



Fonte: Dados da pesquisa (2023)

Depois da delimitação, a possível força aplicada em cada área foi demarcada através de uma simulação realizada com uma balança de precisão (Figura 13), onde dois pesquisadores independentes, um do sexo masculino e outro do sexo feminino, realizaram a aplicação de uma força sobre a um biomodelo visando extrair dados para calcular o força máxima. A coleta foi realizada com cegamento dos indivíduos, onde houve uma terceira pessoa para registrar os dados encontrados.

FIGURA 13 – Pesquisadores realizando a simulação de carga na balança de precisão.



Fonte: Dados da pesquisa (2023)

Para a realização dessa simulação de carga, utilizou-se um biomodelo (Figura 14) pertencente ao arquivo do laboratório de tecnologias tridimensionais (LT3D/NUTES/UEPB), o qual apresenta características semelhantes ao tecido mole. Este dispositivo foi modelado em software CAD por meio de imagens de tomografia computadorizada do crânio de um indivíduo e foi fabricado através do processo Multi Jet Printing (MJP - Polyjet) na máquina connex350 da Stratasys.

O material utilizado na fabricação do biomodelo foi a resina fotocurável flexível. Os materiais da Objet são polímeros líquidos a base de acrílico e epóxi que curam com a presença de radiação ultravioleta e oferecem uma escolha variada da cor, propriedades

mecânicas e incluem o material de sustentação para geometrias complexas, proporcionando uma flexibilidade máxima para criar os modelos de alta resolução (Salmoria, 2007).

FIGURA 14 - Biomodelo de tecidos moles utilizado na pesquisa.



Fonte: Dados da pesquisa (2023)

Os dados obtidos com a simulação de carga foram descritos na tabela 2.

TABELA 2 - Valores de cargas obtidos na simulação de força pelos indivíduos.

Áreas	Carga Homem	Carga Mulher
1	10,4 kg	9,3 kg
2	16,2 kg	11,0 kg
3	12,5 kg	9,3 kg
4	11,5 kg	9,3 kg
5	9,2 kg	8,3 kg
6	8,3 kg	9,6 kg

Fonte: Dados da pesquisa (2023)

Em conformidade com a segunda lei de Newton, também conhecida como princípio fundamental da dinâmica, a qual afirma que a força resultante (P) que atua sobre um corpo

é igual ao produto de sua massa (m) pela aceleração (g) (Silva; Peixoto, 2016), calculou-se a força máxima aplicada. Para este cálculo, registrado na tabela 3, considerou-se os maiores valores de cargas em cada área, sendo das áreas 1 a 5 a carga aplicada pelo homem e para área 6 a carga aplicada pela mulher, além disso, estabeleceu-se a aceleração da gravidade como sendo $9,81 \text{ m/s}^2$.

TABELA 3 - Cálculo dos valores de força em Newton considerados para cada área

Áreas	Equação $P = m \text{ (kg)} \times g \text{ (m/s}^2\text{)}$	Força em Newton
1	$10,4 \times 9,81$	102,024 N
2	$16,2 \times 9,81$	158,922 N
3	$12,5 \times 9,81$	122,625 N
4	$11,5 \times 9,81$	112,815 N
5	$9,2 \times 9,81$	90,252 N
6	$9,6 \times 9,81$	94,176 N

Fonte: Dados da pesquisa (2023)

Após os cálculos, definiu-se que a análise linear estática seria o modelo matemático. Assim, duas pressuposições foram adotadas: A primeira foi a pressuposição estática, onde todas as cargas são aplicadas lenta e gradativamente até atingirem suas totais magnitudes e a segunda foi a pressuposição de linearidade, na qual considera-se que a relação entre cargas e as respostas induzidas são lineares (Silva, 2017).

Com todas essas definições estabelecidas, um arquivo com a modelagem final do dispositivo a ser validada, em *.IPT* sólido, foi importado no software CAE Autodesk Nastran 2023. Posteriormente, foi identificado o material ABS na biblioteca do software e atrelado ao dispositivo. Ademais, foi realizado um tratamento da malha geométrica atribuindo uma taxa de refinamento da malha com as quantidades de arestas e nós compatíveis ao padrão de preenchimento da peça.

O filamento polimérico ABS do fabricante Polymaker, usada na pesquisa, possui dados de caracterização mecânica e física. Conforme o manual do fabricante (Anexo 1), o material apresenta propriedades físicas de densidade 1.12 g/cm^3 em 23° C e um índice de 9-14 g/10 min, não sendo aplicável ao mesmo transmissão de luz e retardamento de chama. No que se refere as propriedades mecânicas, ressalta-se o módulo de young,

propriedade que mede a rigidez de um material sólido, em X-Y de 2246.6 ± 58.2 MPa e em Z de 2080.9 ± 92.7 MPa e a tensão máxima do material no plano x-y em 33,4 MPa.

Entre diversas outras propriedades dos materiais, é essencial o conhecimento do módulo de elasticidade de Young dos componentes pois trata-se da relação (quociente) entre a tensão aplicada e a deformação elástica resultante. Este módulo está relacionado com a rigidez do material ou a resistência a deformação elástica, determinando o nível de suporte máximo de força do material (Rossini et al, 2021; Luz, 2017).

Dessarte, iniciou-se a simulação propriamente dita. Cada área foi testada aplicando a força máxima descoberta pela simulação real da própria pesquisa e, secundariamente, os dados foram confrontados com os dados do módulo de young do manual e tensão máxima do fabricante para identificar a margem de segurança de rompimento entre uma situação real e a força limite.

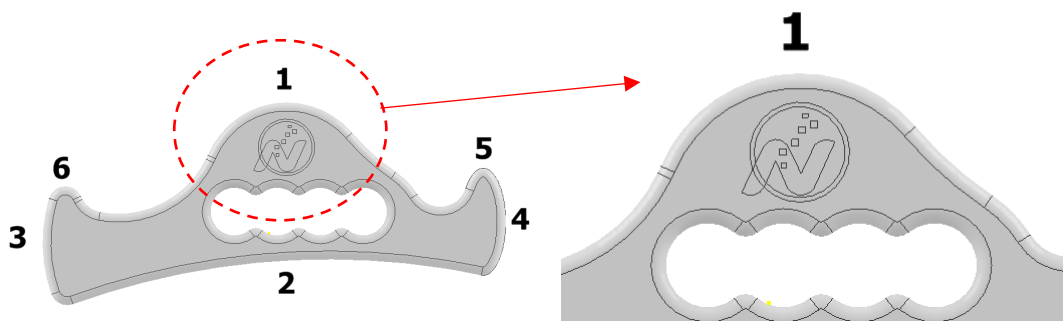
Para análise de critério de falha, utilizou-se a teoria de von Mises (Máxima Energia de Distorção), que se enuncia como: “Um elemento estrutural (dúctil) irá falhar se a energia associada à mudança de forma de um corpo, submetido a um carregamento multiaxial, ultrapassar a energia de distorção de um corpo de prova submetido a um ensaio uniaxial de tração” (Araújo, 2021).

5.1.1 Análise individual por região

5.1.1.1 Região de contato 1

A região 1 trata-se do arco convexo superior do dispositivo (Figura 1).

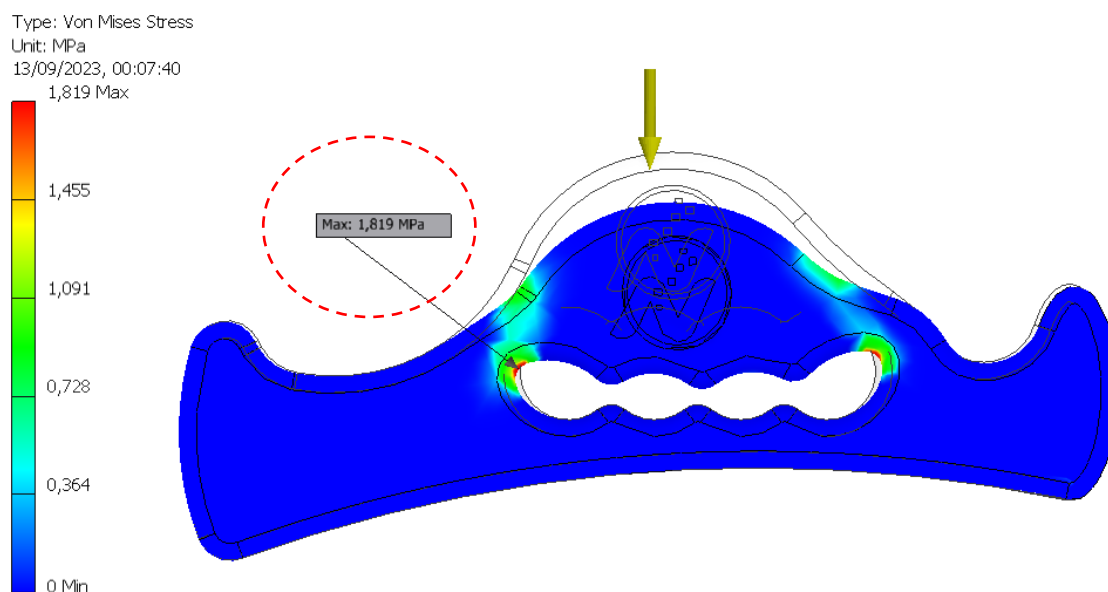
FIGURA 15 – Delimitação específica da região 1 do dispositivo



Fonte: Dados da pesquisa (2023)

Conforme os dados da simulação, a força de teste aplicada nesta região de 102,024 N atingiu uma tensão máxima de 1,819 MPa (Figura 16), demonstrando-se abaixo das tensões máximas admitidas do fabricante do material que é de 33,4 Mpa, podendo assim ser aplicado a carga testada sem possíveis riscos de ruptura nessa região.

FIGURA 16 - Tensão máxima na análise de Von Mises região 1.

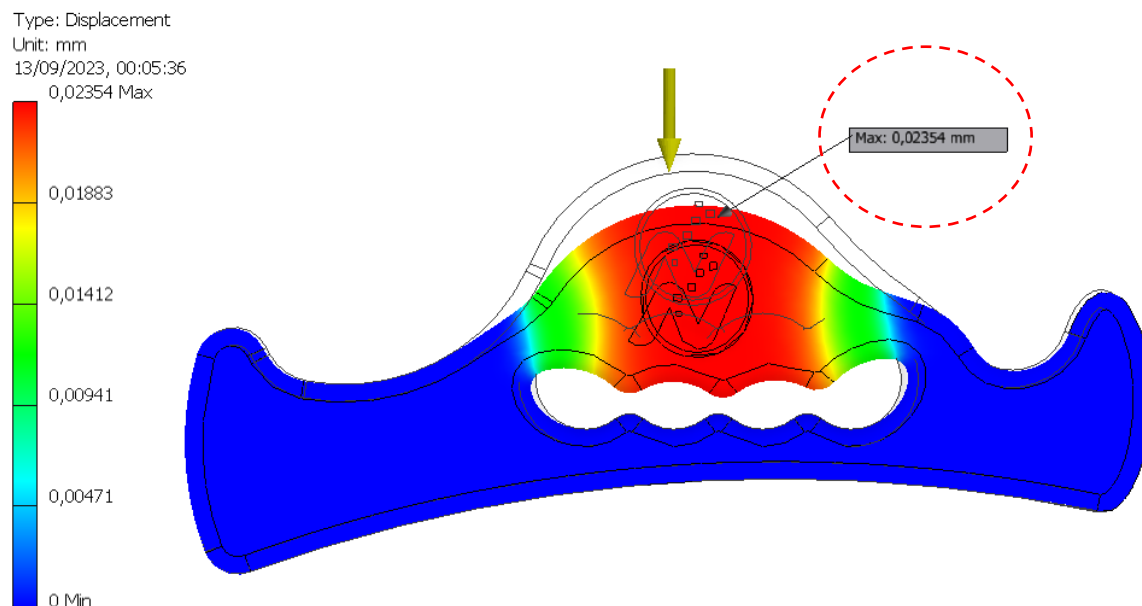


Fonte: Dados da pesquisa (2023)

Quando comparado os dados de tensão máxima da simulação com os dados do fabricante [Módulo de Yong X-Y de 2246.6 ± 58.2 Mpa], percebe-se que a tensão alcança apenas aproximadamente 0,081% da força limite do material. Na figura 16, a legenda de cores demonstra que o maior acúmulo de tensão na parte interna da empunhadura [zona vermelha], seguida de zonas esverdeadas no trajeto até a borda lateral, sinalizando uma possível demarcação da zona de ruptura. As demais áreas da região 1, previsivelmente se manterão sem quaisquer alterações.

Além disso, a simulação CAE demonstrou um deslocamento máximo de 0,02354 mm (Figura 17), garantindo que a deformidade do material se manterá na zona elástica. De acordo com o critério de forças, percebe-se ainda que a maior zona de concentração de deslocamento é a parte medial da região.

FIGURA 17 - Deslocamento máxima Região 1.

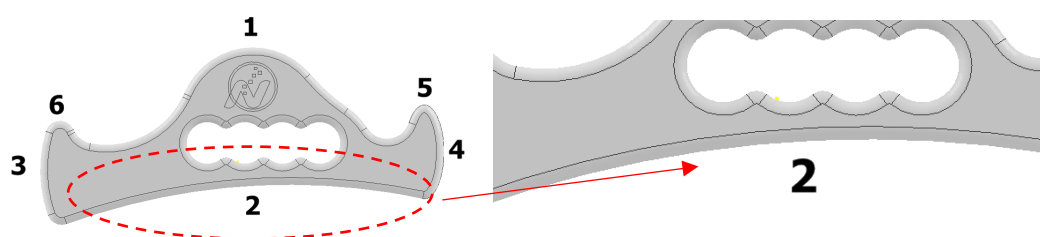


Fonte: Dados da pesquisa (2023)

5.1.1.2 Região de contato 2

A região 2 refere-se ao arco inferior (Figura 18)

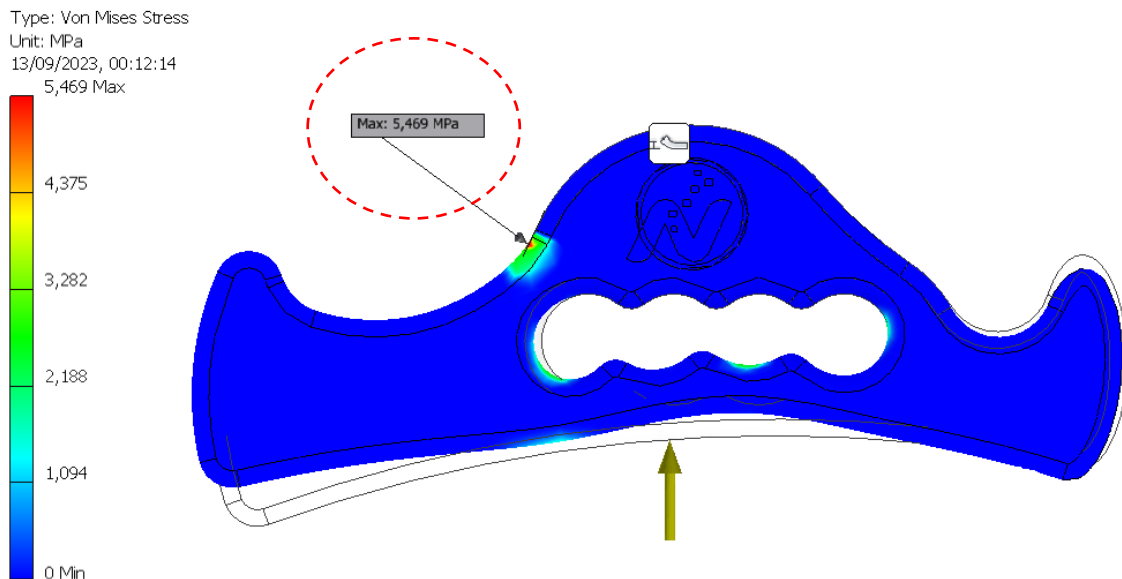
FIGURA 18 – Delimitação específica da região 2 do dispositivo



Fonte: Dados da pesquisa (2023)

Para a região 2 a força aplicada foi de 158,922 N, atingindo uma tensão máxima de 5,469 MPa (Figura 19).

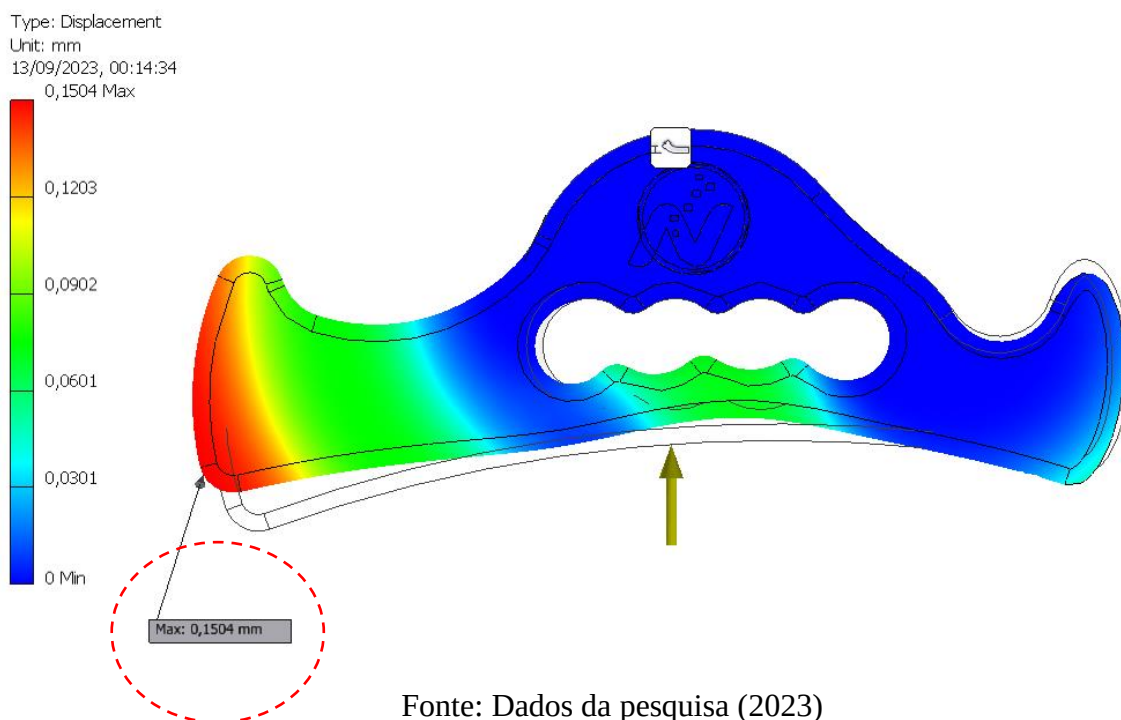
FIGURA 19 - Tensão máxima na análise de Von Mises região 2.



Fonte: Dados da pesquisa (2023)

Com base nos dados da simulação, a tensão máxima de 5,469 Mpa atingida no dispositivo concentra-se em um único ponto [zona vermelha], mas essa força se dispersa levando altas cargas a parte superior do dispositivo, onde pode-se surgir o primeiro colapso caso haja o aumento gradual da força e atinja-se o limite da tensão de ruptura. Ainda assim, o dispositivo evidencia confiabilidade atingindo uma tensão abaixo do fabricante do material que é de 33,4 Mpa, ou seja, o dispositivo se mantém nos limites da resistência a deformação elástica, como citado anteriormente.

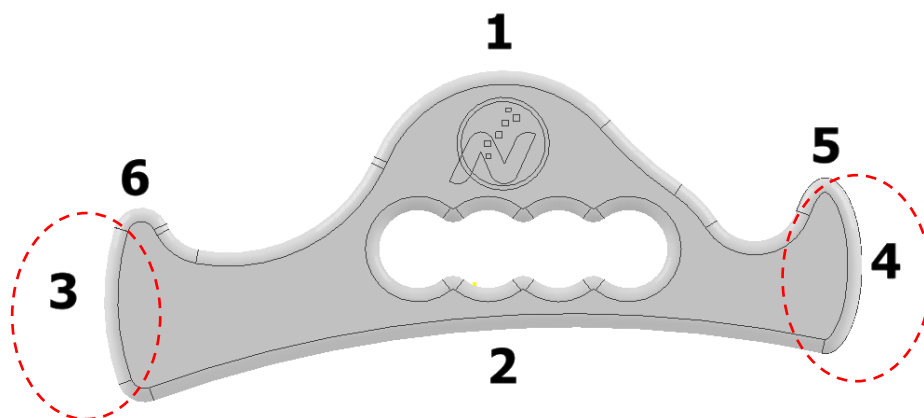
Ademais, a força aplicada na região 2 alcançará um deslocamento máximo de 0,1504 mm (Figura 20). Diferentemente da região 1, os maiores índices de deslocamento não se encontram na região direta de força aplicada, mas na lateral do dispositivo.

FIGURA 20 - Deslocamento máxima Região 2.

Fonte: Dados da pesquisa (2023)

5.1.1.3 Região de contato 3 e 4

A região 3 trata-se da região lateral direita do dispositivo e a região 4 trata-se da região lateral esquerda do dispositivo (Figura 21).

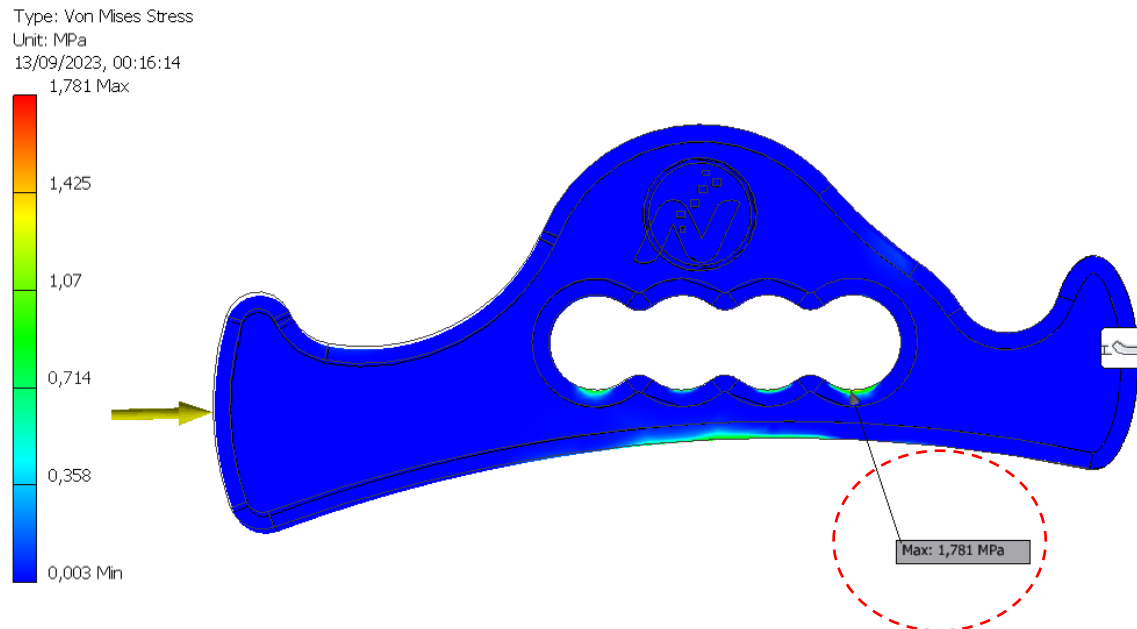
FIGURA 21 – Delimitação específica da regiões 3 e 4 do dispositivo

Fonte: Dados da pesquisa (2023)

A tensão máxima da região 3 do dispositivo, com a força de 122,625 N, foi de 1,781 MPa (Figura 22), bem abaixo da tensão admitida do fabricante que é de 33,4 Mpa.

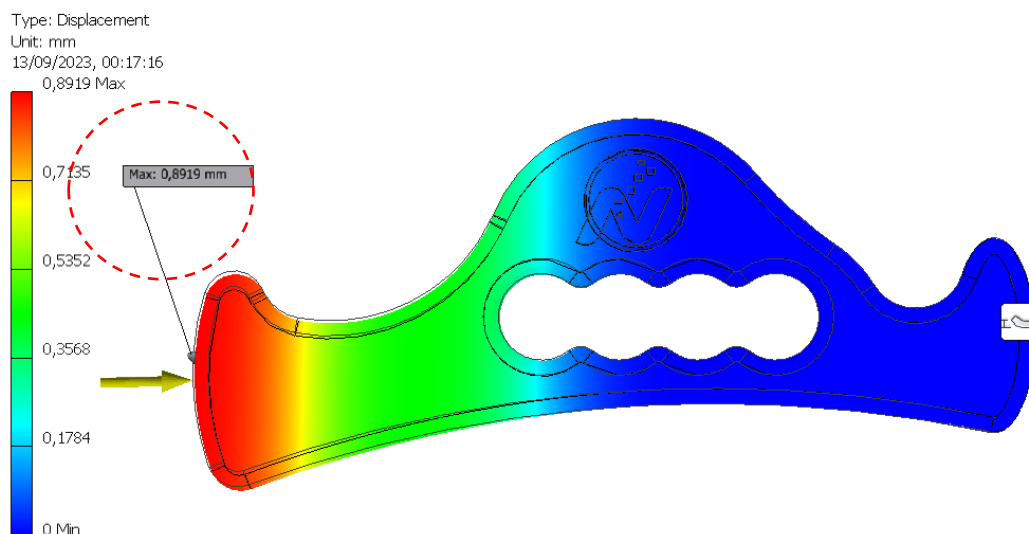
Nesta região percebeu-se a menor taxa de tensão, devido a dois fatores específicos: Há maior concentração de material presente nessa região e a força acontece no perfil longitudinal da maior taxa de material presente.

FIGURA 22 - Tensão máxima na análise de Von Mises região 3.



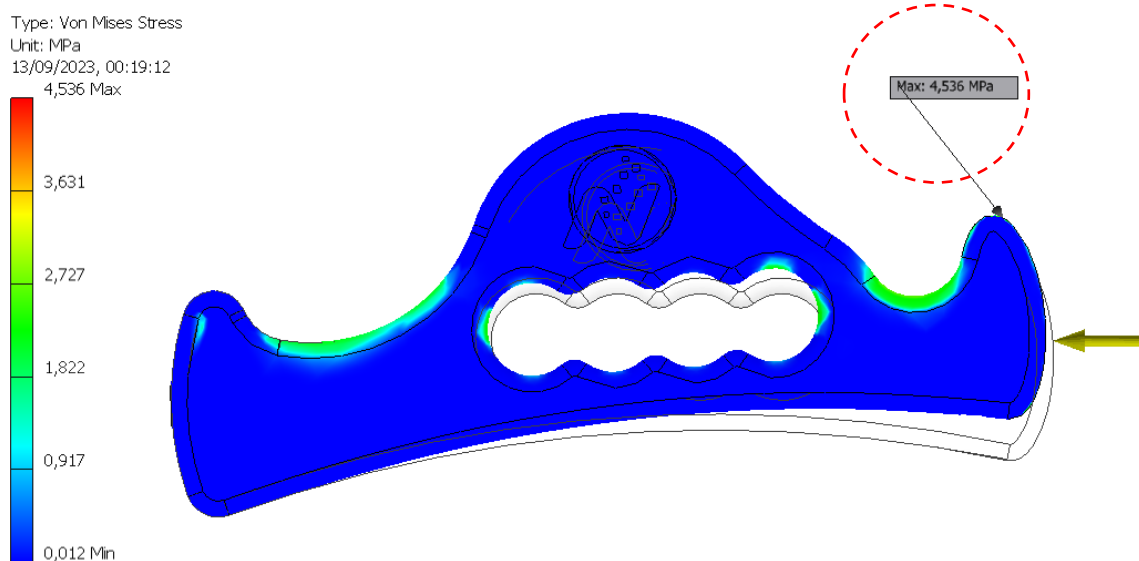
Fonte: Dados da pesquisa (2023)

Contralateral a aplicação de força, é possível perceber uma zona de colapso, como resposta a dispersão de força da tensão máxima, localizada na parte interna da empunhadura e no que se refere ao deslocamento máximo, a região 3 apresenta 0,8919 mm (Figura 23).

FIGURA 23 - Deslocamento máxima Região 3.

Fonte: Dados da pesquisa (2023)

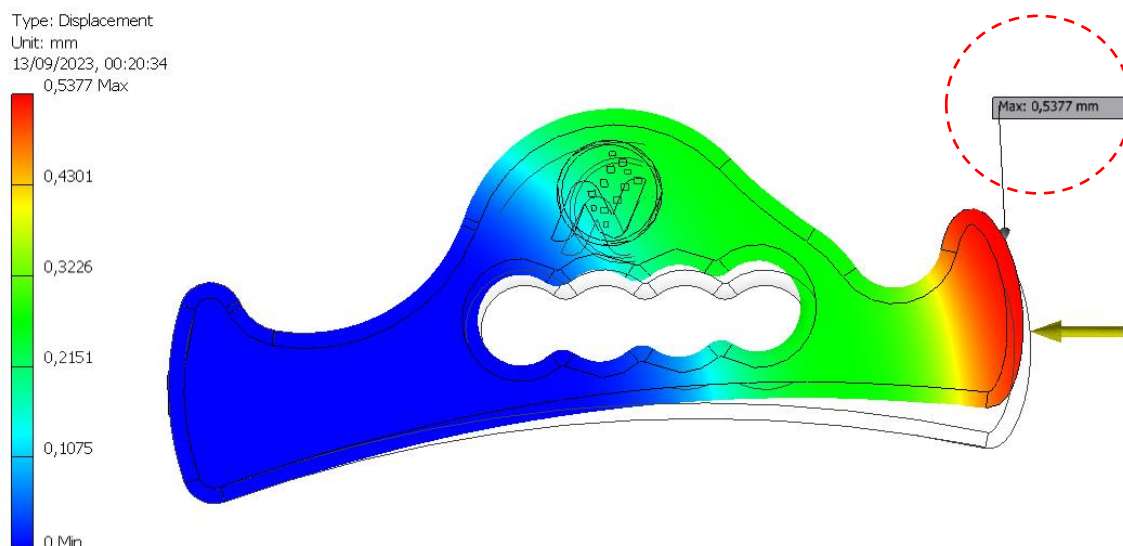
A região 4, por sua vez, apresentou uma tensão máxima de 4,536 MPa como resposta a força de 112,815 N aplicada (Figura 24). Sendo umas das maiores tensões do estudo, mesmo assim, apresentando abaixo do relatado pelo fabricante do material que foi de 33,4 Mpa.

FIGURA 24 - Tensão máxima na análise de Von Mises região 4.

Fonte: Dados da pesquisa (2023)

O deslocamento máximo desta região é de 0,5377 mm (Figura 25), sendo consideravelmente menor quando comparado a região 3.

FIGURA 25 - Deslocamento máxima Região 4.

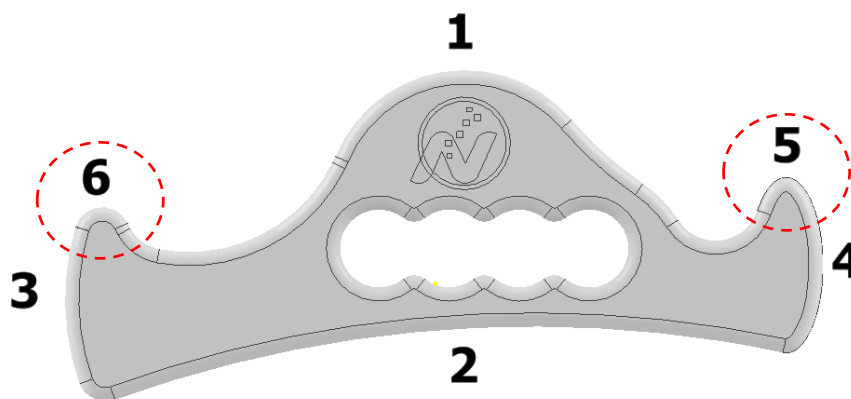


Fonte: Dados da pesquisa (2023)

5.1.1.4 Região de contato 5 e 6

As regiões 5 e 6 referem-se as pontas levemente estreitadas na região superior do dispositivo, sendo localizadas respectivamente a esquerda e a direita do dispositivo (Figura 26).

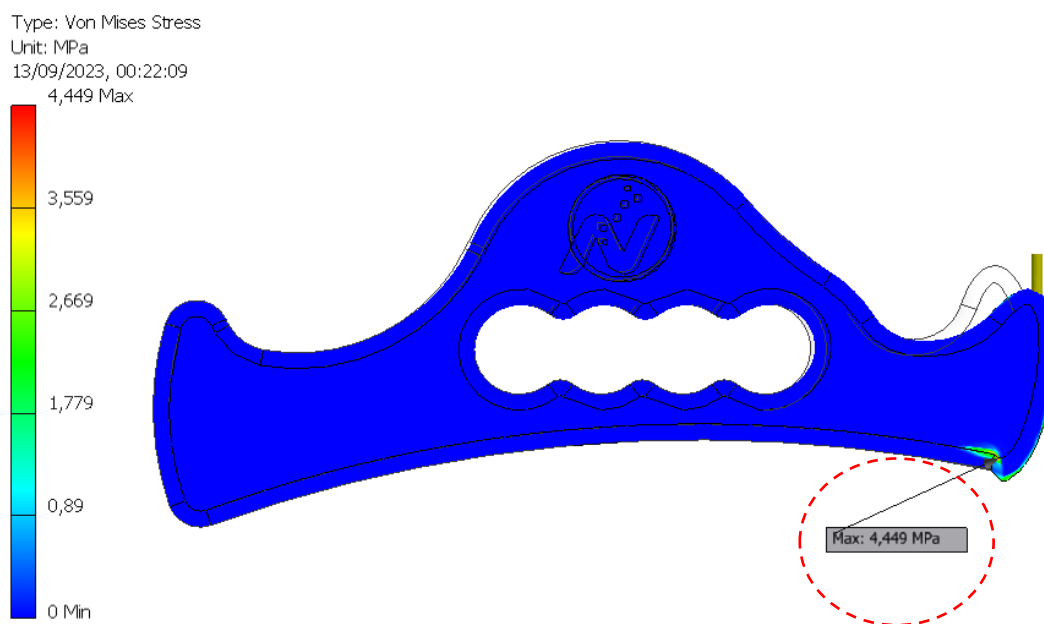
FIGURA 26 – Delimitação específica da regiões 5 e 6 do dispositivo



Fonte: Dados da pesquisa (2023)

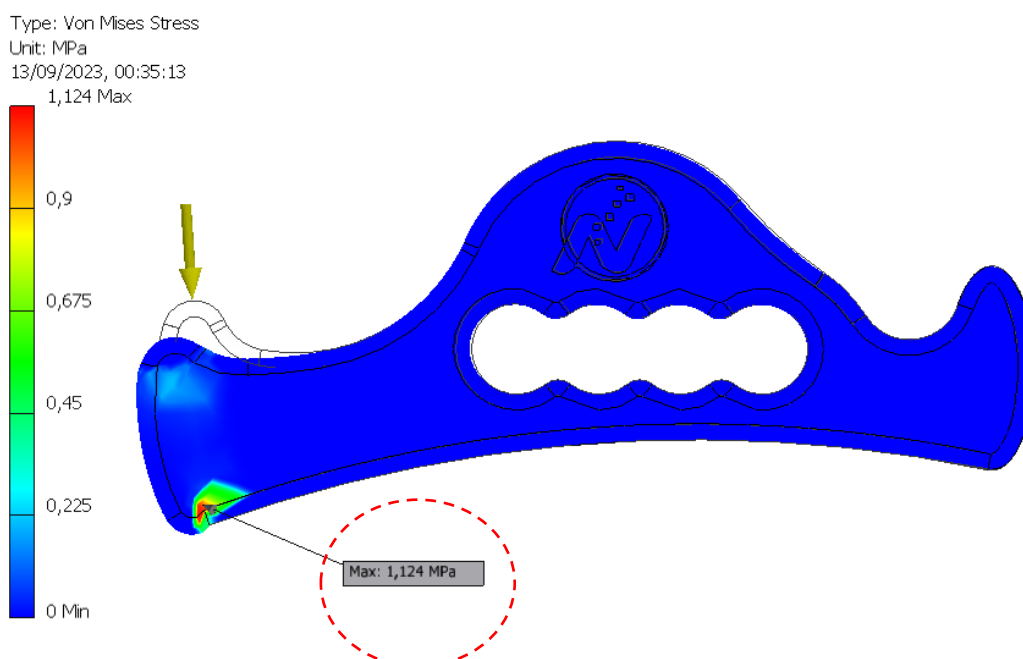
Conforme os dados da simulação, a tensão máxima da região 5 e 6 foram, respectivamente, 4,449 MPa para uma aplicação de 90,252 N de força (Figura 27) e de 1,124 MPa para uma aplicação de 94,176 N de força (Figura 28). Todas abaixo da tensão admitida pelo fabricante do material de 33,4 Mpa, sendo apto a utilização do perfil e formato desenvolvido do CAD.

FIGURA 27 – Tensão máxima na análise de Von Mises região 5.



Fonte: Dados da pesquisa (2023)

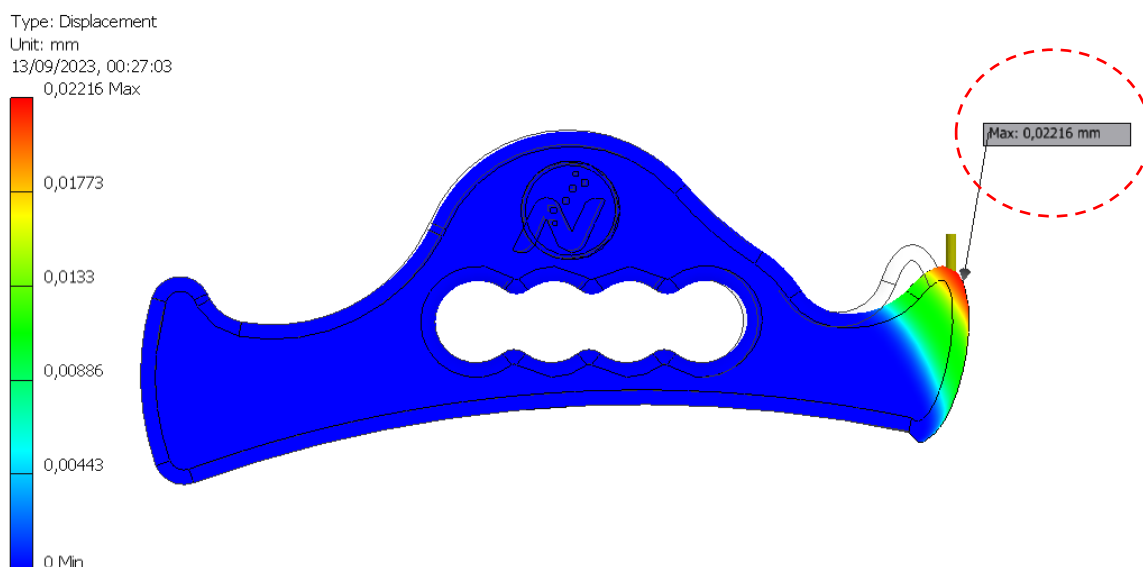
FIGURA 28 – Tensão máxima na análise de Von Mises região 6.



Fonte: Dados da pesquisa (2023)

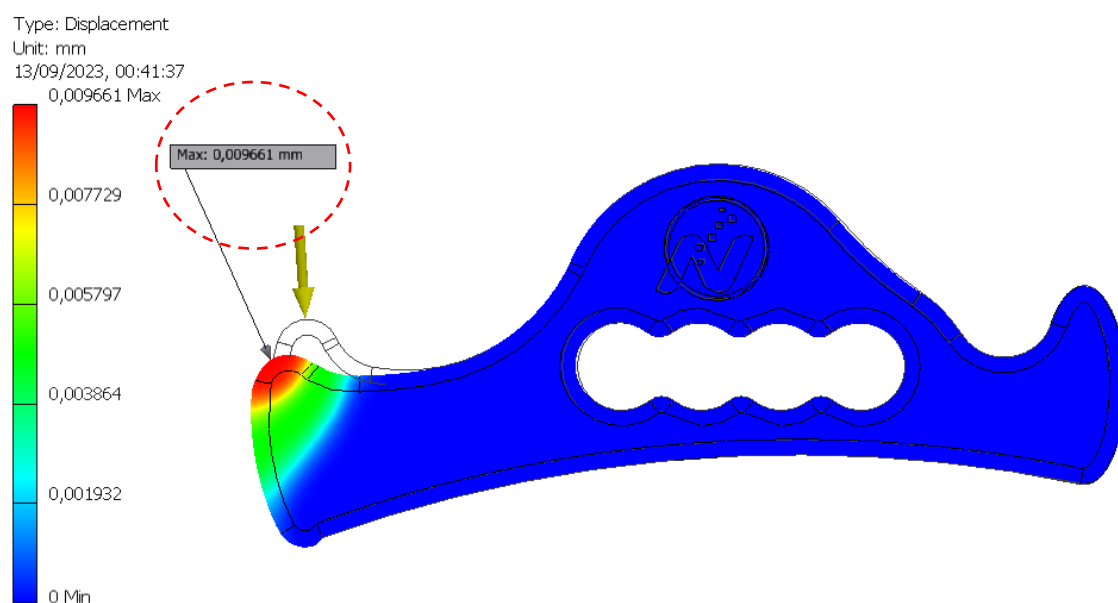
Para o deslocamento máximo, por sua vez, registrou-se os valores de 0,02216 mm para região 5 (Figura 29) e de 0,009661 mm para região 6 (Figura 30). Conforme o critério de cores, ambas as regiões apresentaram suas tensões máximas na superfície do território.

FIGURA 29 – Deslocamento máxima Região 5.



Fonte: Dados da pesquisa (2023)

FIGURA 30 – Deslocamento máxima Região 6.



Fonte: Dados da pesquisa (2023)

5.1.2 Análise geral da simulação

A Análise Estática Linear possibilita avaliar o comportamento de estruturas que apresentam proporcionalidade entre cargas e deslocamento, ou seja, o deslocamento aumenta na mesma proporção que a carga aplicada é aumentada. Este tipo de análise possibilita determinar os deslocamentos, tensões e coeficientes de segurança, quando a estrutura é submetida a carregamentos estáticos ou quase estáticos (variam lentamente, não havendo forças de inércia significantes) (Filho, 2018).

Conforme a simulação CAE, comparando aos dados apresentados no manual do fabricante, o dispositivo manteve-se em todas as regiões de contato dentro dos limites de elasticidade do material, não alcançando a zona plástica e, conseqüentemente, não atingindo a deformação estrutural em nenhum dos pontos. Além disso, não houve falhas de escoamento e ruptura no limite de tensões fornecido no material do fabricante Polymaker ABS.

A região 2 apresentou maior tensão de deformação, com 5,459 MPa, algo já previsto devido a sua área da seção transversal ser menor, fazendo com que a energia que percorre essa seção também seja de menor área, portanto o material tendenciara a ter maiores deformações. Ainda assim, a tensão de deformação fica bem abaixo do limite máximo admitido do fabricante que foi de 33,4 Mpa. Já as áreas das seções 3 e 6 apresentaram as menores tensões, 1,781 MPa e 1,124 MPa, provavelmente pela a maior taxa de material presente e maior área da seção transversal e longitudinal, ficando bem abaixo do limite da tensão de ruptura admitido do fabricante.

As tensões máximas de cada região de contato foram sintetizadas na tabela 4.

TABELA 4 – Tabela síntese das tensões máximas e deslocamentos por região.

Região	Tensão Máxima (MPa)	Deslocamento (mm)
1	1,819 MPa	0,02354 mm
2	5,459 MPa	0,1504 mm
3	1,781 MPa	0,8919 mm
4	4,536 MPa	0,5377 mm
5	4,449 MPa	0,02216 mm
6	1,124 MPa	0,009661 mm

Fonte: Dados da pesquisa (2023)

Outrossim, segundo um estudo com ensaios mecânicos para análise do desempenho estrutural do ABS realizado na Universidade Federal de Viçosa (Martinez et al., 2019), a inclinação dos gráficos tensão x deformação marcam para o referido material um módulo de elasticidade de 65,42 MPa. Este módulo de elasticidade indica a resistência do material à deformação sob estresse (Brichetto et al, 2018) e reafirma a extensão de segurança do dispositivo de mobilização de tecidos moles para falha, visto que a maior tensão alcançada, dentro todas as áreas, foi da região 2 apresentando tensão máxima igual a 5,459 MPa.

Dessa forma, o dispositivo foi considerado apto para aplicabilidade clínica, sem a necessidade de qualquer alteração na modelagem CAD.

5.2 Fabricação do dispositivo

O novo dispositivo foi fabricado através do processo produtivo da MA, utilizando a tecnologia de FDM. Corroborando com Samykano et al. (2019), este processo permitiu construir uma peça robusta, durável e com dimensionamento estável, totalmente planejada e customizada.

O material escolhido para produção foi o ABS que é caracterizado por ser dúctil, tolerante ao calor e resistente ao desgaste, a tração e a abrasão (Filho, 2018). O instrumento foi manufaturado através da Raise 3D E2 (Figura 31 e 32), umas das várias máquinas com tecnologia de FDM disponível no LT3D/NUTES/UEPB.

FIGURA 31 - Máquina de manufatura aditiva usada no processo produtivo.



Fonte: Dados da pesquisa (2021).

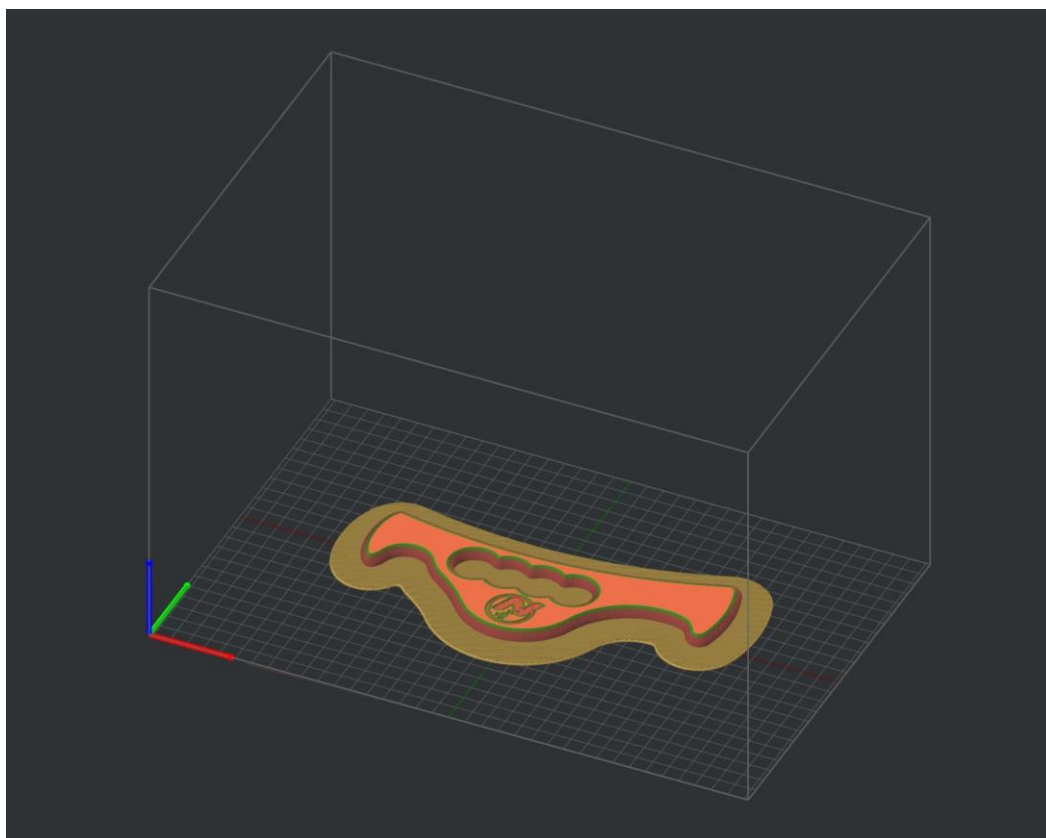
FIGURA 32 – Foto interna da impressora Raise 3D manufaturando o dispositivo.



Fonte: Dados da pesquisa (2021).

Antes de iniciar a manufatura propriamente dita, o arquivo construído no software CAD e validado pelo software CAE, foi exportado em extensão *.STL* e importado no software CAM ideaMaker® (Figura 33), onde foram adicionados os parâmetros de impressão.

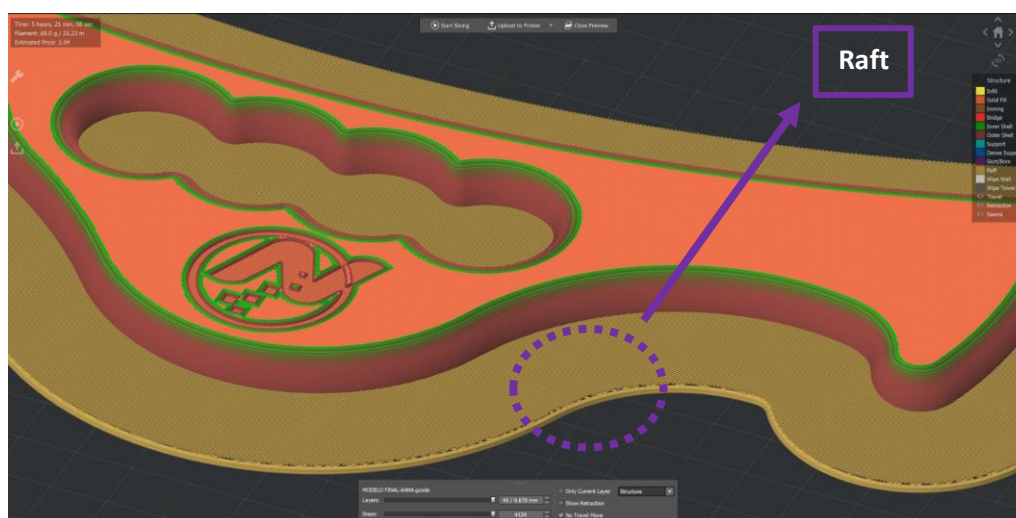
FIGURA 33 – Dispositivo posicionado no software CAM ideaMaker.



Fonte: Dados da pesquisa (2021).

Para melhor adesão do dispositivo na bandeja de impressão foi adicionada um raft, uma camada horizontal descartável que fica sob a peça a ser impressa (Figura 34).

FIGURA 34 – Raft adicionado ao dispositivo.



Fonte: Dados da pesquisa (2021).

Os parâmetros de impressão seguiram os critérios indicados no manual do fabricante (Anexo 1) para que houvesse melhor desempenho na fabricação. Todos os parâmetros foram sintetizados na tabela 5.

TABELA 5- Parâmetros de impressão do dispositivo

DESCRIÇÃO	PARÂMETROS
Velocidade de impressão	50,0 mm/s
Taxa de preenchimento	50 %
Padrão de preenchimento	Retilíneo
Número de camadas inferiores	3
Número de camadas superiores	3
Ângulo de projeção de suportes	50 °
Altura de camadas	0,2000 mm
Largura de extrusão	0,40 mm
Temperatura da cama aquecida	110°C
Temperatura do extrusor	245°
Posicionamento do arquivo	x-y
Tipo de adesão à mesa	Raft Only

Fonte: Elaborado pelo autor. Dados da pesquisa (2023)

Os parâmetros foram escolhidos em consonância a características que se queria atribuir ao dispositivo, sendo resistência e textura os domínios considerados mais importantes. O tempo total de fabricação foi de 5 horas, 21min, 58 segundos o que permitiu confirmar que a MA possibilita, na grande maioria das vezes, fabricar objetos de forma rápida, tendo uma economia de tempo estimada na ordem de 70 a 90% quando comparada a outros processos fabris conforme Garcia (2010) publicou em estudos anteriores.

A figura 35 mostra o dispositivo após a finalização do processo, ainda na bandeja de impressão.

FIGURA 35 – Dispositivo posicionado na bandeja de impressão, após finalização da fabricação.



Fonte: Dados da pesquisa (2021).

Posteriormente a etapa de impressão propriamente dita, iniciou-se o pós processamento do dispositivo, onde realizou-se a retirada do raft (Figura 36) e, em seguida, o lixamento da superfície (Figura 37) do mesmo. Apenas com essas demandas, o dispositivo já se demonstrou com propriedades de peça final aplicável, não sendo necessário a realização de nenhum outro procedimento.

FIGURA 36 – Raft do dispositivo sendo retirado.



Fonte: Dados da pesquisa (2023).

O Raft na impressão 3D é uma técnica que imprime uma primeira camada horizontal extra em seu objeto, servindo para fixá-lo na superfície. Essa base será posteriormente descartada, deixando a peça com as dimensões descritas no projeto. A técnica é usada principalmente em impressões que usam filamento ABS, pois favorece a aderência do material e ajuda a impedir possíveis empenamentos (Wishbox, 2021). A retirada o raft é simples e não danifica ao dispositivo.

No que se refere ao lixamento, este foi realizado com uma lixa convencional, de força minuciosa, evitando qualquer dado exagerado ao dispositivo.

FIGURA 37 – Lixamento da superfície do dispositivo.



Fonte: Dados da pesquisa (2023).

5.3 Teste de aplicação clínica

Após de obter-se o dispositivo final, realizou a distribuição de três desses, de forma aleatória, entre fisioterapeutas experientes na aplicação de terapia instrumental de mobilização de tecidos moles. Conforme as respostas do formulário semiestruturado, o dispositivo foi considerado como apto pelos três usuários testes.

Ao serem questionados sobre a existência de vantagens com dispositivos utilizados anteriormente, os três indivíduos consideraram que haviam benefícios, enumerando as seguintes características:

1. É prático e leve
2. Não machuca a pele
3. Apresenta várias funções em uma peça só
4. Existe a maleabilidade para a forma de uso

Além disso, em unanimidade, declararam haver vantagem na utilização de um único dispositivo ao invés de um grupo de instrumentos e consideraram o mesmo maleável para o manejo, leve, não abrasivo e biomecanicamente adaptável a diferentes partes do corpo e diferentes formas de aplicação sem perder seu efetividade.

Ao serem perguntados de sugestões referentes ao dispositivo, um indivíduo sinalizou sobre a cor. Considerando que na liberação miofascial se faz o uso de cremes e óleos, a cor branca pode dar em pouco tempo aspecto de sujeira ao dispositivo. Esta observação poderá ser considerada, na fabricação, visto que a manufatura aditiva permite a mudança de cores a depender do filamento.

Ressalta-se que apenas três indivíduos foram contactados para realizarem o teste clínico do dispositivo pois objetivo desta pesquisa não está voltado a esta demanda. É notório, entretanto, que houve a necessidade de se estimar a efetividade em ambiente real deste dispositivo para que se cumprisse as demandas de patenteabilidade do mesmo e os três indivíduos cumpriram este propósito.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O objetivo desta pesquisa foi cumprido e um dispositivo com características de patenteabilidade de modelo de utilidade foi construído e validado. O instrumento para mobilização de tecidos moles do corpo humano produzido através do processo de manufatura aditiva, a ser aplicado para estimulação de tecidos superficiais, mobilização de tecidos profundos e quebra de tecido cicatricial compreende um dispositivo único com superfície em arcos que formam curvaturas de tamanhos diferenciados permitindo uma cobertura anatômica completa do corpo humano, sendo aplicável em grandes e pequenas áreas com funcionalidade distintas a depender do direcionamento da peça.

A vantagem do referido modelo é a integração de várias funcionalidades em um dispositivo único para técnica de mobilização de tecidos moles; aplicação da técnica do crochê (Método que busca a liberação tecidual através da utilização do gancho realizando movimentos curtos de tração em um eixo paralelo à cicatriz por todo seu trajeto longitudinal); aplicação de variadas técnicas de deslizamento na fáscia corporal; aplicação para diversas patologias que envolvam tecidos superficiais e profundos. A forma é requintada e concisa, com designer elegante de bordas arredondadas e superfície polida.

No que se refere a eficácia o dispositivo demonstrou-se resistente a aplicação de força em seis regiões distintas, estando em uma zona significativa de segurança antes de alcançar a tensão de ruptura limítrofe. Quanto a efetividade, esta foi testada de forma concisa, mas foi constatado que o dispositivo está apto para aplicação clínica.

Nesta pesquisa, a fabricação utilizando a MA mostrou-se como eficiente para produção de peças de uso final, eliminando várias etapas de processos de fabricação convencional e tornando o acesso rápido e fácil para os usuários finais. Além disso, possibilitou a customização do produto, tanto em formatos como em cores, sem perder a performance do material em sua composição de leveza e resistência.

Sobre as simulações computacionais (CAE), essas demonstraram-se importantíssimas para a definição e a tomada final do modelo e validação do design do dispositivo, além disso, a sua realização exclui a necessidade de uso de ensaios destrutivos, ou seja, ensaios de caracterização mecânica em máquinas de ensaios, validando-se como uma ferramenta consagrada na engenharia.

Por fim, sugere-se, para pesquisas futuras, o desenvolvimento de ensaios clínicos que possam investigar a efetividade do dispositivo de forma mais precisa. Além disso,

esta pesquisa abre espaço para ratificar que a manufatura aditiva e tecnologias tridimensionais tem integrado a área da saúde como um processo fabril categórico e decisivo.

REFERÊNCIAS

ABNT NBR ISO 13485:2016. **Dispositivos médicos** — Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos para fins regulamentares, 2016.

Ajimsha, M. S.; Al-Mudhafer, M. M. Effectiveness of myofascial release in the management of chronic low back pain in nursing professionals. **Journal of Bodywork and Movement Therapies**, v. 20, n. 1, p. 169-174, 2016. doi: 10.1016/j.jbmt.2015.07.011.

Ajumsha, M. S.; Al-Mudahka, N. R.; Al-Madzhar, J. A. Effectiveness of myofascial release: Systematic review of randomized controlled trials. **Journal of Bodywork and Movement Therapies**, v. 19, n. 1, p. 102-112, 2015. DOI: 10.1016/j.jbmt.2014.06.001.

Alotaibi, A.M.. **Development of a Mechatronics Instrument Assisted Soft Tissue Mobilization (IASTM) Device to Quantify Force and Orientation Angles**. (Tese de mestrado). Purdue University Graduate School, 2016.

Araújo, V. C. **Manufatura Aditiva e suas aplicações na indústria: Uma revisão de literatura**. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Engenharia Mecânica) - Universidade Federal do Ceará, Campus de Russas, Russas, 2021.

Anvisa. **Manual para regularização de equipamentos médicos na Anvisa**. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2021.

Barrios, J. M et al. Advances in orthotic and prosthetic manufacturing: a technology review. **Materials**, v. 13, n. 2, p. 295-310, 2020.

Bordoni, B et al. The indeterminable resilience of the fascial system. **Journal of integrative medicine**. v. 15, n. 5, p. 337-343, 2017.

Brichetto, S et al. 3D FDM production and mechanical behavior of polymeric sandwich specimens embedding classical and honeycomb cores. **Curved and Layer**. Structure. Berlin: De Gruyter, 2018, p.80-94

Bruni, L. F.; Teixeira, S.; Fakih, F. Técnicas de liberação miofascial: revisão sistemática da literatura. **Fisioterapia em Movimento**, v. 31, p. 1-12, 2018. doi: 10.1590/1980-5918.031.ao01

Campbell, I.; Bourell, D.; Gibson, I. Additive Manufacturing: Rapid Prototyping Comes of Age. **Rapid Prototyping Journal**, v. 18, n. 4, p. 255-258, 2012.

Chaitow, L. **Terapia manual para disfunção fascial** [recurso eletrônico]. Porto Alegre: Artmed, 2017.

Cheatham, S. W.; Baker, R.; Kreiswirth, E. Instrument Assisted Soft-Tissue Mobilization: a Commentary on Clinical Practice Guidelines for Rehabilitation

Professionals. **International Journal of Sports Physical Therapy**, v. 14, n. 4, p. 670–682, 2019.

Filho, A. A. **Elementos Finitos A base da tecnologia CAE**. Saraiva: 6ed. 2018.

Garcia, L. H. T. **Desenvolvimento e fabricação de uma mini-impressora 3D para cerâmica**. Dissertação [Mestrado]. Escola de Engenharia de São Carlos. 2010.

GrasTon Technique. Instruments. Disponível em: <https://grastontechnique.com/instruments/>. Acesso em: 26 fev. 2023.

GOMES, V. M. S. A.. Efeito imediato da crochetação na dor e mobilidade cervical em adultos com cervicália inespecífica: um ensaio clínico randomizado e controlado. 2021. **Dissertação (Mestrado em Fisioterapia)** - Universidade Federal de Pernambuco, Recife, 2021.

Gonzalez-Cavid, N. F.; Rafer, J.; Gonzalez-Cavid, G. The Tunica Albuginea and Corpus Cavernosum Revisited: Impact of Pathology and Inflammation. **Current Sexual Health Reports**, v. 13, n. 1, p. 1-13, 2021. DOI: 10.1007/s11930-020-00276-8.

Hsieh, Y. L. et al. Dry needling at myofascial trigger spots of rabbit skeletal muscles modulates the biochemicals associated with pain, inflammation, and hypoxia. **Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine**, v. 7, n. 1, p. 1-9, 2010.

Hunde, B. R.; Woldeyohannes, A. D.. Future prospects of computer-aided design (CAD) – A review from the perspective of artificial intelligence (AI), extended reality, and 3D printing. **Results in Engineering**, [S.l.], v. 14, p. 100478, 2022. ISSN 2590-1230.

Hutton, D. V. **Fundamentals of finite element analysis**. McGraw-Hill Education, 2011.

Imai, K. et al. Biomechanical and histological effects of augmented soft tissue mobilization therapy on Achilles tendinopathy in a rabbit model. **Journal of Manipulative Physiol Therapy**, v. 38, n. 2, p. 112-118, 2015.

ISO, S. I. **ISO 9999:2016 Assistive products for persons with disability — Classification and terminology**, 2016.

Karmali, A.; Walizada, A.; Stuber, K. The efficacy of instrument-assisted soft tissue mobilization for musculoskeletal pain: a systematic review. **J Contemp Chiropr**, v. 2, 2019.

Kumar, M. B.; Sathiya, P. Methods and materials for additive manufacturing: A critical review on advancements and challenges. **Thin-Walled Structures**, v. 159, n. July, p. 107228, 2021.

Littman, M. G.; Krishanan, G. S.; Chaturvedi, A. R. **Computer-Aided Engineering (CAE) Systems**. Wiley Encyclopedia of Operations Research and Management Science. 2011.

LUZ, Gelson. Módulo de Elasticidade ou Módulo de Young (Resumo e Exemplos). Blog Materiais, [s. l], 2017. Disponível em: <https://www.materiais.gelsonluz.com/2017/12/modulo-de-elasticidade-ou-modulo-de-young.html>. Acesso em: 01 e setembro de 2023.

Macko, M. et al. CAE/FDM Methods for Design and Manufacture Artificial Organs for Exercises Purposes. In: Rusinski, E.; Pietrusiak, D. **Proceedings of the 14th International Scientific Conference: Computer Aided Engineering**. CAE 2018. Cham: Springer, 2019.

Martinez, A. C. P. et al. Avaliação do comportamento mecânico dos polímeros ABS e PLA em impressão 3D visando simulação de desempenho estrutural. **Gestão & Tecnologia de Projetos**, v. 14, n. 1, p. 125–141, 2019.

Martins, S. R. M.. Um sistema CAM para prototipagem rápida por adição de camadas. **Dissertação de mestrado**. Salvador: Universidade Federal da Bahia, Escola Politécnica / Instituto de Matemática, Programa de Pós-Graduação em Mecatrônica, 2011.

Mazzoli, A. Additive Manufacturing in the Aerospace Industry: Opportunities and Challenges. **Aerospace**, v. 3, n. 3, p. 26-46, 2016.

Mendes, J. J. et al. Computer-Aided Design (CAD) and Computer-Aided Manufacturing (CAM) for the production of oral implant abutments. **Journal of Prosthodontic Research**, v. 62, n. 3, p. 275-282, Jul. 2018. DOI: 10.1016/j.jpor.2018.05.003.

Paiva, T. N.; Nogueira, C. C. Estudo Comparativo Das Principais Tecnologias De Impressão 3D No Brasil. **Jnt-Facit Business and Technology Journal**, v. 1, p. 179– 190, 2021.

Pilon, G. **Kit IASTM Pilon**. Disponível em: <https://gustavopilon.com/produto/kit-iastm-pilon/>. Acesso em: 26 fev. 2023

Rao, M. M.; Kundra, T. K. **Computer Aided Design and Manufacturing**. 3rd ed. New Delhi: Pearson, 2019.

Rocktape. **Rockblades**. Disponível em: <https://www.rocktape.com/medical/products/iastm/rockblades/>. Acesso em: 26 fev. 2023.

Rossini, M. R. et al. Determinação do módulo de elasticidade de Young por meio de um smartphone. **Revista Brasileira de Ensino de Física**, v. 43, p. 21–23, 2021.

Salmoria, G. V.; Cardenuto, M.; Ahrens, C. H. Prototipagem rápida por impressão 3d com resinas fotocuráveis: uma análise sobre as tecnologias disponíveis no mercado nacional. **Anais do 9o Congresso Brasileiro de Polímeros**, 2015.

- Samykan, M. et al. Mechanical property of FDM printed ABS: influence of printing parameters. **Int. J. Adv. Manuf. Technol.**, v. 102, p. 2779–279, 2019.
- Seffrin, C. B. et al. Instrument-assisted soft tissue mobilization: A systematic review and effect-size analysis. **Journal of Athletic Training**, v. 54, n. 7, p. 808–821, 2019.
- Shin S, et al. Effectiveness of Instrument Assisted Soft Tissue Mobilization on Range of Motion: A Systematic Review and Meta-Analysis. **Ann Med Health Sci Res.** 2022.
- Silva, L. G. A. et al. Relação da disfunção fascial com a dor lombar crônica. **Revista Brasileira de Medicina do Esporte**, São Paulo, v. 25, n. 5, p. 410-414, set./out. 2019.
- Silva, P. C. R.; Ferreira, T. Efeitos da terapia manual na dor lombar crônica. **Revista Multidisciplinar do Nordeste Mineiro**, v. 5, 2022.
- Simons, DG et al. Síndrome da dor miofascial. **J Musculoskelet Pain**, v. 27, n. 3, p. 221-229, 2019. DOI: 10.1080/10582452.2019.1609576.
- Solomonow, M. et al. **Fascia: The Tensional Network of the Human Body. The Science and Clinical Applications in Manual and Movement Therapy.** Edinburgh: Elsevier, 2017.
- Solvusoft Corporation. Tipos de Arquivo CAD: extensões de arquivo CAD explicadas. [online]. Disponível em: <https://www.solvusoft.com/pt-br/file-extensions/type/cad-files/>. Acesso em: 30 mar. 2023.
- Stecco, C. et al. Fascia: A morphological description and classification system based on a literature review. **Journal of Anatomy**, v. 233, n. 4, p. 372-386, 2018. DOI: 10.1111/joa.12814.
- Thiollent, M. **Metodologia da pesquisa-ação** [livro eletrônico]. 1 ed. São Paulo: Cortez, 2022.
- Ughreja RA, Venkatesan P, Balebail Gopalakrishna D, Singh YP. Effectiveness of myofascial release on pain, sleep, and quality of life in patients with fibromyalgia syndrome: A systematic review. **Complement Ther Clin Pract.** 45:101477, 2021
- Volpato, N. **Manufatura Aditiva: Tecnologias e aplicações na impressão 3D.** 1. ed. São Paulo. 2017.
- Wishbox. **Raft 3d, skirt e brim: entenda o que são e quando usar** [internet]. 2021. Disponível em: <https://www.wishbox.net.br/blog/raft-3d/>
- Woklers, T. **Report 2022: state of the industry.** Fort Collins: Wohlers Associates, 2022.

Zhang, Y.; Liu, Z.; Feng, H. Additive manufacturing: technology, applications and research needs. **Frontiers of Mechanical Engineering**, v. 13, n. 3, p. 237-247, 2018.

Zeid, Ibrahim. **Mastering CAD/CAM**. 2nd ed. New York: McGraw-Hill, 2020.

ZIOMEK, J. M. et al. Standardization of medical devices: current status and future directions. **Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials**. v. 108, n. 5, pág. 2061-2073, 2020. DOI: 10.1002/jbm.b.34621.

APÊNDICES

APÊNDICE A – Formulário semiestruturado para validação clínica

 UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAÍBA PRÓ REITORIA DE PÓS GRADUAÇÃO E PESQUISA PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS E TECNOLOGIA EM SAÚDE
1. Qual das alternativas descreve melhor sua avaliação geral do dispositivo? () O dispositivo é apto para aplicação () O dispositivo não é apto para aplicação
2. O dispositivo apresenta vantagens em relação a outros dispositivos já usados por você? () SIM () NÃO
3. Se a resposta da questão anterior for sim, enumere estas vantagens:
4. Você acha que a utilização de um dispositivo único, ao invés de um grupo de instrumentos, pode trazer vantagem ao processo de mobilização de tecidos moles? () SIM () NÃO
5. O material do dispositivo é maleável para o manejo, leve e não abrasivo? () SIM () NÃO
6. O dispositivo mostrou-se biomecanicamente adaptável a diferentes partes do corpo e diferentes formas de aplicação sem perder seu efetividade? () SIM () NÃO
7. Gostaria de fazer alguma sugestão ao dispositivo?

ANEXOS

ANEXO 1 – Manual do fabricante para material PolyLite ABS



PolyLite™ ABS is made with a specialty bulk-polymerized ABS resin, which has significantly lower volatile content compared to traditional ABS resins. It delivers excellent printing quality with minimal odor during printing.

PHYSICAL PROPERTIES

Property	Testing Method	Typical Value
Density	ISO1183, GB/T1033	1.12 g/cm ³ at 23 °C
Melt index	220 °C, 2.16kg	9-14 g/10min
Light transmission	N/A	N/A
Flame retardancy	N/A	N/A

MECHANICAL PROPERTIES

Property	Testing Method	Typical Value
Young's modulus (X-Y)	ISO 527, GB/T 1040	2246.6 ± 58.2 MPa
Young's modulus (Z)		2080.9 ± 92.7 MPa
Tensile strength (X-Y)	ISO 527, GB/T 1040	33.4 ± 0.6 MPa
Tensile strength (Z)		29.7 ± 0.3 MPa
Elongation at break (X-Y)	ISO 527, GB/T 1040	17.9 ± 1.3 %
Elongation at break (Z)		3.1 ± 0.3 %
Bending modulus (X-Y)	ISO 178, GB/T 9341	2127.2 ± 29.9 MPa
Bending modulus (Z)		N/A
Bending strength (X-Y)	ISO 178, GB/T 9341	56.2 ± 0.3 MPa
Bending strength (Z)		N/A
Charpy impact strength (X-Y)	ISO 179, GB/T 1043	18.0 ± 0.9 kJ/m ²

RECOMMENDED PRINTING CONDITIONS

* Based on 0.4 mm nozzle and Simplify 3D v.4.0. Printing conditions may vary with different nozzle diameters

Parameter	
Nozzle temperature	245 – 265 (°C)
Build surface material	BuildTak®
Build surface treatment	Glue, Magigoo
Build plate temperature	90 - 100 (°C)
Cooling fan	OFF
Printing speed	30-50 (mm/s)
Raft separation distance	0.2 (mm)
Retraction distance	1 (mm)
Retraction speed	20 (mm/s)
Environmental temperature	Room temperature - 90 (°C)
Threshold overhang angle	50 (°)
Recommended support material	PolyDissolve™ S2