



INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES
Mestrado Profissional em Tecnologia das Radiações em Ciências da Saúde

**OTIMIZAÇÃO DO PROCESSO DE MICROPERFURAÇÃO A LASER EM
MICRODISPOSITIVOS METÁLICOS PARA SAÚDE**

BRAZ ANTONIO RODRIGUES

Dissertação apresentada como parte dos requisitos para obtenção do Grau de Mestre Profissional em Tecnologia das Radiações em Ciências da Saúde na Área de Concentração: Processos de radiação na Saúde.

Professor Doutor Wagner de Rossi

São Paulo

2024

INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES
Mestrado Profissional em Tecnologia das Radiações em Ciências da Saúde

**OTIMIZAÇÃO DO PROCESSO DE MICROPERFURAÇÃO A LASER EM
MICRODISPOSITIVOS METÁLICOS PARA SAÚDE**

BRAZ ANTONIO RODRIGUES

Dissertação apresentada como parte dos requisitos para obtenção do Grau de Mestre Profissional em Tecnologia das Radiações em Ciências da Saúde na Área de Concentração: Processos de radiação na Saúde.

Professor Doutor Wagner de Rossi

**São Paulo
2024**

A decorative horizontal bar at the bottom of the page, consisting of two parallel lines in a dark red or maroon color.



INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES – IPEN-CNEN
DISSERTAÇÃO
MESTRADO PROFISSIONAL EM TECNOLOGIA DAS RADIAÇÕES EM CIÊNCIAS
DA SAÚDE

BRAZ ANTONIO RODRIGUES

**OTIMIZAÇÃO DO PROCESSO DE MICROPERFURAÇÃO A LASER EM
MICRODISPOSITIVOS METÁLICOS PARA SAÚDE.**

Orientador: Professor Doutor Wagner de Rossi

SÃO PAULO – SP

2024

RESUMO

A crescente demanda por dispositivos médicos de alta precisão, especialmente agulhas hipodérmicas e intradérmicas com microfuros, tem impulsionado o desenvolvimento de métodos de fabricação avançados. Entre esses, a furação a laser destaca-se como uma tecnologia fundamental devido à sua capacidade de criar oportunidades com diâmetros reduzidos e elevação de precisão dimensional. A Radiação Gama LTDA, uma empresa focada na fabricação de produtos cirúrgicos, investe continuamente em tecnologias inovadoras para melhorar a qualidade de seus produtos e atender às exigências do setor médico-hospitalar. O objetivo deste estudo é melhorar o processo de furação a laser utilizado pela Radiação Gama LTDA para a produção de agulhas hipodérmicas e intradérmicas, maximizando a eficiência produtiva e alcançando a meta de zero defeitos por lote. Para isso, aplicou-se a metodologia Design of Experiments (DOE) para identificar e refinar as interrupções operacionais do processo, como intensidade e duração do pulso, número de pulsos e técnicas de manipulação do feixe. Os experimentos realizados permitiram uma redução significativa na variação da uniformidade dos furos em relação ao diâmetro e profundidade, melhorando a qualidade e a precisão dos produtos fabricados. Como resultado, foi possível alcançar uma taxa de defeito mínimo, aproximando-se do objetivo de zero defeitos por lote. Além disso, a adoção dessas melhorias consolidou a Radiação Gama LTDA como uma empresa líder no setor de dispositivos médicos, destacando-se pela excelência e inovação em seus processos de fabricação. Concluindo, este estudo não apenas demonstra a eficácia do uso do laser na produção de agulhas hipodérmicas e intradérmicas, mas também estabelece um novo padrão de qualidade para o setor. A continuidade do aprimoramento dos processos, apoiada por metodologias robustas como o DOE, é essencial para manter a competitividade e a excelência na fabricação de dispositivos médicos.

Palavras-chave: Furação a laser, Agulhas hipodérmicas e intradérmicas, Design de Experimentos (DOE), Qualidade, Otimização de processos.

ABSTRACT

RODRIGUES, Braz Antonio. **Optimization of the laser micro-perforation process in metallic micro-devices for healthcare**. 2024. 115 p. Dissertation (Professional Master in Radiation Technology in Health Sciences). Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares - IPEN-CNEN/SP. São Paulo.

The increasing demand for high-precision medical devices, such as hypodermic and intradermal needles with micro-holes, has driven the development of advanced manufacturing methods. In this context, laser drilling stands out as an essential technology for its ability to produce small-diameter holes with high dimensional accuracy. Radiation Gamma LTDA, a company specialized in the manufacture of surgical products, continuously invests in innovative technologies to meet the rigorous requirements of the medical-hospital sector. The present study aimed to improve the laser drilling process used in the production of hypodermic and intradermal needles, seeking to maximize production efficiency and achieve the goal of zero defects per batch. The Design of Experiments (DOE) methodology was used to identify and refine critical process factors, such as pulse intensity and duration, number of pulses, and beam manipulation techniques. The experiments conducted allowed a significant reduction in the variation of the uniformity of the holes, both in diameter and depth, resulting in improvements in the quality and precision of the products. Therefore, the defect rate has been reduced to minimum levels, approaching the goal of zero defects per batch. Such advances have consolidated Radiation Gamma LTDA as a reference in medical devices, standing out for its excellence and innovation in its manufacturing processes. This study not only demonstrates the effectiveness of laser piercing technology in the production of hypodermic and intradermal needles but also sets a new quality standard for the industry. Continuing to improve processes, based on robust methodologies such as DOE, is crucial to maintaining competitiveness and excellence in medical device manufacturing.

Keywords: Hypodermic and intradermal needles, Hypodermic and intradermal needles, Laser drilling, Process optimization, Quality

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	13
2 JUSTIFICATIVA	18
3 OBJETIVO	21
3.1 Objetivo Geral.....	21
3.2 Objetivos Específicos	21
4 REVISÃO DE LITERATURA.....	22
4.1 Estrutura e Propriedades dos Feixes Gaussianos	22
4.2 Processo de Furação por Laser.....	24
4.2.1 Processo de remoção de material na furação a laser	27
4.2.2 Tecnologias Alternativas de Furação	30
4.2.3 Foco de um feixe de laser.....	31
4.2.4 Sistema de Focalização	32
4.3 Perfuração de Agulhas hipodérmicas e intradérmicas através da Tecnologia Laser.....	38
4.4 Estudos de Caso em outras Indústrias	45
5 METODOLOGIA	48
5.1 Materiais e Técnicas	48
5.2 Descrição do Sistema Laser.....	50
5.3 Características Técnicas do Sistema Laser.....	51
5.3.1 O sistema do feixe laser	51
5.4 Funcionamento do Sistema Laser.	52
5.4.1 De forma genérica	53
5.4.2 De forma detalhada	53
5.5 Descrição de parâmetros importantes para furação.....	56
5.6 Descrição do método de análise e critérios de aprovação da peça	58
5.7 Descrição dos experimentos “DOE”	59
5.7.1 Planejamento dos Experimentos	59

5.7.2 Execução dos Experimentos.....	60
5.7.3 Análise dos Dados	61
5.7.4 Aplicação da ferramenta DOE	61
5.7.5 Estatística	66
5.7.6 MINITAB.....	67
5.8 EXCELENCIA E QUALIDADE NA OTIMIZACAO DE PROCESSO	69
5.8.1 Processo e Qualidade.....	69
5.8.2 OEE (Overall Equipment Efficiency).....	71
5.8.3 SMED - Set up rápido.....	72
5.8.4 Otimização do Processo.....	73
5.8.5 Relacionando Seis Sigma com DOE.....	74
5.9.1 Arranjo Experimental	75
5.9.2 Parâmetros de Processamento.....	76
5.9.3 Parâmetros do Laser.....	76
5.9.4 Desafios Enfrentados	77
5.9.5 Soluções Implementadas	77
6 RESULTADOS	79
6.1 Primeira experimentação “DOE”	79
6.2 Segunda experimentação “DOE”	81
6.3 Análise para a segunda experimentação “DOE”:	84
6.4 Análise para a terceira experimentação “DOE”:	86
6.4.1 Conclusões da Terceira Experimentação.....	87
6.5 Análise para a quarta experimentação “DOE”:	87
6.5.1 Conclusão da Quarta Experimentação “DOE”	89
6.6 Análise para a quinta experimentação “DOE”:	89
7 DISCUSSÕES.....	92
7.1 Lições Aprendidas	92

7.2 Impactos na Indústria	93
7.3 Trabalhos futuros	95
8 CONCLUSÕES	98
8.1 Recomendações para pesquisas futuras.....	98
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	100

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Equação feixe Gaussiano	23
Figura 2 - Técnicas de furação por Laser	25
Figura 3 - Variação da refletividade em relação ao comprimento de onda para vários metais.....	27
Figura 4 - Representação esquemática dos mecanismos de remoção de material na furação por Laser pulsado.....	28
Figura 5 - Representação esquemática dos mecanismos de remoção de material no corte (trepanação) por Laser pulsado	29
Figura 6 - Equação de Intensidade	33
Figura 7 - Equação de Energia.....	34
Figura 8 - Instantâneo da distribuição do campo elétrico em torno do foco de um feixe gaussiano.....	34
Figura 9 - Equação de Raio de Feixe.....	34
Figura 10 - Equação de Rayleigh.....	35
Figura 11 - Evolução do raio em meios transparentes de um feixe gaussiano (curva azul)	35
Figura 12 - Feixe gaussiano com frentes de ondas curvas.	36
Figura 13 - fator M2 medida da qualidade do feixe de laser.....	37
Figura 14 - Processo de fabricação formativo vs subtrativo vs aditivo	40
Figura 15 - Anatomia de uma Agulha	48
Figura 16 - Processo de Furação a Laser	48
Figura 17 - Processo de encastamento.....	49
Figura 18 - Agulha transportando o fio de sutura	49
Figura 19 - Mercado de Lasers Industriais (2017).....	50
Figura 20 - Trem de pulsos e perfil temporal.....	52
Figura 21 - Anéis de difração no perfil espacial dos pulsos laser provocados pela optica do sistema laser	52
Figura 22 – Distribuição espacial de energia dos pulsos laser.....	52
Figura 23 - Funcionamento do sistema laser	53
Figura 24 - Furo produzido a Laser	54
Figura 25 - Furo produzido a Laser - Diâmetro	54
Figura 26 - Lay-out dos componentes do Laser acima	55

Figura 27 - Banco óptico para furação abaixo.....	56
Figura 28 - Parâmetros para alinhamento da Máquina Laser 01	57
Figura 29 - Esquemática dos parâmetros do IPG e AFG no osciloscópio.....	57
Figura 30 – Gripeência.....	Error! Bookmark not defined.
Figura 31 - Fluência	60
Figura 32 - Create Factorial Design	64
Figura 33 - Response Optimizer.....	65
Figura 34 - Receita otimizada criada.....	66
Figura 35 - Índices de eficiência.....	72
Figura 36 - Minitab – DOE – Primeira experimentação e imagem do Raio-X Diâmetro e profundidade	79
Figura 37 - Gráficos Minitab – DOE – Primeira experimentação: Análise de Correlação por Repetição.....	82
Figura 38 - Minitab – DOE – Fatores significativos para as experimentações e receita do DOE	86
Figura 39 - Forma do furo – Lote 3 DOE.....	88
Figura 40 - Definição dos fatores e níveis da quinta experimentação.....	90
Figura 41 - Receita encontrada para a quinta experimentação (Cur).....	90
Figura 42 - Forma do furo do lote 3.....	91
Figura 43 - Gabarito especializado em agulhas hipodérmicas e intradérmicas laser.	92
Figura 44 - Esquema de furação com tempo de pulso de micro-segundos	93
Figura 45– Uniformidade e paralelismo de furo.....	98
Figura 46 - Medição de paralelismo de furo.	99
Figura 47 - Controle da “Distribuição Espacial” de energia.	99

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Parâmetros x range para o código AH 24130	58
Quadro 2 - Coleta de dados para o experimento	64
Quadro 3 - Definição dos fatores e níveis da terceira experimentação.	87
Quadro 4 - Definição dos fatores e níveis da quarta experimentação.....	88
Quadro 5 - Tréplica de Confirmação para a Quinta Experimentação	91

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Definição e resultados dos fatores e níveis da segunda experimentação	82
Tabela 2 - Análise dos fatores e níveis da segunda experimentação	84
Tabela 3 - Definição dos fatores e níveis da segunda experimentação.....	85

1 INTRODUÇÃO

Os avanços contínuos na fabricação de produtos médico-hospitalares, especialmente na miniaturização e na precisão de dispositivos cirúrgicos como agulhas hipodérmicas e intradérmicas, exigem métodos de fabricação inovadores que satisfaçam os requisitos crescentes de precisão dimensional, repetibilidade e custo-benefício (Muldoon, 2022).

A tecnologia de laser tem suas raízes nos princípios de amplificação de luz por emissão estimulada de radiação, conforme descrito por Albert Einstein em 1917. O primeiro laser foi demonstrado em 1960 por Theodore Maiman, utilizando um cristal de rubi. Desde então, a tecnologia laser evoluiu significativamente, encontrando aplicações em diversos campos, incluindo medicina, comunicações, manufatura e pesquisa científica.

Na indústria médica, os lasers se destacam por sua capacidade de realizar cortes precisos e controlados, essenciais para procedimentos delicados. As primeiras aplicações médicas de lasers incluíam cirurgias oftalmológicas e tratamentos dermatológicos. Com o avanço da tecnologia, os lasers passaram a ser utilizados também em procedimentos minimamente invasivos, como a furação de agulhas hipodérmicas e intradérmicas, que é o foco deste estudo.

Neste contexto, a furação a laser de agulhas hipodérmicas e intradérmicas representa uma tecnologia chave, onde a precisão e a qualidade da perfuração são críticas para a funcionalidade e segurança do produto final. Basicamente, as agulhas hipodérmicas e intradérmicas são compostas por três partes: ponta, corpo e fundo. Os aços utilizados na fabricação destas agulhas hipodérmicas e intradérmicas são de aço inoxidável da série 400. A região do fundo pode se apresentar de três formas: canal, canal pré-furado ou furo cilíndrico (Govender et al., 2024).

O equipamento Laser da Radiação Gama LTDA opera na produção de agulhas hipodérmicas e intradérmicas com furos cilíndricos. Os furos cilíndricos são produzidos para receber os fios de suturas, que por meio de prensas mecânicas, automáticas ou colas são fixadas por meio de um processo conhecido como “encastamento”. Um processo de encastamento inadequado pode causar baixa resistência do fio de sutura ao encastamento o que pode resultar na separação da agulha e fio de sutura durante o procedimento cirúrgico; pode ocorrer a quebra de

sutura dentro do furo da agulha, baixa inserção do fio de sutura provocando desencastamento ou até mesmo a impossibilidade de se realizar o processo de encastamento (Wang et al., 2024; Kroczek et al., 2022). Tais eventos podem causar demoras, stress e danos à imagem das empresas junto ao cliente e usuário (Nadine et al., 2022). Por conta disto Chen et al. (2021) sugere que é necessário ter um processo de alta produtividade, para atender a sempre crescente demanda do mercado e, ao mesmo tempo produzir furos simétricos, precisos e com baixa variação quanto a uniformidade de diâmetro e profundidade do furo, o que justifica o investimento na furação destas agulhas hipodérmicas e intradérmicas pelo processo Laser.

A produção de microfuros em agulhas hipodérmicas e intradérmicas é um processo essencial, dado que esses furos desempenham funções vitais, como a passagem de fluidos ou fios durante procedimentos médicos (Suganthi et al., 2015). A demanda por agulhas hipodérmicas e intradérmicas de alta precisão com furos de diâmetros extremamente pequenos e tolerâncias geométricas rigorosas reflete a necessidade de avanços na tecnologia de furação (Tu; Reeves, 2019). A precisão em características como circularidade, cilindridade e perpendicularidade dos furos é imperativa, traduzindo-se em requisitos técnicos desafiadores, como relações de aspecto elevadas (profundidade/diâmetro do furo) e geometrias inferiores a 60 μm , e precisão posicional melhor que 4 μm , ao mesmo tempo em que se busca aumentar a velocidade de perfuração para manter a eficiência econômica (Evens et al., 2021).

Os métodos utilizados para furação de agulhas hipodérmicas e intradérmicas metálicas são por meio de brocas. O índice de quebra de brocas é altíssimo (podendo chegar a 5 trocas por lote de agulhas hipodérmicas e intradérmicas) e a produtividade é baixa (melhor máquina produz 2.880 agulhas hipodérmicas e intradérmicas por hora). A furação a laser pode oferecer vantagens consideráveis para esta aplicação, incluindo alta taxa de processamento, versatilidade de materiais, operação sem contato e capacidade de alcançar diâmetros de feixe na escala de micrômetros (Zucato, 2018). Contudo, enfrenta algumas limitações como relações de aspecto limitadas, zona afetada pelo calor (HAZ), paredes cônicas e respingos de material, que podem comprometer a qualidade dos furos em agulhas hipodérmicas e intradérmicas (Silva, 2022).

Para superar essas limitações, várias estratégias foram exploradas, como a otimização da fluência (Energia por pulso / área de focalização) e duração dos pulsos, rotação do feixe, uso de gás assistente, furação de ambos os lados e posicionamento dinâmico do foco. Modificações no sistema de distribuição espacial de energia do feixe laser, como o uso de lentes com diferentes distâncias focais e variações na polarização do feixe, também foram implementadas para melhorar a qualidade da furação (Romoli; Vallini, 2016; Mizuno et al., 2021; Evens et al., 2021. Tu; Reeves 2019).

A modelagem espacial do feixe, particularmente a conversão de perfil gaussiano para perfis de Bessel ou top-hat, emergiu como uma solução promissora para melhorar a eficiência do processo e a qualidade dos furos (Oliveira, 2017). Essas abordagens permitem uma distribuição de energia mais uniforme e reduzem a zona afetada pelo calor, resultando em furos com maior precisão geométrica. Por exemplo, a implementação de técnicas ópticas avançadas possibilitou a furação de furos com paredes laterais quase sem conicidade e diâmetros precisos, essenciais para aplicações médicas onde a precisão é crítica (Silva, 2023; Meggiolaro, 2023).

O uso de Moduladores Espaciais de Luz (SLM) e sistemas refrativos de modelagem de feixe, para produzir feixes top-hat tem mostrado ser eficaz na produção de furos de alta qualidade, com bordas nítidas e características geométricas precisas, adequadas para agulhas hipodérmicas e intradérmicas de alto desempenho (Moncada, 2018).

Dentre as tecnologias avaliadas para a furação de agulhas hipodérmicas e intradérmicas fabricadas em aço série 400, a furação a laser foi identificada como a mais eficiente (Mosavi, 2016) para atender aos requisitos de alta velocidade e volume. Comparativamente, a máquina mecânica, de furação com broca, mais rápida disponível no processo da empresa Radiação GAMA LTDA, do ramo médico-hospitalar, localizada em Minas Gerais, pode perfurar 2.880 agulhas hipodérmicas e intradérmicas por hora, enquanto a tecnologia a laser realiza a mesma tarefa em apenas 8 minutos, demonstrando uma eficiência significativamente maior.

A motivação por trás da escolha e do desenvolvimento de tecnologias avançadas, como a furação a laser, advém da escassez de literatura especializada em produtos cirúrgicos. Além disso, há um esforço contínuo para melhorar a

capacidade do processo com o objetivo de reduzir o número de agulhas hipodérmicas e intradérmicas com resíduos de metal vaporizado (Slag/Recast), um subproduto indesejado do processo de furação a laser.

Nesse campo, para melhorar a uniformidade da geometria dos furos a Laser, a Radiação Gama LTDA planeja continuar refinando suas técnicas de furação a laser, explorando ainda mais os parâmetros identificados pela metodologia DOE. Isso pode incluir ajustes finos nas configurações do laser, tais como intensidade, duração do pulso e técnicas de manipulação do feixe, além da implementação de sistemas de controle de qualidade mais rigorosos, utilizando avançados sistemas de inspeção por raio-X.

Este esforço para aprimorar a produção de agulhas hipodérmicas e intradérmicas não apenas eleva o padrão de qualidade dos produtos da Radiação Gama LTDA, mas também contribui significativamente para o campo médico, oferecendo dispositivos mais seguros e confiáveis para procedimentos cirúrgicos. Através da inovação contínua e da aplicação de metodologias científicas rigorosas, a empresa se posiciona como líder na otimização de processos produtivos em dispositivos cirúrgicos, destacando-se na indústria de produtos médico-hospitalares.

A Radiação Gama LTDA, uma empresa dedicada à fabricação de produtos cirúrgicos, adota uma abordagem inovadora na utilização de diversas formas de energia para otimizar seus processos de produção. Essa abordagem multidisciplinar inclui o uso de Cobalto 60 para a esterilização dos produtos, tecnologia laser para a furação, e raios-X para inspeção da qualidade dos furos em agulhas hipodérmicas e intradérmicas. O portfólio da empresa abrange uma vasta gama de diâmetros de agulhas hipodérmicas e intradérmicas, de 2,4 a 61 milésimos de polegada, indicando uma ampla aplicabilidade em diversas especialidades. A agulha, sendo um componente essencial em procedimentos cirúrgicos, tem a função primária de facilitar a passagem de suturas através de tecidos.

A metodologia Design of Experiments (DOE) tem sido uma ferramenta valiosa na busca pela otimização do processo de furação a laser. A aplicação do DOE já resultou em uma "receita" eficaz que reduziu a ocorrência de agulhas hipodérmicas e intradérmicas defeituosas para uma por lote. O próximo passo é aprimorar essa

receita para atingir a meta de zero agulha defeituosa por lote, demonstrando um compromisso contínuo com a melhoria da qualidade e a eficiência do processo.

2 JUSTIFICATIVA

A furação a laser de agulhas hipodérmicas e intradérmicas representa um avanço significativo na fabricação de dispositivos médicos. Este método não só aumenta a precisão dos furos, como também melhora a eficiência da produção, reduzindo o tempo e os custos envolvidos. Agulhas hipodérmicas e intradérmicas com furos de alta precisão são essenciais para garantir a segurança e a eficácia dos procedimentos médicos, minimizando os riscos de complicações durante as cirurgias.

Além disso, a otimização do processo de furação a laser pode contribuir para o desenvolvimento de novos dispositivos médicos, expandindo as possibilidades de tratamento e melhorando a qualidade de vida dos pacientes. Este estudo visa preencher lacunas existentes na literatura especializada, fornecendo uma base sólida para futuras pesquisas e inovações na área.

A justificativa para a otimização do processo de furação a laser de agulhas hipodérmicas e intradérmicas na Radiação Gama LTDA reside na crescente demanda por dispositivos médicos que combinem alta precisão, confiabilidade e eficácia. Em um setor onde a qualidade do produto tem impactos diretos na saúde e segurança dos pacientes, a importância de aprimorar cada aspecto da produção de agulhas hipodérmicas e intradérmicas não pode ser subestimada. Este estudo se faz crucial por diversas razões estratégicas e operacionais, delineadas abaixo.

a) Necessidade de Inovação e Eficiência

A inovação contínua é um pilar para a sustentabilidade no setor de dispositivos médicos. A utilização de tecnologia a laser para a furação de agulhas hipodérmicas e intradérmicas representa uma fronteira tecnológica que promete não apenas melhorar a qualidade dos produtos, mas também otimizar processos, reduzindo custos e tempos de produção. A capacidade do laser de realizar furações precisas em alta velocidade, como demonstrado pela capacidade da tecnologia em perfurar 2.880 agulhas hipodérmicas e intradérmicas em apenas 8 minutos, destaca-se como um avanço significativo frente às metodologias convencionais.

b) Elevação dos Padrões de Qualidade

A redução de defeitos, especificamente a eliminação de resíduos de metal fundido e ressolidificado (Slag/Recast), é fundamental para garantir a segurança e

eficácia dos dispositivos cirúrgicos. Agulhas hipodérmicas e intradérmicas sem defeitos são essenciais para procedimentos médicos precisos, minimizando o risco de complicações e contribuindo para resultados clínicos positivos. Alcançar o objetivo de zero defeitos por lote reflete um compromisso com a excelência e um marco importante na produção de dispositivos médicos.

c) Contribuição para o Campo Médico

O aprimoramento do processo de furação a laser tem implicações diretas na disponibilidade e na qualidade de dispositivos cirúrgicos no mercado. Ao garantir que as agulhas hipodérmicas e intradérmicas atendam aos mais altos padrões de qualidade, este estudo contribui para a eficácia dos procedimentos cirúrgicos, ajudando a salvar vidas e a restaurar a saúde. A capacidade de produzir agulhas hipodérmicas e intradérmicas de diâmetros variados, de 2,4 a 61 milésimos de polegada, com alta precisão, permite atender às necessidades específicas de diferentes especialidades médicas, desde cirurgias oftálmicas a procedimentos cardíacos.

d) Escassez de Literatura Especializada

A literatura sobre furação a laser é farta, mas as especificidades para os insumos cirúrgicos não são abordadas e isto pode levar a implicações não atendidas pelos estudos da literatura. Logo, a falta de literatura especializada em processos de furação de dispositivos cirúrgicos aponta para uma lacuna de conhecimento que este estudo visa preencher. Ao documentar meticulosamente as metodologias, resultados e implicações da otimização do processo de furação a laser, este trabalho contribui para o corpo acadêmico e prático, oferecendo um referencial para futuras pesquisas e desenvolvimentos na área.

e) Desenvolvimento Sustentável

Investir em tecnologia de ponta e otimizar processos de produção contribui para o desenvolvimento sustentável da indústria de dispositivos médicos. A eficiência alcançada através da furação a laser não apenas reduz o consumo de recursos, mas também minimiza a produção de resíduos, alinhando-se aos princípios de operações sustentáveis.

Assim, a justificativa deste estudo transcende a busca por melhorias operacionais, refletindo um compromisso profundo com a qualidade, inovação, segurança do paciente e sustentabilidade. Ao abordar desafios técnicos com soluções avançadas e explorar o potencial da furação a laser, a Radiação Gama LTDA não apenas reforça sua posição como líder na fabricação de dispositivos médicos, mas também contribui significativamente para o avanço da medicina e da tecnologia em saúde.

3 OBJETIVO

3.1 Objetivo Geral

Aprimorar o processo de furação a laser de agulhas hipodérmicas e intradérmicas na Radiação Gama LTDA, com o intuito de maximizar a eficiência produtiva e alcançar a meta de zero defeitos (Slag/Recast) ou (cavaco-escória/material fundido e ressolidificado) por lote, contribuindo para a produção de dispositivos cirúrgicos de alta qualidade e confiabilidade.

3.2 Objetivos Específicos

- Otimizar Parâmetros de Furação a Laser: Refinar os parâmetros operacionais do processo de furação a laser, como intensidade, duração do pulso, número de pulsos, e técnicas de manipulação do feixe, utilizando a metodologia Design of Experiments (DOE) para minimizar a incidência de defeitos nas agulhas hipodérmicas e intradérmicas e aumentar a precisão e qualidade dos furos.
- Reduzir variação da uniformidade dos furos (geometria) quanto a diâmetro e profundidade durante o processo de furação, incluindo a avaliação de técnicas de resfriamento, uso de gases assistentes, e otimização do ambiente de furação.
- Identificar técnicas práticas e acessíveis para melhorar o controle de qualidade na furação a laser de agulhas hipodérmicas e intradérmicas. Este objetivo visa garantir a detecção precoce de defeitos visuais e dimensionais nos furos, assegurando que as agulhas hipodérmicas e intradérmicas atendam às especificações rigorosas de diâmetro e uniformidade. A inspeção visual e medições básicas utilizando ferramentas de metrologia óptica, como microscópios de medição, serão usadas para monitorar a qualidade e facilitar correções imediatas no processo.

Estes objetivos visam endereçar diretamente os desafios enfrentados pela Radiação Gama LTDA no processo de furação a laser de agulhas hipodérmicas e intradérmicas, guiando a empresa na implementação de melhorias técnicas e de qualidade. A realização desses objetivos não só melhorará a eficácia dos processos de fabricação, mas também reforçará a posição da empresa como líder no fornecimento de dispositivos cirúrgicos inovadores e de alta qualidade no mercado de produtos médico-hospitalares.

4 REVISÃO DE LITERATURA

A produção de peças com orifícios de dimensões reduzidas é de grande valia para setores médico-hospitalares. A técnica de perfuração a laser emerge como uma solução eficaz para criar orifícios de diâmetros pequenos (de 0,18 a 2mm), devido à sua alta precisão e capacidade de manipulação. No setor médico, essa tecnologia é aplicada na fabricação de componentes como agulhas hipodérmicas e intradérmicas para biópsia, sondas e filtros, os quais são essenciais para procedimentos específicos e exigem rigoroso controle de qualidade devido ao seu impacto direto na saúde dos pacientes. Entretanto, para otimizar o processo de perfuração a laser, é essencial entender como os parâmetros operacionais afetam tanto a eficácia do procedimento quanto as características finais dos orifícios produzidos.

A fundamentação teórica a seguir é embasada na revisão literária de obras já publicadas. Esta revisão tem como objetivo fornecer uma base sólida para a compreensão das ferramentas e metodologias que contribuem para a solução dos desafios identificados no processo de furação, visando a excelência na qualidade dos dispositivos produzidos.

4.1 Estrutura e Propriedades dos Feixes Gaussianos

Em óptica, um feixe Gaussiano é um feixe de radiação eletromagnética monocromática, cujos perfis transversais de amplitude do campo elétrico e magnético seguem uma função Gaussiana. Isso resulta em um perfil espacial de intensidade que também é Gaussiano. O modo Gaussiano transversal fundamental (ou TEM₀₀) descreve o feixe na saída de muitos lasers, embora não de todos, e pode ser focalizado na região mais concentrada. Quando um feixe Gaussiano é refocalizado por uma lente, a dependência transversal da fase é alterada, resultando em um novo feixe Gaussiano (Saleh; Teich, 2007).

Os perfis de amplitude dos campos elétricos e magnéticos em torno de qualquer feixe Gaussiano circular (para um comprimento de onda e polarização específicos) são determinados por um único parâmetro, a cintura do feixe de raio w_0 . Em qualquer posição z em relação à cintura (foco) ao longo do feixe que possui um w_0 específico, as amplitudes e fases do campo são determinadas de maneira específica (Červený; Pšenčík. Este comportamento é fundamental para muitas aplicações de laser devido

à alta concentração de energia que pode ser alcançada no ponto focal (Alonso; Dennis, 2017).

Assim, os feixes Gaussianos são amplamente utilizados em aplicações de laser devido à sua distribuição de intensidade de luz, que segue um perfil Gaussiano na seção transversal do feixe. Este recurso é particularmente útil em aplicações de furação a laser devido à alta precisão e controle que oferece (Alpmann et al., 2015). A distribuição de intensidade de um feixe Gaussiano é descrita pela função.

Figura 1 - Equação feixe Gaussiano

$$I(r) = I_0 \exp\left(-\frac{2r^2}{w^2}\right) \quad (1)$$

onde $I(r)$ é a intensidade a uma distância radial r do eixo do feixe, I_0 é a intensidade máxima no centro do feixe, e w é o raio do feixe no ponto em que a intensidade cai para $1/e^2$ de I_0 .

Entre as propriedades dos Feixes Gaussianos estão:

1. **Distribuição de Intensidade:** A intensidade do feixe Gaussiano decai exponencialmente a partir do centro do feixe, proporcionando uma concentração de energia altamente focalizada que é ideal para processos de furação de alta precisão (Siegman, 1986).
2. **Propagação e Focalização:** Os feixes Gaussianos mantêm a sua forma de distribuição de intensidade ao longo da propagação, o que facilita a focalização precisa em um ponto pequeno. Essa propriedade é crucial para a microfuração, onde se requer alta precisão e consistência (Yariv, 1989).
3. **Divergência do Feixe:** A divergência de um feixe Gaussiano é uma função do comprimento de onda do laser e do diâmetro do feixe. Menor divergência permite um foco mais preciso e profundo, essencial para a furação de materiais densos e espessos (Svelto, 1998). Contudo, há um compromisso: quanto menor o diâmetro do ponto focal, maior é a divergência do feixe laser.
4. **Perfil de Fase:** A fase de um feixe Gaussiano também segue um perfil Gaussiano, o que significa que a frente de onda do feixe é esférica. Isso contribui para a capacidade de focalizar o feixe em um ponto extremamente

pequeno, maximizando a densidade de potência no ponto focal (Kogelnik & Li, 1966).

A utilização de feixes Gaussianos na furação a laser de agulhas hipodérmicas e intradérmicas oferece várias vantagens:

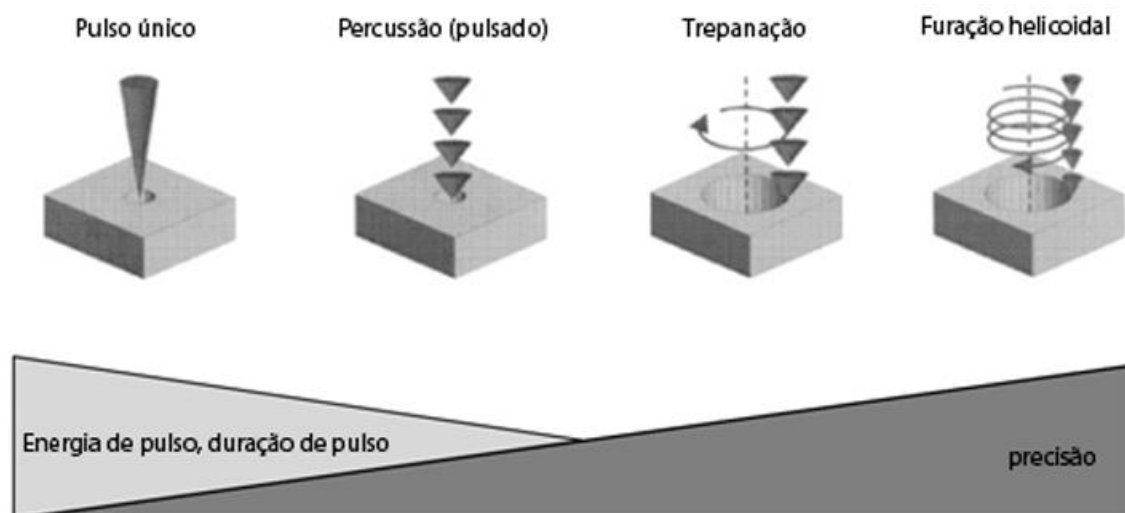
- **Precisão de Furação:** A alta concentração de energia no centro do feixe permite a criação de furos precisos e com bordas limpas.
- **Controle de Diâmetro:** A possibilidade de ajustar o raio do feixe permite o controle preciso do diâmetro dos furos, que é crítico para atender às especificações rigorosas dos dispositivos médicos (Evens et al., 2021).
- **Minimização de Defeitos:** A distribuição uniforme da intensidade reduz a formação de zonas afetadas pelo calor (HAZ), minimizando defeitos como recast e microfissuras (Zucato, 2018).

4.2 Processo de Furação por Laser

O processo de furação a laser, que emprega a fusão e vaporização do material por meio de um feixe laser de elevada intensidade, é uma técnica amplamente reconhecida. Os lasers de CO₂ e Nd:YAG são frequentemente empregados neste contexto, com uma predileção notável pelo uso do Nd:YAG devido a suas características específicas (Wang et al., 2019; Mishra et al., 2023). É importante destacar que o termo "furação" se refere à criação de orifícios ou padrões de corte com diâmetro menor que a espessura do material em questão.

Dentre as metodologias de furação por laser adotadas, destacam-se a furação com pulso único, a furação por feixe pulsado (ou percussão) e a furação por trepanação, sendo que cada uma apresenta especificidades quanto à energia de pulso, duração e precisão requeridas. Uma inovação recente nesse campo é a técnica de furação helicoidal, introduzida com o intuito de aprimorar a qualidade dos orifícios produzidos (Sarfraz et al., 2019). A representação esquemática na Figura 2 ilustra a relação entre as diferentes técnicas de furação por laser e os parâmetros operacionais, como energia de pulso, duração do pulso e acurácia do processo.

Figura 2 - Técnicas de furação por Laser



Fonte: Ribas (2015)

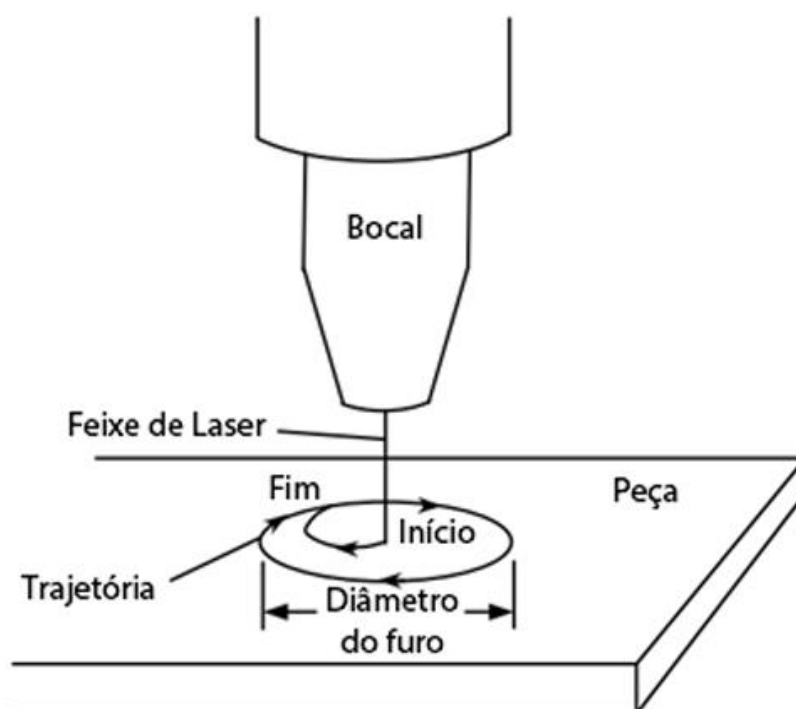
A técnica de furação com pulso único caracteriza-se pelo uso de um único pulso laser para criar um orifício na peça, sendo este método reconhecido por sua alta energia e longa duração de pulso dentre as técnicas de microfuração. Embora eficiente em termos de velocidade, a qualidade do furo gerado por esta técnica tende a ser inferior se comparada a outros métodos. Esta abordagem é preferida para a criação de microfurações de diâmetro reduzido em materiais de espessura fina onde a velocidade de produção é priorizada em detrimento da precisão do furo. A furação de pulso único permite a realização rápida de furos, sejam eles cegos ou passantes (Deepu; Jagadesh, 2024; Romoli; Vallini, 2016).

Na furação por laser pulsado, tanto o bocal quanto a peça permanecem fixos enquanto múltiplos pulsos de laser são aplicados sucessivamente no mesmo ponto para criar o orifício. Como no caso de pulso único o feixe de laser também é pulsado e, a peça e o feixe também ficam parados. Cada pulso contribui para a remoção de material, com a quantidade de pulsos necessária sendo determinada pela espessura da peça e pela energia de cada pulso (Gautam; Pandey, 2018). Comparativamente, a furação por múltiplos pulsos exige menos energia por pulso que a furação de pulso único e é capaz de produzir orifícios com uma proporção de profundidade por diâmetro superior, sendo utilizada para orifícios que variam de 20 a 1200 μm (Jia, 2022).

A técnica de trepanação inicia com um furo guia criado pelo laser pulsado, seguido pelo movimento do bocal de trabalho (ou da peça) até atingir o diâmetro desejado, executando o corte (Pramanik et al., 2020). Este método tem a vantagem de permitir

a criação de orifícios com diâmetros maiores que o do feixe de laser e é exclusivamente aplicável para furos passantes, não sendo adequado para furos cegos (Singh et al., 2022). Os orifícios realizados por trepanação apresentam menos imperfeições metalúrgicas e maior circularidade, devido à menor energia por pulso exigida (Janssen; Haasler, 2023). A Figura 3 ilustra o procedimento de movimento característico da furação por trepanação.

Figura 3 - Técnica de Furação à Laser por Trepanação



Fonte: Corcoran et al. (2002)

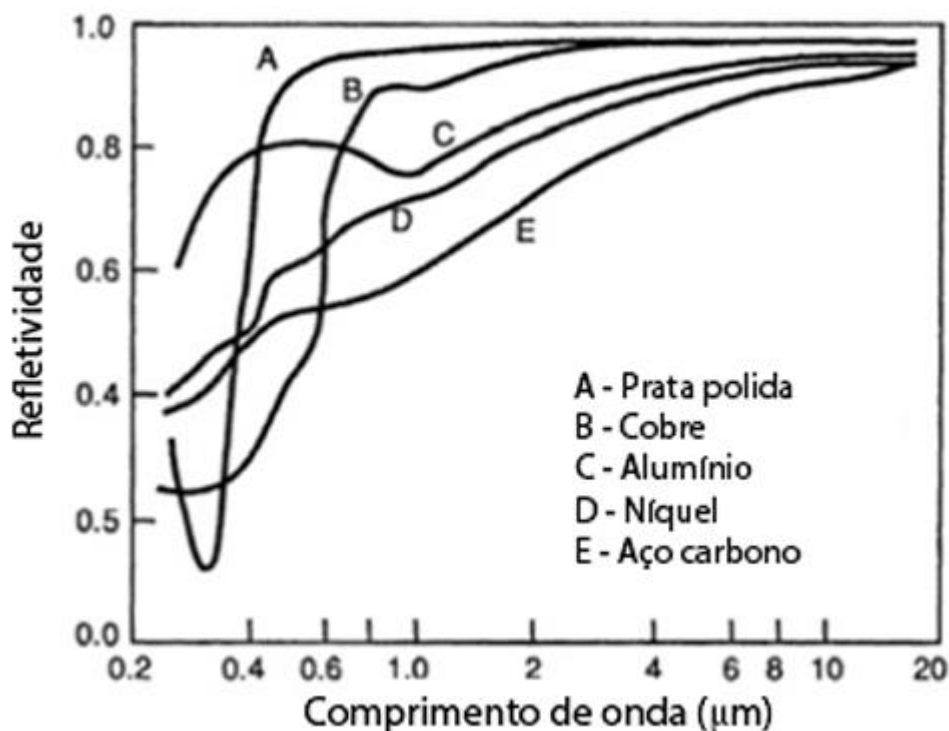
A furação helicoidal distingue-se como um método de remoção de material no qual o bocal executa um movimento espiralado com incrementos de avanço reduzidos. Este procedimento viabiliza a criação de orifícios com mínima formação de respingos e redução significativa da zona termicamente afetada, embora apresente uma velocidade de execução inferior em comparação com as técnicas previamente mencionadas, demandando aprimoramentos adicionais para sua efetiva implementação (Blödorn et al., 2018).

4.2.1 Processo de remoção de material na furação a laser

A capacidade de um material absorver a energia do laser, conhecida como absorptividade, junto à sua refletividade, são parâmetros cruciais que influenciam diretamente a eficácia da ablação por laser. Essas características são influenciadas não somente pelas propriedades ópticas intrínsecas do material, mas também pelas características da radiação eletromagnética, condições superficiais do material, ângulo de incidência do laser, polarização do feixe e temperatura do ambiente (Rudenko et al., 2019).

A variação na refletividade dos metais em função dos diferentes comprimentos de onda da radiação eletromagnética é demonstrada na Figura 4, indicando que, em geral, os metais absorvem mais eficientemente a energia do laser em comprimentos de onda mais curtos. Isso leva à conclusão de que, do ponto de vista da eficiência energética, os lasers de Nd:YAG, com seu comprimento de onda aproximado de 1,064 μm , são mais adequados para o processamento de materiais metálicos em comparação com os lasers de CO_2 , que possuem comprimentos de onda na ordem de 10,6 μm .

Figura 3 - Variação da refletividade em relação ao comprimento de onda para vários metais

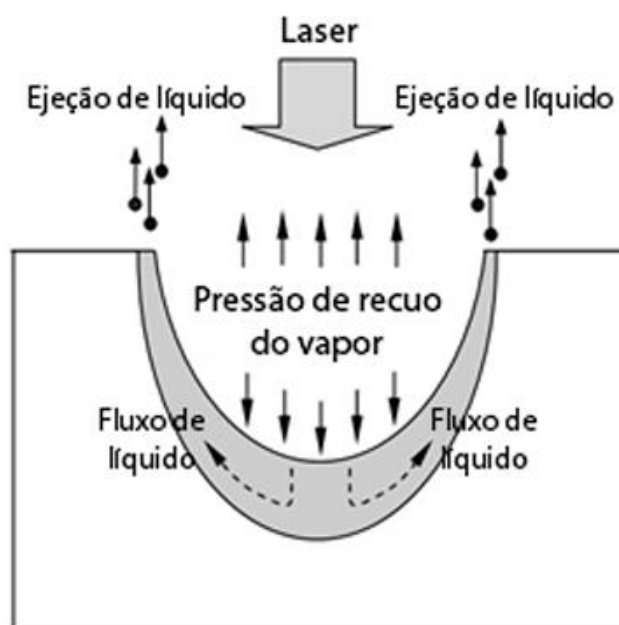


Fonte: Ready (1997)

Em geral, a absorção da radiação incidente pelo material resulta em sua conversão em calor, que é posteriormente conduzido ao longo do material. Durante este processo, a temperatura na área de contato entre o laser e a peça se eleva, levando à fusão e, eventualmente, à vaporização do material tratado. A incidência de um feixe de laser, com densidade de potência igual ou superior a 10^6 W/cm², facilita a rápida vaporização do material em questão (em um intervalo de tempo medido em microssegundos), criando uma frente de vaporização que avança em direção ao material, seguida por uma camada de material no estado líquido (Kannatey-Asibu, 2023).

No contexto da furação por laser pulsado, o processo de remoção de material se dá predominantemente por meio de dois mecanismos: a vaporização e a expulsão de material no estado líquido. A vaporização tem início quando a temperatura do material atinge seu ponto de ebulição, liberando vapor da superfície do material fundido (Lawrence, 2017). Conforme a vaporização prossegue, forma-se uma cavidade na superfície do material, onde a pressão do vapor aumenta. A pressão elevada do vapor dentro dessa cavidade impulsiona o material líquido, movendo-o em direção às paredes do orifício até sua completa expulsão (Akinlabi et al., 2016). A Figura 5 apresenta uma representação esquemática desse processo.

Figura 4 - Representação esquemática dos mecanismos de remoção de material na furação por Laser pulsado

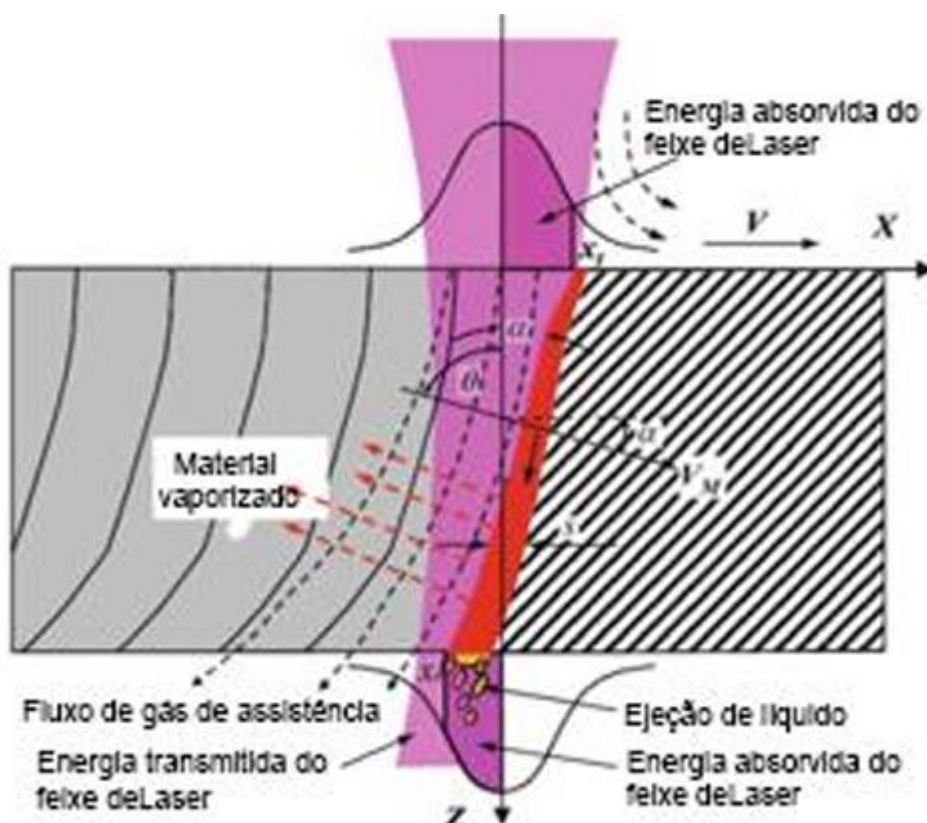


Fonte: Suchatawat (2011)

Adicionalmente aos mecanismos previamente mencionados, a remoção de material também pode ser realizada através da ejeção de material no estado fundido para fora da cavidade, ocasionada pela explosão de bolhas de vapor que se formam abaixo da superfície do líquido. Embora este mecanismo contribua para um processo mais eficaz, ele introduz complexidades adicionais no controle dos parâmetros do processo, dificultando a obtenção das dimensões desejadas para o orifício (Lawrence, 2017).

No contexto do processo de corte, tal como o observado na técnica de trepanação, o gás de assistência ajuda a remover o material fundido do orifício. Na maioria dos casos, o oxigênio é escolhido como gás de assistência, principalmente devido à quantidade significativa de calor gerado pela oxidação do material (representando de 60 a 70% da energia necessária para o corte de aço carbono) (Mishra et al., 2023). A Figura 6 ilustra os mecanismos de remoção de material empregados durante a execução da trepanação.

Figura 5 - Representação esquemática dos mecanismos de remoção de material no corte (trepanação) por Laser pulsado



Fonte: Powell et al. (2008)

4.2.2 Tecnologias Alternativas de Furação

Dentre as principais tecnologias de furação estão a furação mecânica, a furação por eletroerosão e a furação a laser. Cada uma dessas tecnologias possui características específicas que as tornam adequadas para diferentes aplicações, dependendo das exigências de precisão, material e custo.

A furação mecânica é uma das técnicas mais tradicionais e amplamente utilizadas. Este método envolve o uso de brocas para perfurar materiais, sendo bastante eficaz em metais como aço e alumínio. A principal vantagem da furação mecânica é a sua simplicidade e baixo custo operacional. Segundo Kalpakjian e Schmid (2014), a furação mecânica é ideal para operações de alta produção devido à sua velocidade e facilidade de uso. No entanto, a desvantagem reside na menor precisão e na alta taxa de desgaste das brocas, especialmente ao trabalhar com materiais mais duros ou em microfuração, o que pode resultar em maior necessidade de manutenção e substituição das ferramentas.

Por outro lado, a furação por eletroerosão (Electrical Discharge Machining - EDM) utiliza descargas elétricas para remover material de uma peça. Este método é altamente eficaz para materiais condutores e permite a obtenção de furos com grande precisão e complexidade geométrica. De acordo com Ho e Newman (2003), a furação por EDM é particularmente vantajosa para materiais extremamente duros ou difíceis de usinar, como ligas de titânio e aços temperados. A desvantagem desse processo é o seu tempo de operação mais longo e o alto consumo de energia, o que pode tornar o processo caro e ineficiente para produções em larga escala.

A furação a laser, como detalhado por Steen e Mazumder (2010), oferece uma combinação única de precisão e velocidade, utilizando feixes de laser de alta intensidade para vaporizar o material. Uma das maiores vantagens da furação a laser é a capacidade de produzir furos extremamente pequenos e precisos com bordas limpas, sem a necessidade de contato físico com o material. Isso reduz significativamente o risco de contaminação, tornando o método ideal para a fabricação de dispositivos médicos. Além disso, a flexibilidade da furação a laser permite a programação para cortes complexos e personalizados. No entanto, o custo inicial de investimento em equipamentos de laser pode ser uma barreira, além de requerer operadores treinados para manuseio e manutenção.

A comparação entre essas tecnologias revela que, enquanto a furação mecânica é ideal para operações de grande volume com menor necessidade de precisão, a furação por eletroerosão se destaca na usinagem de materiais duros com alta precisão, e a furação a laser oferece a melhor solução para aplicações que exigem precisão extrema e esterilidade. Conforme observado por Groover (2016), a escolha da tecnologia de furação deve considerar os requisitos específicos de cada aplicação, incluindo material, precisão necessária, volume de produção e custo.

Além dessas, existem outras tecnologias emergentes, como a furação por jato de água e a furação por ultrassom. A furação por jato de água utiliza um fluxo de água de alta pressão misturado com abrasivos para cortar materiais. Este método é eficaz para materiais delicados que não suportam altas temperaturas, como certos polímeros e compostos. De acordo com Momber e Kovacevic (1998), a furação por jato de água é altamente versátil, mas pode ser menos precisa comparada às tecnologias mencionadas anteriormente e pode exigir pós-processamento para acabamento.

Por sua vez, a furação por ultrassom emprega ondas ultrassônicas para cavitatar materiais através de uma ferramenta vibratória. Esta técnica é particularmente útil para materiais frágeis e duros, como cerâmicas e vidros. Singh e Kumar (2012) destacam que a furação por ultrassom permite a criação de furos com alta precisão e baixa força de corte, minimizando danos ao material. Contudo, assim como a furação por eletroerosão, este método tende a ser mais lento e pode não ser adequado para produções em massa devido ao seu tempo de ciclo prolongado.

Portanto, cada tecnologia de furação possui seu próprio conjunto de vantagens e desvantagens, e a escolha da tecnologia mais adequada depende de uma análise cuidadosa dos requisitos do projeto e das características do material a ser furado. A integração de novas tecnologias e a inovação contínua no campo da furação continuam a expandir as possibilidades e a melhorar a eficiência na fabricação de componentes médicos e industriais.

4.2.3 Foco de um feixe de laser

Um foco de um feixe de laser (um foco de feixe ou foco de laser) é entendido como uma posição longitudinal (ou uma região espacial) onde o raio do feixe atinge um mínimo. Isso também é chamado de cintura de feixe.

Observe que os pontos de foco referentes a diferentes direções transversais podem estar em locais diferentes, como no caso de astigmatismo. Além disso, a posição do foco pode depender do comprimento de onda como resultado de aberrações cromáticas.

Para a propagação da luz em um meio não absorvente, um foco é um ponto com intensidade óptica máxima. De fato, o objetivo de focalizar um feixe de laser é muitas vezes que intensidades suficientemente altas para alguma aplicação de laser podem ser alcançadas dessa forma. Também pode ser desejável limitar fortemente a área exposta, por exemplo, na microusinagem a laser.

Devido à alta coerência espacial que a luz laser frequentemente exhibe (em casos ideais, permitindo feixes limitados por difração), o foco apertado (ou seja, para um ponto pequeno) é possível: o raio do feixe de foco é muitas vezes da ordem do comprimento de onda óptico ou até um pouco menor. **Uma alta qualidade de feixe significa essencialmente que um feixe pode ser bem focado.**

No foco de um feixe com ótima qualidade óptica, as frentes de onda são planas. Antes e depois do foco, as frentes de onda são curvas, e essa curvatura está associada à convergência ou divergência da radiação. Feixes com qualidade de feixe não ideal podem exibir frentes de onda substancialmente embaralhadas no foco.

No contexto dos feixes de laser, a óptica de onda é geralmente usada porque os efeitos de onda determinam o tamanho do ponto de foco, o que muitas vezes é bastante relevante para aplicações.

4.2.4 Sistema de Focalização

Na óptica do laser, os feixes ocorrem frequentemente na forma de feixes gaussianos, que são nomeados em homenagem ao matemático e físico Johann Carl Friedrich Gauss. A definição de feixes gaussianos diz respeito tanto à intensidade quanto ao perfil de fase, conforme explicado a seguir:

Perfil de Intensidade. O perfil transversal da intensidade óptica do feixe com potência óptica pode ser descrito com uma função gaussiana:

Figura 6 - Equação de Intensidade

$$I(r, z) = \frac{P}{\pi w(z)^2 / 2} \exp\left(-2 \frac{r^2}{w(z)^2}\right) \quad (2)$$

O nome "feixes gaussianos" resulta do uso das funções de perfil de amplitude e intensidade gaussianas; não é um conceito na óptica gaussiana.

Aqui, o raio do feixe $w(z)$ é a distância do eixo do feixe onde a intensidade cai para ($\approx 13,5\%$) do valor máximo. Se o feixe atingir uma abertura cujo raio seja aproximadamente $86,5\%$ do raio do feixe, cerca de $86,5\%$ da potência óptica pode passar pela abertura. Para um raio de abertura de 1,5 ou 2, essa fração é aumentada para $98,9\%$ e $99,97\%$, respectivamente. Um erro comum na integração leva a resultados substancialmente diferentes. A largura total na metade máxima (FWHM) do perfil de intensidade é $\approx 1,18$ vezes o raio gaussiano do feixe.

Note que o fator $1/2$ no denominador na equação infelizmente é muitas vezes esquecido, de modo que a intensidade no eixo do feixe é subestimada por um fator de 2. Por exemplo, os números citados para o limiar de dano medido de componentes ópticos são frequentemente afetados por esse problema; A intensidade máxima no limiar de dano em termos de potência óptica pode ter sido calculada com ou sem o fator mencionado, de modo que uma incerteza quantitativa substancial permaneça para o leitor.

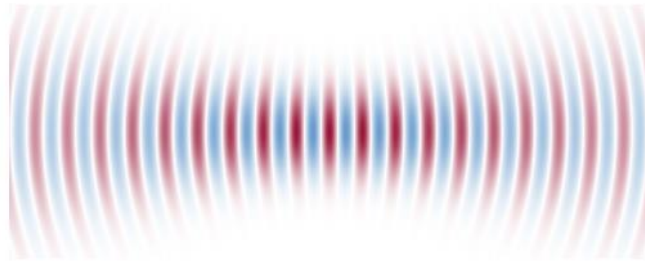
Os feixes gaussianos são geralmente considerados em situações em que a divergência é relativamente pequena, isto é, o raio da cintura do feixe é suficientemente grande, de modo que a chamada aproximação paraxial pode ser aplicada. Essa aproximação permite a omissão do termo com a derivada de segunda ordem na equação de propagação (derivada das equações de Maxwell), de modo que uma equação diferencial de primeira ordem resulta. Dentro da aproximação paraxial, um feixe gaussiano que se propaga no espaço livre (ou em um meio homogêneo) permanece gaussiano, exceto que, é claro, seus parâmetros evoluem. Para um feixe monocromático, propagando-se na direção com o comprimento de onda, a amplitude do campo elétrico complexo (fasor) é:

Figura 7 - Equação de Energia

$$E(r, z) = E_0 \frac{w_0}{w(z)} \exp\left(-\frac{r^2}{w(z)^2}\right) \exp\left(i\left[kz - \arctan \frac{z}{z_R} + \frac{kr^2}{2R(z)}\right]\right) \quad (3)$$

com o pico de amplitude e raio do feixe na cintura do feixe. O campo elétrico real oscilante é obtido multiplicando-se o fasor com $e^{-i\omega t}$ e tomando a parte real. A figura a seguir mostra a distribuição espacial do campo elétrico ao longo da propagação de um feixe laser gaussiano.

Figura 8 - Instantâneo da distribuição do campo elétrico em torno do foco de um feixe gaussiano



Fonte: Adaptado de Xavier (2017)

Neste exemplo, o raio do feixe é apenas ligeiramente maior do que o comprimento de onda, e a divergência do feixe é forte. De acordo com a equação acima, o padrão de campo está se movendo da esquerda para a direita, ou seja, em direção a maiores z .

Nota: a equação abaixo é baseada na convenção de sinais dos físicos para fasores de onda, em vez da que é mais comum na engenharia, embora na óptica se encontre frequentemente esta última na literatura científica, onde o termo da última fase é exponencial. Se isso for usado, os sinais em algumas outras equações precisam ser adaptados. Devido ao fenômeno básico da difração, o raio do feixe não pode simplesmente permanecer constante – ele varia ao longo da direção de propagação. Isso pode ser descrito matematicamente como:

Figura 9 - Equação de Raio de Feixe

$$w(z) = w_0 \sqrt{1 + (z/z_R)^2} \quad (4)$$

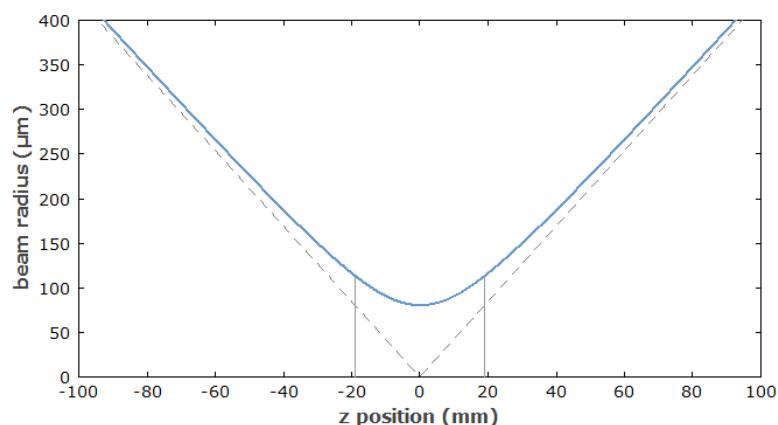
com o comprimento de Rayleigh:

Figura 10 - Equação de Rayleigh

$$z_R = \frac{\pi w_0^2}{\lambda} \quad (5)$$

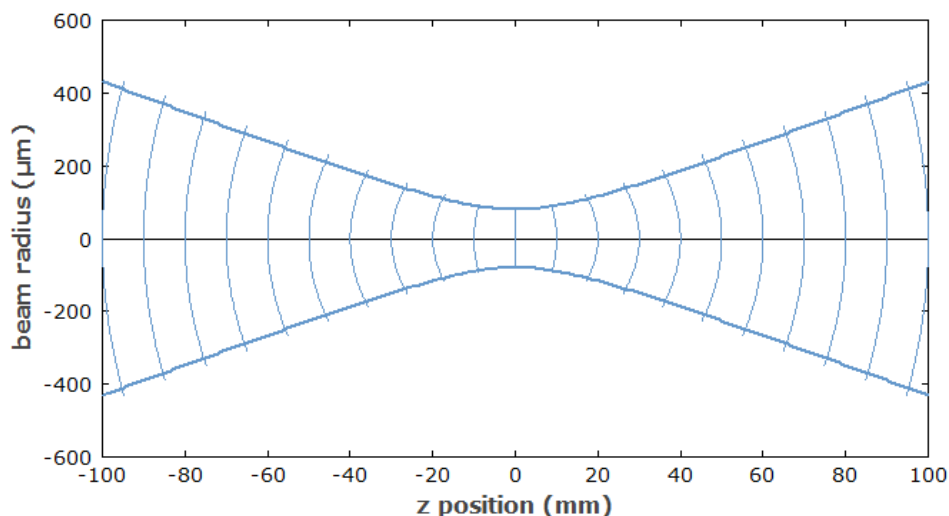
que determina o comprimento sobre o qual o feixe pode se propagar sem divergir significativamente. (A literatura mais antiga frequentemente lida com a distância confocal, que é apenas o dobro do comprimento de Rayleigh.) Um feixe chamado colimado (com raio de feixe aproximadamente constante) tem que ter um grande comprimento de Rayleigh, em comparação com a distância de propagação prevista.

Figura 11 - Evolução do raio em meios transparentes de um feixe gaussiano (curva azul)



Para propagação em meios transparentes, é o comprimento de onda no meio (ou seja, não o comprimento de onda do vácuo). Caso contrário, o formalismo explicado acima pode ser usado sem modificação, assumindo que o meio é homogêneo, isotrópico e sem perdas.

Figura 12 - Feixe gaussiano com frentes de ondas curvas.

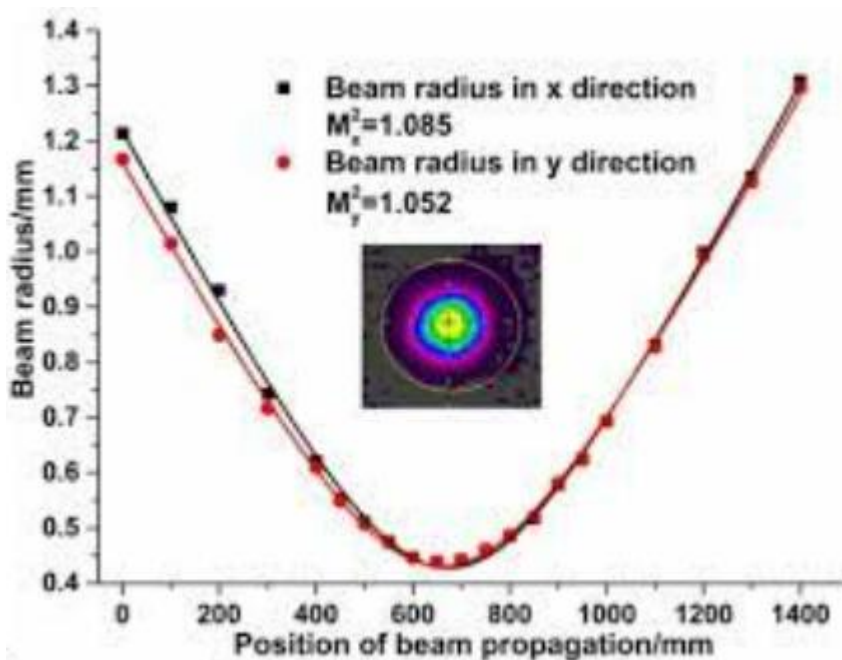


O produto do parâmetro do feixe (produto do raio da cintura e do ângulo de divergência do campo distante) de um feixe gaussiano depende apenas do comprimento de onda. Para feixes de luz com qualidade de feixe não ideal (veja abaixo), esse valor é maior.

Os cálculos relacionados ao feixe de laser, incluindo o fator de qualidade M^2 , o raio da cintura do feixe, e o comprimento de Rayleigh, que são fundamentais para entender as características do feixe de laser utilizado neste estudo.

O fator M^2 é uma medida da qualidade do feixe de laser. Um valor de M^2 é igual a 1 corresponde a um feixe Gaussiano ideal, enquanto valores maiores indicam maior variação do feixe e, conseqüentemente, uma menor qualidade do feixe em termos de colimação e focalização. A figura 14 a seguir mostra a variação do raio de um feixe laser focalizado; a comparação do comportamento desta variação com aquela de um feixe gaussiano perfeito fornece o valor de M^2 .

Figura 13 - fator M2 medida da qualidade do feixe de laser.



Em termos de parâmetros gaussianos do feixe, a aproximação paraxial requer que o raio do feixe no foco seja grande em comparação com o comprimento de onda. No entanto, não precisa ser muito maior para uma precisão razoável das equações. Isso implica que a divergência do feixe não se torna muito grande, e que o comprimento de Rayleigh é substancialmente maior do que o raio do feixe. Para feixes muito bem focalizados, a aproximação paraxial não é bem satisfeita, e um método substancialmente mais complexo é necessário para calcular a propagação do feixe. Nesse regime, também pode ser necessário considerar o caráter vetorial do campo eletromagnético, incluindo um componente de polarização longitudinal.

Importância dos feixes gaussianas

A importância dos feixes gaussianos resulta de uma série de propriedades especiais:

- Os feixes gaussianos têm um perfil de intensidade gaussiano em qualquer local ao longo do eixo do feixe (pelo menos dentro da aproximação paraaxial); apenas o raio do feixe varia.
- Um feixe gaussiano permanece gaussiano também depois de passar por tipos simples de elementos ópticos (por exemplo, lentes sem aberrações ópticas).
- Os feixes gaussianos são a distribuição de campo auto-consistente de menor ordem em ressonadores ópticos (modos de ressonador \rightarrow), desde que não haja

elementos intracavitários causando distorções no feixe. Por essa razão, os feixes de saída de muitos lasers são gaussianos.

- As fibras monomodo têm perfis de feixe que geralmente são próximos ao Gaussiano. Mesmo em casos com um ajuste menos do que perfeito, a aproximação gaussiana é popular por causa das regras relativamente simples para calcular a propagação do feixe.
- Existem os chamados modos de ordem superior, por exemplo, do tipo Hermite-Gaussiano. Estes têm padrões de campo mais complicados e exibem um produto de parâmetro de feixe maior.
- Para feixes com baixa qualidade de feixe, a análise em modo gaussiano pode ser generalizada, utilizando-se o chamado M^2 fator.

4.3 Perfuração de Agulhas hipodérmicas e intradérmicas através da Tecnologia Laser

O desenvolvimento de agulhas hipodérmicas e intradérmicas biomédicas remonta a séculos atrás, marcando sua importância no tratamento de diversas enfermidades. No ano de 279 a.C., na China, foram criadas as primeiras agulhas hipodérmicas e intradérmicas utilizando pedras, destinadas a práticas de sangria e apocnose. Com o avanço na metalurgia, surgiram agulhas hipodérmicas e intradérmicas feitas de prata (Ag), reconhecidas por suas excelentes propriedades antibacterianas. Por volta do ano 500 d.C., Suxruta, uma figura reverenciada e médico na Índia, começou a utilizar agulhas hipodérmicas e intradérmicas de sutura para o fechamento de feridas (Liu et al., 2022).

François Magendie, um fisiologista francês, em 1809, introduziu o conceito pioneiro de agulhas hipodérmicas e intradérmicas para seringas, inspirando-se nos efeitos mortíferos do veneno de flecha javanesa. Ele demonstrou isso ao inserir uma lasca de madeira envenenada nas nádegas de um cão, observando a subsequente dissolução e disseminação do veneno. Em 1855, Alexander Wood fez avanços significativos ao desenvolver seringas modernas destinadas ao tratamento da neuralgia através de injeções subcutâneas. De maneira similar, a agulha de biópsia vem sendo utilizada para a coleta de amostras biológicas, como sangue, secreções e tecidos, para análises clínicas (Liu et al., 2022).

Baseando-se em seu diâmetro, as agulhas hipodérmicas e intradérmicas são categorizadas como nanoagulhas hipodérmicas e intradérmicas, microagulhas hipodérmicas e intradérmicas e milineagulhas hipodérmicas e intradérmicas. Essa classificação reflete os distintos efeitos de escala associados a cada tipo, o que, por sua vez, influenciou o desenvolvimento de metodologias específicas de fabricação e a diversificação de suas aplicações no campo biomédico.

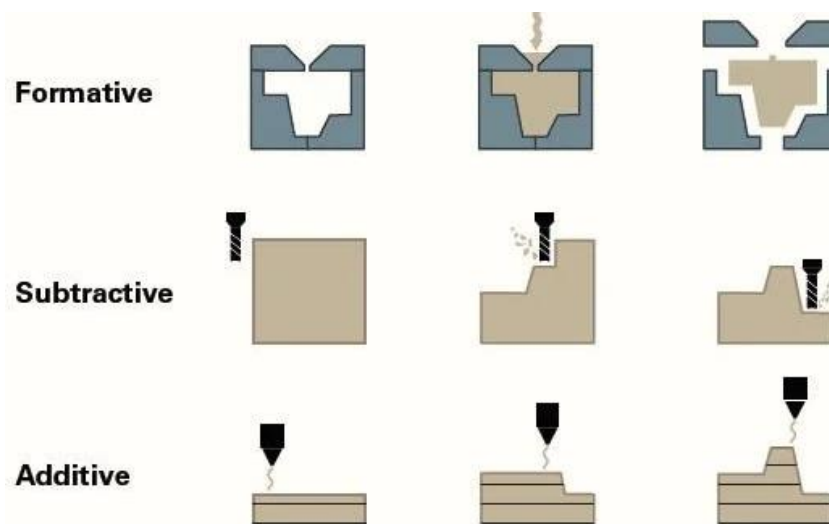
Neste tópico, apresentamos um panorama das metodologias de produção de agulhas hipodérmicas e intradérmicas em múltiplas escalas e suas aplicações na engenharia biomédica. Discutimos as abordagens utilizadas na criação de nanoagulhas hipodérmicas e intradérmicas, incluindo técnicas ascendentes e descendentes, e destacamos suas principais aplicações em análise celular e entrega de medicamentos. Os processos empregados na fabricação de microagulhas hipodérmicas e intradérmicas são explorados, dividindo-se em métodos subtrativos, formativos e aditivos, juntamente com suas utilizações em diagnóstico transdérmico e liberação de fármacos. Abordamos também a produção convencional de milineedles, focando no processo de moagem, e examinamos suas aplicações em procedimentos como punção, seringas, acupuntura e sutura. Concluimos com um olhar sobre as tendências futuras e perspectivas para o avanço das nano/micro/mili agulhas hipodérmicas e intradérmicas na medicina e engenharia biomédica.

Esses instrumentos de escala micrométrica oferecem vantagens significativas sobre agulhas hipodérmicas e intradérmicas tradicionais para aplicações como detecção transdérmica e entrega de medicamentos, graças a suas características distintas; elas são minimamente invasivas, não causam dor e são adequadas para uso em autoadministração. A concepção da microagulha data de 1976, quando foi proposta e empregada pela primeira vez para fins de administração através da pele. Em 1998, o grupo liderado por Henry desenvolveu microagulhas hipodérmicas e intradérmicas feitas de silício para a administração de fármacos, alcançando um aumento significativo na permeabilidade dos medicamentos em até quatro ordens de magnitude. Desde essa época, o desenvolvimento e a implementação de microagulhas hipodérmicas e intradérmicas avançaram consideravelmente, impulsionados pelo progresso nas tecnologias de microfabricação de alta precisão. A inovadora tecnologia de microagulhas hipodérmicas e intradérmicas tem encontrado aplicações em diversos campos biomédicos, incluindo a entrega transdérmica de

medicamentos, administração de vacinas, diagnóstico de patologias e em tratamentos estéticos.

De acordo com Liu et al. (2022) conforme as abordagens de produção, a criação de microagulhas hipodérmicas e intradérmicas pode ser categorizada em três principais tipos de manufatura: subtrativa, aditiva e formativa. Geralmente, as microagulhas hipodérmicas e intradérmicas são produzidas através de métodos subtrativos, onde formas tridimensionais são criadas a partir de um substrato bidimensional por meio de técnicas de microfabricação, incluindo fotolitografia, acompanhada por ataques químicos úmidos ou secos, e micromecanização. Por outro lado, a manufatura aditiva, empregando métodos como impressão tridimensional e litografia por escrita direta, permite a construção de microagulhas hipodérmicas e intradérmicas poliméricas tridimensionais a partir de materiais depositados sobre superfícies planas. As abordagens formativas, que utilizam técnicas como microfundição e moldagem por injeção em microescala, são empregadas para obter microagulhas hipodérmicas e intradérmicas em sua forma quase definitiva (Figura 15).

Figura 14 - Processo de fabricação formativo vs subtrativo vs aditivo



Fonte: Adaptado de Tao et al. (2020)

A utilização de lasers nano (laser com pulsos de nanosegundos) para furar agulhas hipodérmicas e intradérmicas é um tópico de pesquisa relativamente novo e em constante evolução. Até o momento, não foram encontradas muitas publicações específicas que se aprofundam nessa área. No entanto, há alguns estudos relacionados que fornecem informações úteis sobre o uso de laser com pulsos de

nanossegundos em aplicações médicas (Narayan; Goering, 2011; Liu et al., 2022; Meng et al., 2020; Narayan; Goering, 2015; Rad et al., 2022; Mizuno et al., 2021).

Narayan e Goering (2015) discutiram o uso de lasers de dióxido de carbono (CO₂) para furação de agulhas hipodérmicas e intradérmicas. O estudo concluiu que, embora os lasers de CO₂ possam produzir furos precisos em agulhas hipodérmicas e intradérmicas, eles também podem causar danos térmicos significativos ao material. Meng et al. (2020) discutem o uso de um laser de fibra dopado com ítrio (Yb) de pulso curto para produzir micro-furos em tecidos biológicos, incluindo agulhas hipodérmicas e intradérmicas. O estudo concluiu que o laser de fibra de dióxido de silício dopado com ítrio (Yb) de pulso curto pode produzir micro-furos precisos e limpos em agulhas hipodérmicas e intradérmicas, com diâmetros na faixa de 1-10 µm.

Rad et al. (2022) investigou a eficácia de um laser de pulsos ultracurtos, da ordem de femtossegundos, na fabricação de agulhas hipodérmicas e intradérmicas de acupuntura. O estudo concluiu que o uso de um laser de femtossegundo é capaz de produzir agulhas hipodérmicas e intradérmicas de acupuntura com tamanhos precisos e altamente uniformes. Já Lou et al. (2023) discutiu a utilização de um laser de femtossegundo para a fabricação de agulhas hipodérmicas e intradérmicas com geometrias complexas. O estudo concluiu que o laser de femtossegundo é capaz de produzir agulhas hipodérmicas e intradérmicas com precisão submicrométrica e geometrias altamente personalizadas.

Embora haja relativamente poucos estudos específicos sobre o uso de lasers de nanossegundos para furar agulhas hipodérmicas e intradérmicas, há evidências encorajadoras de que essa tecnologia pode ser uma opção viável para a produção de agulhas hipodérmicas e intradérmicas precisas e personalizadas. É provável que a pesquisa continue a explorar essa área para desenvolver ainda mais as aplicações de lasers nanossegundos na fabricação de instrumentos cirúrgicos.

A perfuração de agulhas hipodérmicas e intradérmicas com laser é uma técnica que requer habilidade e conhecimento do equipamento utilizado. Para realizar este procedimento, é necessário seguir os seguintes passos:

1. Escolher o tipo correto de laser: Existem vários tipos de laser que podem ser usados para cortar ou perfurar agulhas hipodérmicas e intradérmicas.

- a) **Laser de Dióxido de Carbono (CO₂):** Operando em um comprimento de onda de 10,6 micrômetros, o laser de CO₂ é amplamente utilizado devido à sua alta eficiência e capacidade de cortar uma variedade de materiais. É especialmente eficaz para cortar e perfurar materiais não metálicos e cerâmicos. No entanto, pode causar danos térmicos significativos em materiais metálicos (Shi et al., 2019).
 - b) **Laser de Fibra (Fiber Laser):** Utiliza um comprimento de onda na faixa de 1,07 micrômetros e é conhecido por sua alta precisão e eficiência energética. Ideal para cortar e perfurar metais, incluindo aço inoxidável e ligas especiais utilizadas na fabricação de agulhas hipodérmicas e intradérmicas. Sua alta densidade de potência permite cortes precisos com mínima zona afetada pelo calor (Dolganova et al., 2019; Dolganova et al., 2020).
 - c) **Laser de Nd:YAG (Neodímio: Granada de Ítrio-Alumínio-):** Opera em comprimentos de onda de 1,064 micrômetros e é popular devido à sua capacidade de operar tanto em modo contínuo quanto pulsado. Usado extensivamente na indústria médica para perfuração de precisão de metais, incluindo aço inoxidável e ligas de titânio, devido à sua capacidade de produzir furos com alta precisão e baixa distorção térmica.
 - d) **Laser de Excimer:** Utiliza comprimentos de onda ultravioleta (193-351 nanômetros) e é conhecido por sua precisão e capacidade de ablação sem aquecimento térmico significativo do material circundante. Usado principalmente em aplicações que requerem alta precisão e superfícies de corte lisas, como na produção de dispositivos médicos delicados e componentes eletrônicos (Durr et al., 2020).
2. Configurar as definições do laser: A energia dos pulsos, o diâmetro do ponto focal e o número total de pulsos por furo, são parâmetros que irão determinar a velocidade de perfuração, o diâmetro e a profundidade de furo, além de sua qualidade cosmética. Assim, estes parâmetros precisam ser cuidadosamente ajustados de acordo com o tipo de agulha e o objetivo da perfuração.

3. Preparar a agulha: A agulha precisa ser limpa e esterilizada antes do procedimento. É importante garantir que não haja nenhuma contaminação ou sujeira na agulha antes de perfurá-la com o laser.
4. Posicionar a agulha: A agulha deve ser fixada firmemente em um suporte ou dispositivo de fixação para garantir que ela permaneça no lugar durante a perfuração.
5. Realizar a perfuração: O feixe laser é direcionado para a agulha e a perfuração é feita de acordo com as definições de parâmetros escolhidas. É importante manter o controle sobre o laser e garantir que a perfuração seja feita de forma precisa e uniforme. Variações muito pequenas nos seus parâmetros de processo podem acarretar em variações detrimenais aos furos produzidos.
6. Inspeção e acabamento: Após a perfuração, a agulha deve ser inspecionada para garantir que a perfuração tenha sido realizada com sucesso e que não haja danos ou deformações na agulha. Algumas imperfeições podem ser corrigidas usando técnicas de acabamento adequadas, contudo a exceções.

Uma agulha cirúrgica é feita de aço inoxidável e composta basicamente de 03 partes: ponta, corpo e fundo. No fundo da agulha se localiza o furo onde o fio de sutura será inserido por processos manuais, semi-automáticos ou automáticos, por meio de cola ou pressão mecânica. Atualmente, as agulhas hipodérmicas e intradérmicas conhecidas como “drilled” são feitas por meio de brocas mecânicas, nos quais proporcionam uma excelente uniformidade do furo mas baixa capacidade de velocidade de máquina e volume produzido.

Brocas metálicas furam com eficiência aços da série 300, 400 e outros. Entretanto, para o aço patenteado pela Radiação Gama LTDA, chamado de Gamalloy (liga de aço da Gama) a eficiência é baixíssima em razão das constantes quebras de brocas (aço Gamalloy é mais resistente mecanicamente aos esforços de flexão e ductilidade em relação aos aços inoxidáveis comercializáveis da série 300 e 400).

Assim, a tecnologia laser tem se destacado como uma ferramenta indispensável na fabricação de dispositivos médicos. Estudos indicam que a utilização de máquinas a laser na produção de equipamentos médicos deverá crescer nos próximos anos. Devido à sua precisão e versatilidade, as máquinas a laser possibilitam a criação de dispositivos médicos complexos e de alta qualidade, potencializando a área da saúde

com atendimentos mais eficientes. A seguir, discutiremos como as máquinas a laser podem ser aplicadas no setor médico.

a. Precisão na Fabricação

As máquinas a laser conseguem realizar cortes extremamente precisos em materiais como metal, plástico e cerâmica. Essa precisão é crucial na fabricação de equipamentos médicos, onde cada detalhe pode influenciar diretamente na eficácia e segurança dos dispositivos. A tecnologia laser permite a criação de peças com dimensões exatas e bordas perfeitamente cortadas, resultando em produtos de alta qualidade (Guerra et al., 2017; Stępak et al., 2016).

b. Versatilidade na Produção

Uma das principais vantagens das máquinas a laser é sua versatilidade. Elas podem ser programadas para executar uma ampla gama de tarefas, incluindo corte, gravação e soldagem. Isso facilita a produção de diferentes componentes de dispositivos médicos, desde peças pequenas até estruturas mais complexas. Além disso, a flexibilidade das máquinas a laser permite a fabricação de dispositivos personalizados, atendendo às necessidades específicas de cada paciente (Cidade et al., 2016; Silva; Lopes, 2022; Graf et al., 2021).

c. Livre de Contaminação

A esterilização é um requisito fundamental na fabricação de dispositivos médicos. As máquinas a laser operam em ambientes controlados, reduzindo significativamente o risco de contaminação. O uso de laser elimina a necessidade de contato físico com os materiais, o que contribui para manter a esterilidade durante todo o processo de fabricação (Salgado, 2019).

d. Rapidez na Produção

A eficiência é essencial na fabricação de dispositivos médicos, especialmente em situações de emergência ou de alta demanda. As máquinas a laser conseguem realizar cortes e gravações em alta velocidade, acelerando o processo de produção. Isso é particularmente vantajoso na fabricação de dispositivos médicos em grande escala, como seringas, cateteres e próteses (Pires, 2019; Kriegler et al., 2021; Mascenik, 2016; Khatak et al., 2022).

e. Customização e Inovação

A tecnologia laser oferece grandes oportunidades para customização e inovação na fabricação de dispositivos médicos. Com o uso de máquinas a laser, é possível criar dispositivos personalizados para atender às necessidades específicas de cada paciente. Além disso, a precisão e a versatilidade das máquinas a laser permitem a criação de dispositivos médicos inovadores, com designs complexos e funcionalidades avançadas (Vargas, 2022; Kriegler et al., 2021; Bernát et al., 2021). Dessa forma, a tecnologia laser se consolida como uma ferramenta poderosa na fabricação de dispositivos médicos, contribuindo significativamente para avanços na área da saúde.

4.4 Estudos de Caso em outras Indústrias

A furação a laser tem sido amplamente utilizada em várias indústrias, com resultados impressionantes que podem inspirar melhorias significativas no setor médico. A indústria aeroespacial, por exemplo, tem adotado a furação a laser para a fabricação de componentes complexos e críticos. Segundo Steen e Mazumder (2010), os lasers são empregados para furar orifícios de precisão em peças de motores a jato, garantindo alta resistência e desempenho sob condições extremas. Essa aplicação destaca a capacidade da tecnologia laser de produzir furos com tolerâncias rigorosas, o que é essencial para a integridade estrutural e funcionalidade das aeronaves. A precisão e a consistência obtidas na indústria aeroespacial podem ser adaptadas para a produção de dispositivos médicos, onde a precisão é igualmente vital.

Na indústria automotiva, a furação a laser é utilizada para fabricar componentes como injetores de combustível e peças de transmissão. De acordo com Ion (2005), a furação a laser permite a criação de orifícios extremamente pequenos e precisos, necessários para o funcionamento eficiente dos sistemas de injeção de combustível. A alta repetibilidade e a velocidade do processo laser são fundamentais para atender às demandas de produção em massa da indústria automotiva. Essa eficiência pode ser transferida para a fabricação de dispositivos médicos, como agulhas hipodérmicas e intradérmicas e cateteres, onde a produção em larga escala com alta precisão é uma necessidade constante.

No setor eletrônico, a furação a laser é amplamente usada para a fabricação de placas de circuito impresso (PCBs) e microcomponentes. A capacidade dos lasers de criar microfuros com precisão submicrométrica é essencial para a miniaturização dos dispositivos eletrônicos. Como observado por Brecher e Fey (2012), a furação a laser é vital para a criação de vias de interconexão em PCBs, permitindo a montagem de circuitos complexos em espaços reduzidos. A aplicação dessa tecnologia na indústria eletrônica demonstra como a furação a laser pode ser utilizada para criar componentes médicos miniaturizados, que são cada vez mais demandados em procedimentos minimamente invasivos e em dispositivos implantáveis.

A indústria de fabricação de semicondutores também se beneficia da furação a laser, especialmente na produção de wafers de silício. Os lasers são utilizados para furar orifícios e canais em wafers, que são fundamentais para a fabricação de chips de alta performance. Segundo Singh e Kumar (2012), a furação a laser permite um controle preciso da profundidade e do diâmetro dos furos, essenciais para a funcionalidade dos semicondutores. As técnicas desenvolvidas para a indústria de semicondutores podem ser aplicadas na produção de dispositivos médicos que exigem microfuros precisos, como sensores biomédicos e microagulhas hipodérmicas e intradérmicas para administração de medicamentos.

Além disso, a indústria de joias e relojoaria utiliza a furação a laser para criar designs intrincados e precisos em metais preciosos e pedras. A precisão do laser permite a criação de padrões complexos e detalhes minuciosos que seriam impossíveis com métodos tradicionais. De acordo com Hecht (1992), a capacidade de personalização oferecida pela furação a laser é altamente valorizada na criação de peças únicas e de alta qualidade. Essa mesma capacidade de personalização pode ser explorada na fabricação de dispositivos médicos personalizados, adaptados às necessidades específicas dos pacientes, melhorando os resultados dos tratamentos.

A indústria têxtil também tem adotado a tecnologia de furação a laser para a criação de padrões detalhados e cortes precisos em tecidos. A utilização de lasers permite a produção de designs complexos e a personalização em massa, conforme relatado por Schindler e Hauser (2004). A precisão e a flexibilidade oferecidas pela furação a laser na indústria têxtil podem inspirar novas abordagens na criação de materiais médicos, como tecidos inteligentes e vestíveis que exigem cortes e perfurações precisas para incorporar sensores e outros dispositivos eletrônicos.

Portanto, a aplicação da furação a laser em diversas indústrias demonstra a versatilidade e a eficiência dessa tecnologia. As lições aprendidas e as inovações desenvolvidas nesses setores podem ser adaptadas e aplicadas na indústria médica, impulsionando a criação de dispositivos médicos mais precisos, eficientes e personalizados. As técnicas avançadas de furação a laser não apenas melhoram a qualidade dos dispositivos médicos, mas também aumentam a eficiência da produção, reduzindo custos e tempo de fabricação.

5 METODOLOGIA

5.1 Materiais e Técnicas

Empresas do setor clínico e hospitalar que fabricam agulhas hipodérmicas e intradérmicas hipodérmicas, intradérmicas e produtos cirúrgicos devem garantir alta confiabilidade em seus produtos, que são específicos para penetrar tecidos e transportar medicamentos ou suturas. As agulhas hipodérmicas e intradérmicas consistem em ponta, corpo e fundo, que podem ficar cegas ou furadas. Para a furação das agulhas hipodérmicas e intradérmicas, são utilizados dois métodos principais: mecânico e laser. A Radiação GAMA LTDA tradicionalmente utiliza o método mecânico, mas tem explorado o laser para aumentar a precisão dos furos em componentes metálicos. Após a furação, as agulhas hipodérmicas e intradérmicas passam pelo processo de encastamento, onde o fio de sutura é fixado. As figuras 17 e 18 a seguir ilustram esses processos.

Figura 15 - Anatomia de uma Agulha



Figura 16 - Processo de Furação a Laser

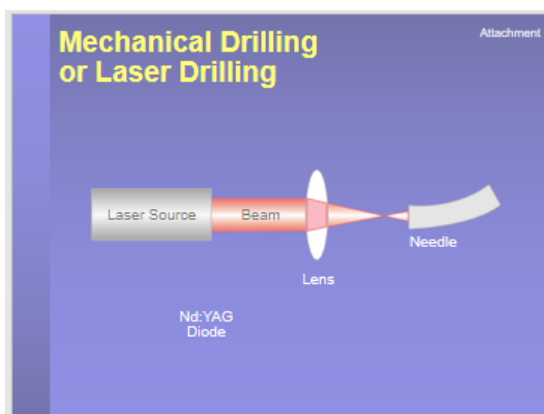


Figura 17 - Processo de encastoamento

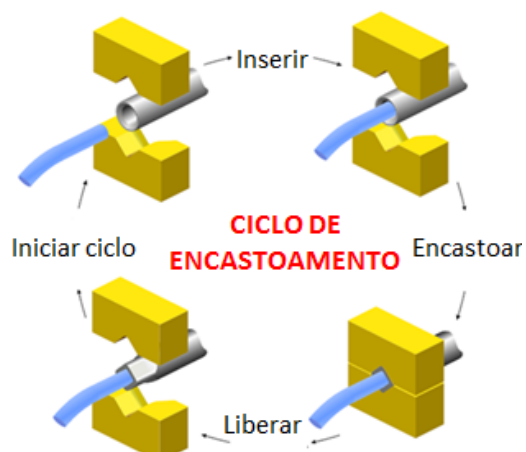
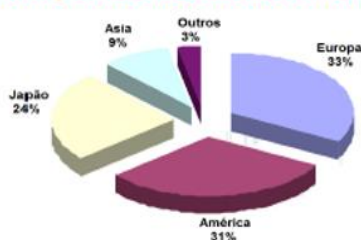
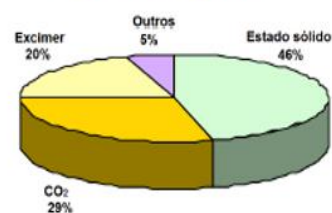
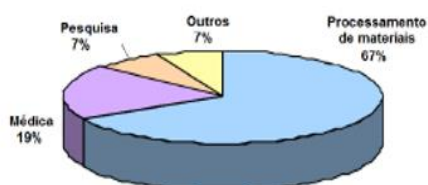


Figura 18 - Agulha transportando o fio de sutura



Neste desenvolvimento foi analisado e escolhido o sistema laser de estado sólido para aplicação em dispositivos biomédicos já utilizado em outros países, porém em termos de processamento ainda em baixa escala. Abaixo há uma fonte de análise para mercado de lasers industriais, dentre os vários utilizados como referência de análise.

Figura 19 - Mercado de Lasers Industriais (2017)

Instalações de sistemas laser no mundo**Lasers industriais****Áreas de aplicações****Tipos de processamento**

Mercado global de processamento de material por laser: ~ \$ 1,3 bilhões (2008)
 Crescimento anual do mercado : 10%
 Projetada mercado de Laser (2008): ~ \$ 3 bilhões

Fonte: Laser Focus World,
 BCC Inc. Market Analysis,
 Industrial Laser Solutions

Fonte: Laser Focus World, BCC Inc. Market Analysis, Industrial Laser Solutions.

5.2 Descrição do Sistema Laser.

O conjunto “projeto laser” especialmente desenvolvido para a furação de agulhas é composto basicamente por duas partes: uma parte mecânica chamada de sistema posicionador das agulhas hipodérmicas e intradérmicas, onde tais agulhas hipodérmicas e intradérmicas são movimentadas individualmente, cortadas e mantidas seguras, alinhadas, centralizadas e em sincronia com a outra parte chamada de sistema Laser, onde o laser é gerado, amplificado, modulado e focalizado.

- O sistema laser é um conjunto "Híbrido" composto por um laser “semente” de fibra e amplificadores de Nd:YAG.
- O oscilador mestre (semente) é um laser de fibra de sílica dopada com itérbio (Yb³⁺), que é excitada (bombeado) por lasers semicondutores (lasers de diodo).
- Os amplificadores, em número de três, usam bastões de Nd:YAG, ou seja, são bastões do cristal granada de ytrio e alumínio, dopados com íons trivalentes de

neodímio. Nestes amplificadores, estes bastões são excitados por lâmpadas pulsadas de xenônio.

5.3 Características Técnicas do Sistema Laser.

O sistema laser utilizado neste trabalho utiliza um laser “de semente” para produzir um feixe de alta qualidade espacial. Este feixe é modulado temporalmente e amplificado em energia atingindo características adequadas para perfuração percussiva de precisão.

O laser de semente (de fibra óptica), da marca IPG é fabricado pela MegaLaser Inc e possui um oscilador mestre, modelo YLR-50-1.064-LP-SF (Yterbium, polarização linear e de frequência única), que incorpora um modulador temporal do feixe emitido e um amplificador espacial de 5X. Suas principais características são:

- Potência média: 50 Watts. Comprimento de onda: 1.064 nm. $M^2 = 1,25$. Largura do Pulso: 1 a 3 ms. Taxa de repetição: 200 a 300 Hz
- Energia: A energia utilizada depende do diâmetro do furo da agulha, do diâmetro do furo interno e da profundidade desejada. Varia de 9 a 60 mJ nos casos estudados.

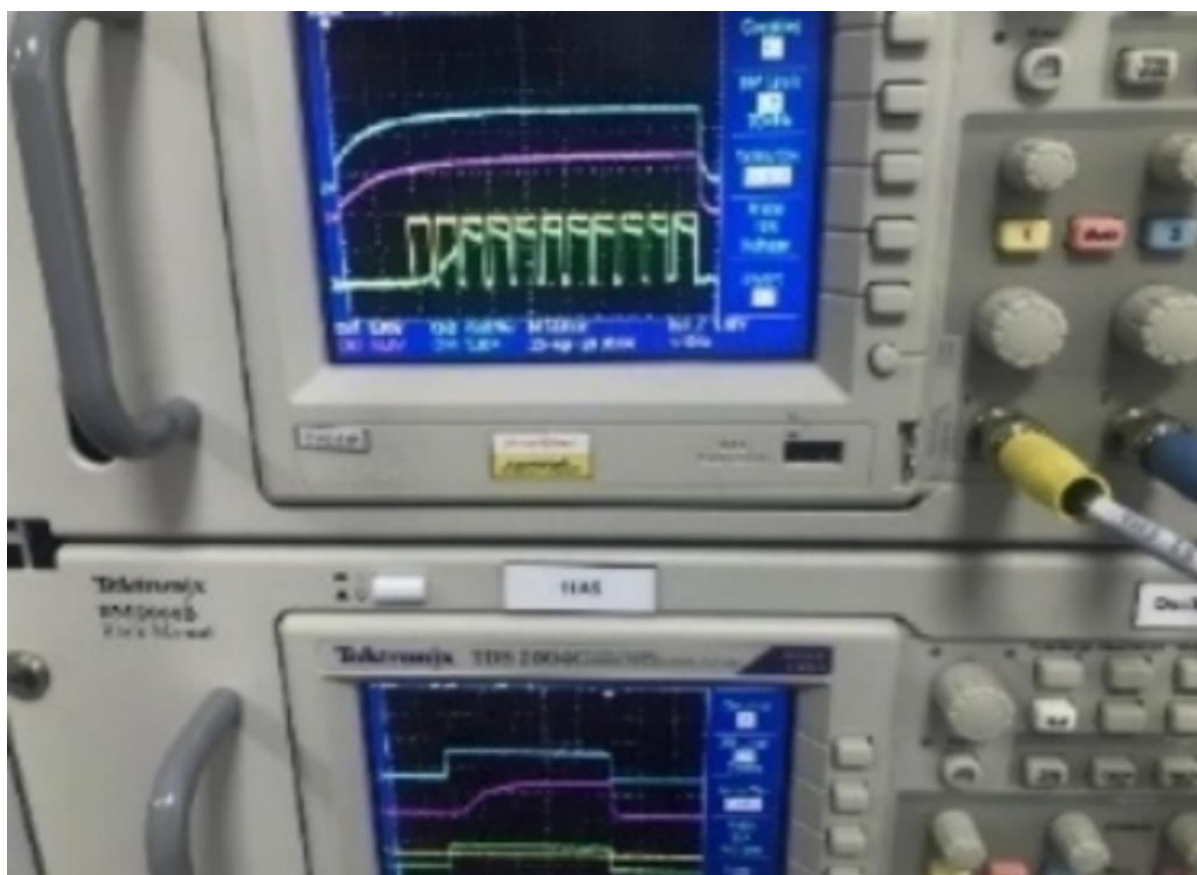
5.3.1 O sistema do feixe laser

O sistema de laser de fibra utilizado neste estudo é composto por um modulador de amplitude externo e uma série de amplificadores pulsados. O modulador de amplitude externo é responsável por controlar a largura temporal e a taxa de reprodução dos pulsos gerados pelo laser de fibra.

Uma vez gerado, o feixe de laser pulsado é direcionado para os amplificadores, onde a energia dos pulsos é significativamente aumentada. Esses amplificadores são ativados apenas durante o tempo em que são iluminados pela lâmpada, permitindo que a amplificação ocorra somente durante esses períodos específicos. Como resultado, apenas os pulsos que coincidem com o ciclo de iluminação são amplificados, enquanto os demais não sofrem amplificação.

O trem de pulso amplificado e modulado passa por um expensor de feixe (colimador), cuja saída apresenta um diâmetro final de 6 mm, com perfil espacial gaussiano e anéis de difração devido ao espalhamento nos bastões amplificadores. conforme ilustradas nas fotos abaixo:

Figura 20 - Trem de pulsos e perfil temporal



Os traços e as diferentes cores no osciloscópio representam os pulsos (lâmpadas e pulsos amplificados), como por exemplo: em amarelo, pulsos amplificados; em verde, nível de energia nos pulsos e, as demais cores: Lâmpadas dos Amps.

Figura 22 – Distribuição espacial de energia dos pulsos laser

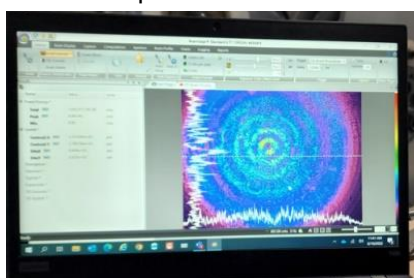


Figura 21 - Anéis de difração no perfil espacial dos pulsos laser provocados pela optica do sistema laser



Portanto, este é um laser feito especialmente para a nossa aplicação industrial.

5.4 Funcionamento do Sistema Laser.

A figura abaixo mostra de forma didática o funcionamento do sistema Laser.

feixe ao tamanho do bastão laser e depois para um isolador de Faraday. O isolador Faraday permite que o feixe se propague em apenas uma direção para frente, evitando que o feixe possa retornar. Em seguida, depois de passar por dois espelhos, o feixe entra no primeiro amplificador. Em seu caminho, o feixe é ainda mais amplificado por outros dois amplificadores em série atingindo um alto nível de energia. Depois de sair do último amplificador, o feixe é direcionado para um expensor de feixe onde tem seu diâmetro aumentado. O feixe é em seguida, direcionado para o dispositivo de focalização, que focaliza o feixe para o diâmetro desejado e adequado para produzir o furo no material. O foco do feixe então é direcionado para um ponto na agulha para perfuração de um furo cego com as características desejadas de diâmetro, profundidade e uniformidade dimensional, conforme evidenciado abaixo:

Figura 24 - Furo produzido a Laser

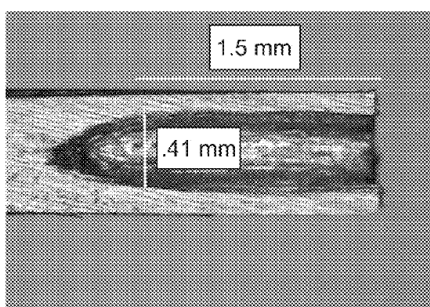


Figura 25 - Furo produzido a Laser -
Diâmetro

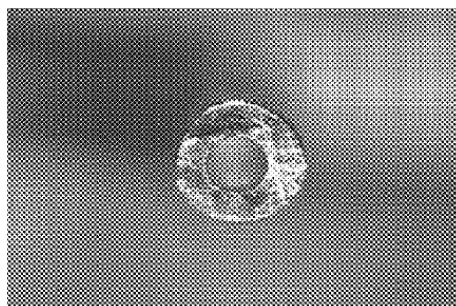
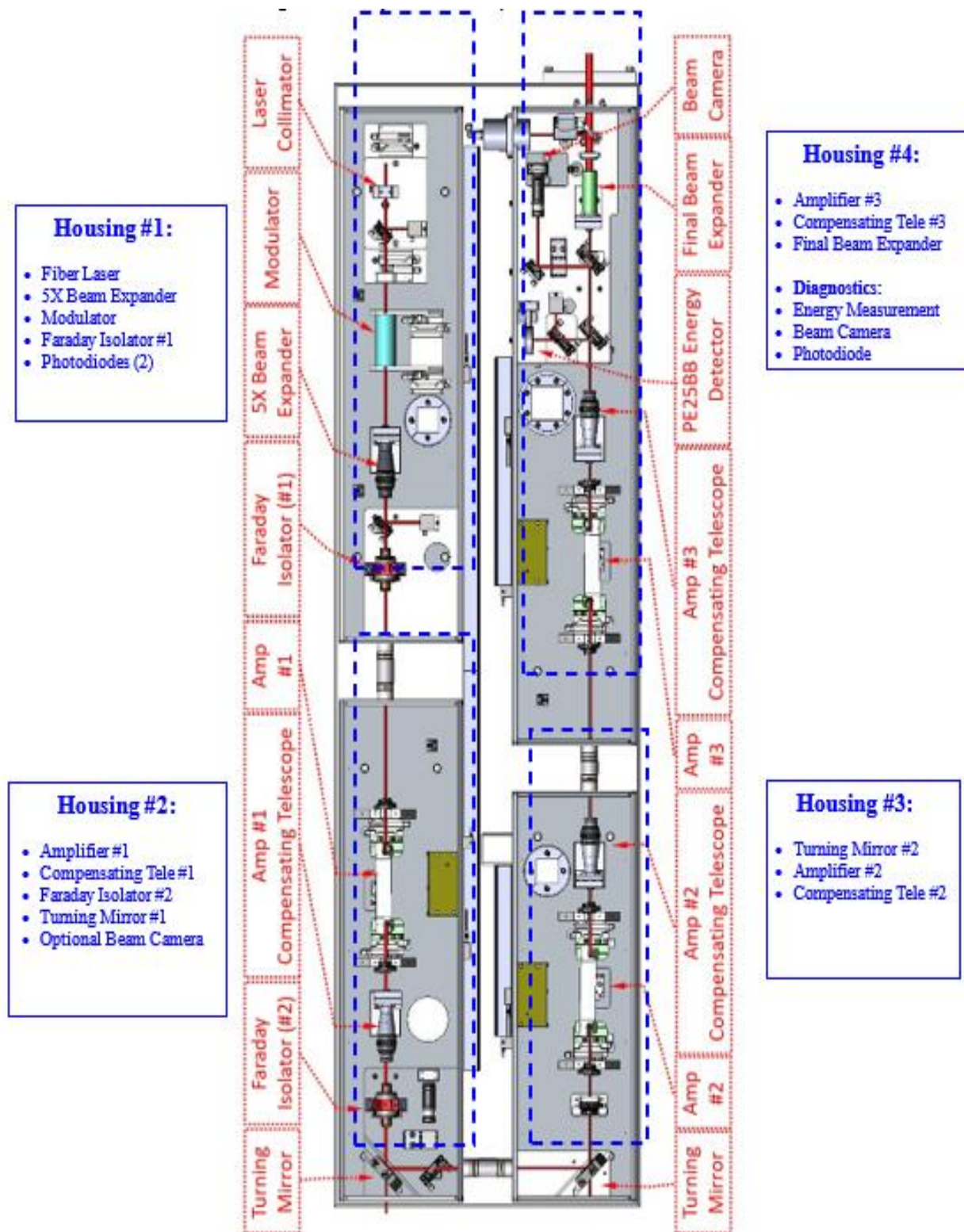
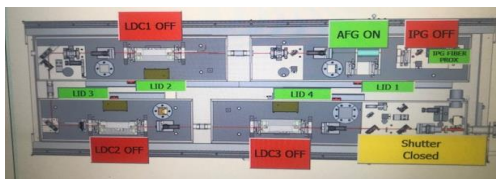


Figura 26 - Lay-out dos componentes do Laser acima



Fonte: Manual do LASER MNA (2017)

Figura 27 - Banco óptico para furação abaixo



Fonte: Manual do LASER MNA (2017)

5.5 Descrição de parâmetros importantes para furação

O sistema laser do estudo do projeto produz feixes de laser pulsados de alta qualidade com a seguinte característica de parâmetros de rotina e, recomendado pelo fabricante da máquina para a furação das agulhas hipodérmicas e intradérmicas:

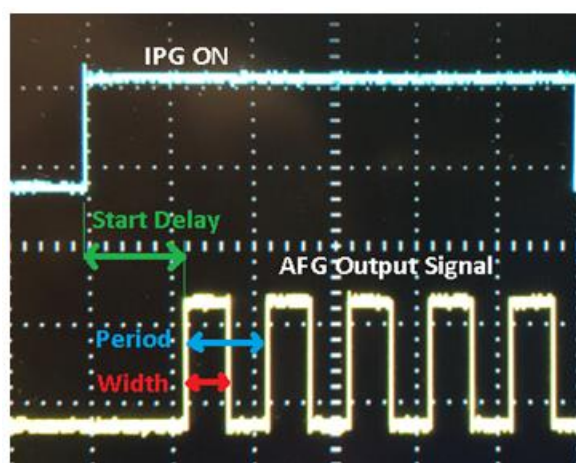
- A potência média do feixe será de cerca de 0,5 a cerca de 80 Watts (para o nosso produto o melhor range recomendado foi de cerca de 10W a cerca de 50 W);
- A potência de pico do feixe será normalmente de cerca de 5 kW a cerca de 80 kW (para o nosso produto o melhor range foi de cerca de 20 kW a cerca de 60 kW);
- A largura de pulso do feixe normalmente ser cerca de 0,1 ms a cerca de 2 ms (para o nosso produto o melhor range foi de cerca de 1 ms para cerca de 1,5 ms);
- A taxa de repetição dos trens de pulsos (de acendimento das lâmpadas dos amplificadores) normalmente será de cerca de 1 Hz a cerca de 10 Hz, (para o nosso produto o melhor range foi de cerca de 4 Hz a cerca de 10 Hz);
- O número de pulsos dentro de um pacote de pulsos normalmente será de cerca de 5 a 30 pulsos (para o nosso produto o melhor range foi de cerca de 7 a cerca de 15 pulsos);
- A duração de cada pulso individual, dentro do trem de pulsos, será normalmente ser cerca de 3 a 30 microssegundos (para o nosso produto o melhor range foi de cerca de 10 para cerca de 12 microssegundos);
- A energia por pulso normalmente será de cerca de 0,05 a 0,8 Joule (para o nosso produto o melhor range foi de cerca de 0,2 a cerca de 0,6 Joule).

Figura 28 - Parâmetros para alinhamento da Máquina Laser 01

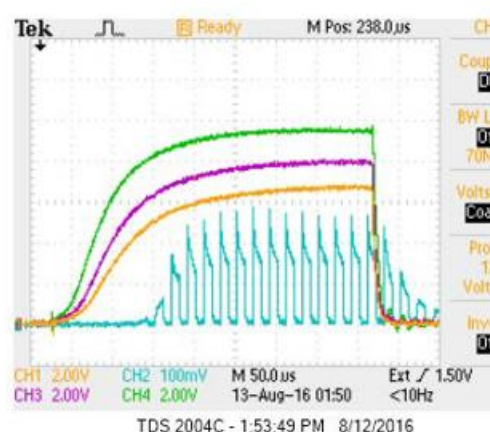
Module	Fiber Laser	Modulator	AMP 1	AMP 2	AMP3
Energy x time					
Parameter	Power Width	Period Width Cycles	Voltage Width	Voltage Width	Voltage Width
Alignment Energy	24 – 27mJ	8,5 – 12 mJ	300 – 500mJ	2,8 – 3J	7,5 – 10J
Alignment Parameter	100% 500µs	Period 20µs Width 10 µs Cycles 20	550V 400µs	550V 400µs	550V 400µs

Fonte Autor – Laser Beam Generation (Laser 01)

Figura 29 - Esquemática dos parâmetros do IPG e AFG no osciloscópio



Schematic of IPG and AFG parameters



Amplificated laser beam energy oscilloscope image

Na figura acima, da esquerda, o traço azul do osciloscópio mostra o tempo em que o laser de fibra fica ligado, e os traços em amarelo mostram os pulsos gerados pelo modulador. Assim, um feixe “quase contínuo”, se torna pulsado, com pulsos de frequência e largura temporal controlados.

A figura da direita mostra os traços do sinal do flash das lâmpadas dos amplificadores (verde, roxo e amarelo) e os traços dos pulsos laser amplificados (azul claro).

O IPG gera um feixe laser de alta qualidade, mas com baixíssima potência. O modulador, que é comandado por um Gerador de Função Arbitrária (AFG),

divide o feixe de laser em porções menores, o número de ciclos determinará a quantidade do feixe menor.

O período e a largura temporal determina o comprimento e a distância entre elas. Os amplificadores basicamente fazem com que o laser modulado ganhe potência para a perfuração. Portanto, a forma do feixe é definida pelos parâmetros AFG.


5.6 Descrição do método de análise e critérios de aprovação da peça

O objetivo aqui é o de refinar os parâmetros operacionais do processo de furação a laser, como intensidade, duração do pulso, e técnicas de manipulação do feixe, utilizando a metodologia Design of Experiments (DOE) para reduzir a incidência de defeitos e aumentar a precisão e qualidade dos furos.

. A tensão elétrica citada nos quadros a seguir, é aquela aplicada no banco de capacitores que são utilizados para acender as lâmpadas dos amplificadores e, portanto, determina a quantidade de energia elétrica que é convertida em energia luminosa das lâmpadas. Assim, no sistema de laser utilizado, a energia de cada pulso de laser (geralmente medida em joules ou mili-joules) depende da tensão aplicada aos amplificadores. Uma tensão mais alta normalmente permite que mais energia seja acumulada e depois liberada em cada pulso.

No quadro 1 consta os parâmetros obtidos durante a fase de desenvolvimento do projeto para o código de produto AH 24130 (**AH** significa **A**gulha **H**ipodérmica. **24**: 0,0240" unidade em milésimo de polegada (24 mil) ou 0,61 mm. **130**: 0,0130" unidade em milésimo de polegada (13 mil) ou 0,33 mm). O produto AH 24130 foi escolhido por apresentar as maiores incidências de variação na uniformidade do furo.

Quadro 1 - Parâmetros x range para o código AH 24130

Código AH 24130- furo 0,0130"	
	
Parâmetros	RANGE
Largura do IPG μ s	490 - 538
Ciclos AFG	08 - 12
Atraso AFG modulador μ s	100 - 237
Foco AFG modulador mm	364 - 660
Largura AFG modulador μ s	19 - 40

Period AFG modulador μs	19 - 54
Largura do AMP 1 μs	490 - 538
Largura do AMP 3 μs	0 - 533
Tensão do AMP 1 V	520 - 650
Tensão do AMP 3 V	0 - 450

Obs.: durante esta fase do projeto, a energia dos pulsos laser não foi medida por falta de conhecimento do pessoal operacional. O que se mediu foi somente a tensão aplicada aos amplificadores.

A energia de um pulso laser é proporcional à tensão aplicada ao banco de capacitores que alimentam as lâmpadas dos amplificadores; portanto, controlar a tensão permite ajustar a quantidade de energia entregue em cada pulso, o que é essencial para melhorar o processo de furação em diferentes materiais. Portanto, a variação da tensão no quadro 1 indica a faixa dentro de qual a energia dos pulsos pode ser controlada, permitindo ajustes precisos na potência do laser para diferentes aplicações, como a furação de materiais com diferentes espessuras ou densidades. Os métodos de inspeção para diâmetro e profundidade ora utilizados são todos atributivos: calibre go-no go, X-Ray (forma) e visual, utilizando lupa ou microscópio.

5.7 Descrição dos experimentos “DOE”

A metodologia Design of Experiments (DOE) é uma abordagem sistemática e eficiente para investigar os fatores que influenciam os resultados de um processo. No contexto da furação a laser de agulhas hipodérmicas e intradérmicas, o DOE foi utilizado para otimizar os parâmetros de operação, garantindo alta precisão e qualidade dos furos. A seguir, descrevemos detalhadamente as etapas do planejamento, execução e análise dos dados dos experimentos realizados.

5.7.1 Planejamento dos Experimentos

O primeiro passo no DOE é definir claramente os objetivos do experimento. Para este estudo, o objetivo principal era otimizar os parâmetros de furação a laser para minimizar defeitos nos furos das agulhas hipodérmicas e intradérmicas, como a presença de resíduos de metal vaporizado (slag/recast) e variações na uniformidade dos furos. Os parâmetros de interesse incluíam a fluência no ponto focal

(energia/área), a duração do pulso, o número de pulsos, o tipo de feixe, o uso de gás assistente e as configurações de modelagem do feixe.

A partir desses objetivos, foi necessário identificar os fatores e níveis que seriam investigados. Os fatores escolhidos incluíram:

- Fluência do laser (energia por área de focalização)
- Largura e duração do pulso
- Número de Ciclos (pulsos)
- Focalização

Para determinar os níveis de fluência do laser, o diâmetro do feixe na superfície da amostra foi medido utilizando um medidor de perfil de feixe, que permite a captura da distribuição de intensidade do feixe ao longo de um plano perpendicular à direção de propagação. Este dispositivo calcula o diâmetro específico do feixe com base na definição de largura a $1/e^2$ da intensidade máxima, que é uma medida padrão na caracterização de feixes Gaussianos.

Figura 30 - Fluência

$$\text{Fluência (J / c m}^2\text{)} = \frac{\text{Energia do Pulso (J)}}{\pi (\text{Raio do Feixe (c m)})^2} \quad (6)$$

5.7.2 Execução dos Experimentos

Com o planejamento concluído, a próxima etapa é a execução dos experimentos. Utilizando um design fatorial completo, cada combinação de fatores e níveis foi testada. Este design permite investigar não apenas os efeitos principais de cada fator, mas também as interações entre eles.

Os experimentos devem ser realizados em um ambiente controlado para minimizar variabilidades externas. Cada combinação de parâmetros é aplicada a um conjunto de agulhas hipodérmicas e intradérmicas, e os furos resultantes foram analisados quanto à sua qualidade. A análise envolve a medição de diâmetro, circularidade, cilindridade e a presença de defeitos como slag/recast.

Para garantir a repetibilidade e a precisão dos resultados, cada combinação de parâmetros deve ser testada em triplicata. Os dados coletados incluíram medidas de precisão geométrica dos furos e a taxa de defeitos observados.

5.7.3 Análise dos Dados

A análise dos dados coletados é realizada utilizando técnicas estatísticas avançadas. Primeiramente, são calculadas as médias e desvios-padrão para cada combinação de fatores e níveis, fornecendo uma visão inicial sobre a variabilidade dos resultados.

Em seguida, é utilizada a Análise de Variância (ANOVA) para identificar os fatores que tenham um impacto significativo na qualidade dos furos. A ANOVA permite distinguir entre os efeitos principais de cada fator e as interações entre os fatores. Esta análise pode revelar, por exemplo, que a fluência do laser e a duração do pulso possam ter efeitos significativos, enquanto o tipo de feixe tinha um impacto menor.

Além da ANOVA, podem ser utilizados gráficos de Pareto para visualizar a magnitude dos efeitos dos diferentes fatores. Os gráficos permitem mostrar claramente quais fatores são mais importantes para a otimização do processo, facilitando a identificação das melhores configurações de parâmetros.

5.7.4 Aplicação da ferramenta DOE

O Planejamento de Experimentos (DOE) é uma ferramenta para avaliar o impacto de uma variável no processo, sua significância e determinar seu ponto ótimo. Permite também encontrar causa raiz de um problema entre outras aplicações. Pode ser utilizado nas etapas M; A e I do DMAIC¹. Por vezes, é utilizada após a entrega de um projeto com o objetivo de verificar se é possível otimizar ainda mais tal projeto.

Dependendo da literatura e onde está sendo aplicado, o DOE é chamado de delineamento de experimento, planejamento de experimento, refinamento de projetos entre outras terminologias e definições.

¹ O DMAIC é uma metodologia estruturada utilizada principalmente no contexto do Seis Sigma para melhoria de processos. As letras DMAIC representam as etapas Definir (Definir), Medir (Medir), Analisar (Analisar), Melhorar (Melhorar) e Controlar (Controlar). O Planejamento de Experimentos (DOE) é frequentemente aplicado durante as etapas de Medir (M), Analisar (A) e Melhorar (I), onde se busca entender a influência de diferentes variáveis no processo, identificar a causa raiz dos problemas, e otimizar como condições de operação para alcançar melhorias significativas.

Há várias formas de se criar o DOE, uma das mais utilizadas é o projeto por fatores. Assim sendo, deve-se mapear todos os fatores que são usados no projeto, além de identificar os níveis de ajustes que são utilizados como forma de ajuste para cada um destes fatores. Basicamente, suas etapas são compostas por vários comandos. Entretanto, os três principais seriam criar um projeto de experimentos, analisar um projeto de experimentos e ter a resposta otimizada do processo.

Para ilustrar e contextualizar melhor estas três etapas, abaixo segue suas descrições realizadas no projeto catapulta elaborado pelo autor.

Após selecionar o projeto para DOE, a primeira opção consiste na criação do projeto de experimento, alguns softwares estatísticos a exemplo do Minitab não habilitam outra opção nesta etapa, a não ser esta, uma vez que a eficiência de um projeto DOE está associada a análise de criação do projeto de experimento. Para Drucker (1993), “a eficiência consiste em fazer certas as coisas e a eficácia em fazer as coisas certas”. Com o desenvolvimento prático do projeto, pode-se concluir que o Projeto Catapulta Fase II trouxe resultados eficazes, seguindo as seguintes etapas de desenvolvimento:

- Início: Pesquisas e análises.
- Meio: Experimentos.
- Fim: Apresentação.

Para efeitos didáticos e de melhor apresentação e visualização da ferramenta DOE, o autor apresenta um exemplo de otimização de projeto executado em conjunto com estudantes de curso superior, com o objetivo de ensinar a ferramenta, demonstrar que a mesma pode ser utilizada em várias áreas e em diferentes projetos e processos, tais como em restaurantes, sistemas financeiros, agricultura entre outros. O projeto de experimento abaixo foi feito para otimização de uma catapulta, entretanto o autor comenta que já fez tal experimento para otimizar projetos de como melhor o rendimento de aumento de % de pipocas boas entre outros.

O processo de refinamento de projetos através do DOE (Planejamento de Experimentos) se inicia no preenchimento dos dados no Minitab (Software de computador voltado para fins estatísticos).

1º Passo: Essa etapa é muito importante para o projeto, pois é onde se realiza a pesquisa, o acompanhamento dos resultados obtidos nos experimentos, coletas de

dados, medição de resultados e todo o processo de coleta e análise que será necessário para a elaboração do projeto.

Com a definição das diferentes combinações dos fatores, pode-se iniciar o desenvolvimento do projeto levando em consideração as seguintes informações obtidas em análise e pesquisa: tem-se três ganchos no braço fixo e três ganchos no braço móvel, 2 ângulos diferentes (85 e 135 graus), duas bolinhas de ping-pong diferentes e 2 tipos de elástico. A partir desse momento, dá-se início a fase de desenvolvimento, onde serão definidas todas as dimensões do projeto.

Esse é o ponto de desenvolvimento onde dá-se início a parte prática do projeto, tendo em vista as seguintes observações:

- Identificação dos Fatores e Níveis na Catapulta, usando a Base Angular o Braço Fixo o Braço Móvel o Elástico e a Bolinha de lançamento;
- Disponibilização e organização de todas as ferramentas necessárias para o processo de lançamento (trena, giz e alvo);
- Alvo escolhido: cesto preto;
- Contabilizam-se como acerto do alvo os casos onde a bolinha caia diretamente dentro do cesto ou acerte a sua borda.

Com as identificações corretas e com as ferramentas necessárias em mãos é hora de começar os experimentos.

Seguir o passo a passo na ferramenta Minitab, para que o mesmo informe a combinação de cada lançamento/experimento.

No Minitab:

- STAT>DOE>FACTORIAL>CREATE FACTORIAL DESIGN;
- CREATE FACTORIAL DESIGN: 2-level factorial (default generators) / Numbers of factors: 5 factors;
- DESIGNS: selecionar Full factorial (32 / full / 2⁵);
- FACTORS: colocar os dados para gerar planilha;

Na figura 32, o autor demonstra como criar o projeto de experimentos, nomeando todos os fatores selecionados e identificando os tipos de ajustes utilizados para cada um dos fatores. O autor comenta a importância de se atentar sobre o tipo de nível: numérico ou texto, além de classificá-los obedecendo a ordem de se colocar o menor ajuste primeiro e maior por último, caso contrário o sistema dará mensagem de erro na criação do projeto de experimento.

Figura 31 - Create Factorial Design

Factor	Name	Type	Low	High
A	ALAVANCA	Text	B	D
B	BRAÇO FIXO	Numeric	2	4
C	BASE ANGUL	Numeric	85	135
D	BOLINHA	Text	BRANCO	LARANJA
E	ELÁSTICO	Text	BORRACHA	MOLA

Fonte: Elaborado pelo Autor (2017)

OPTIONS: desabilitar a opção Randomize runs >OK>OK.

Realizar os lançamentos de acordo com as proposições do Minitab, e alimentar a planilha gerada no sistema com as distâncias alcançadas em cada lançamento. Com base nestes resultados é que o DOE consegue verificar todas as interações entre níveis e fatores.

Quadro 2 - Coleta de dados para o experimento

Std Order	Run Order	Center Pt	Blocks	ALAVANCA	BRAÇO FIXO	BASE ANGULAR	BOLINHA	ELASTICO	RESULTADOS
1	1	1	1	B	2	85	BRANCO	BORRACHA	4,790
2	2	1	1	D	2	85	BRANCO	BORRACHA	2,980
3	3	1	1	B	4	85	BRANCO	BORRACHA	3,774
4	4	1	1	D	4	85	BRANCO	BORRACHA	2,000
5	5	1	1	B	2	135	BRANCO	BORRACHA	3,170
6	6	1	1	D	2	135	BRANCO	BORRACHA	1,985
7	7	1	1	B	4	135	BRANCO	BORRACHA	2,315
8	8	1	1	D	4	135	BRANCO	BORRACHA	1,250
9	9	1	1	B	2	85	LARANJA	BORRACHA	4,420
10	10	1	1	D	2	85	LARANJA	BORRACHA	2,757
11	11	1	1	B	4	85	LARANJA	BORRACHA	3,717
12	12	1	1	D	4	85	LARANJA	BORRACHA	1,820

13	13	1	1	B	2	135	LARANJA	BORRACHA	2,660
14	14	1	1	D	2	135	LARANJA	BORRACHA	1,810
15	15	1	1	B	4	135	LARANJA	BORRACHA	1,980
16	16	1	1	D	4	135	LARANJA	BORRACHA	1,170
17	17	1	1	B	2	85	BRANCO	MOLA	4,695
18	18	1	1	D	2	85	BRANCO	MOLA	2,895
19	19	1	1	B	4	85	BRANCO	MOLA	3,841
20	20	1	1	D	4	85	BRANCO	MOLA	1,926
21	21	1	1	B	2	135	BRANCO	MOLA	3,132
22	22	1	1	D	2	135	BRANCO	MOLA	1,940
23	23	1	1	B	4	135	BRANCO	MOLA	2,170
24	24	1	1	D	4	135	BRANCO	MOLA	1,140
25	25	1	1	B	2	85	LARANJA	MOLA	4,473

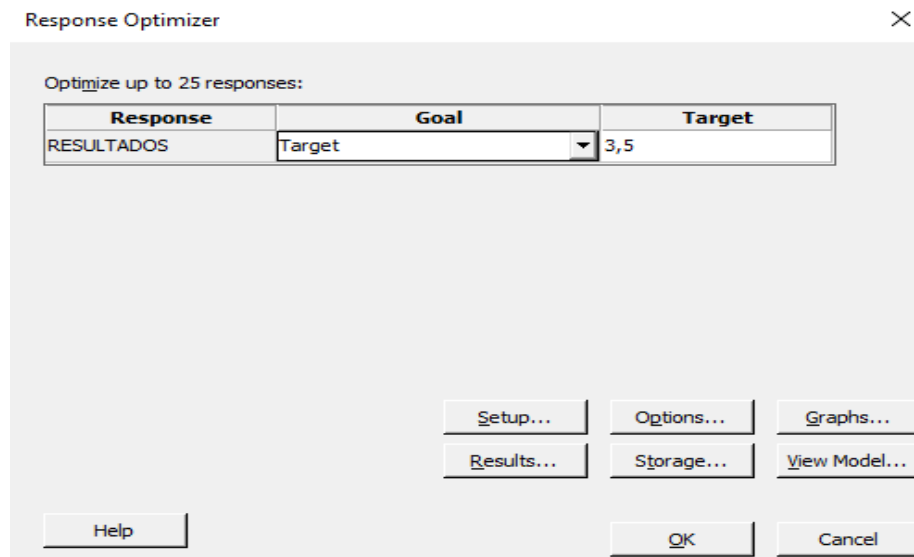
Fonte: Elaborado pelo Autor (2017)

Após analisar os resultados obtidos nos lançamentos, definir qual o objetivo do Projeto, ou seja, qual o alvo (distância) a ser alcançado. No Minitab:

- STAT>DOE>FACTORIAL>RESPONSE OPTIMIZER;

Na figura 33, o autor demonstra como imputar a meta ou o ponto ótimo a ser alcançado e que deve estar associado ao problema ou ao alvo estabelecido para o projeto de experimento.

Figura 32 - Response Optimizer

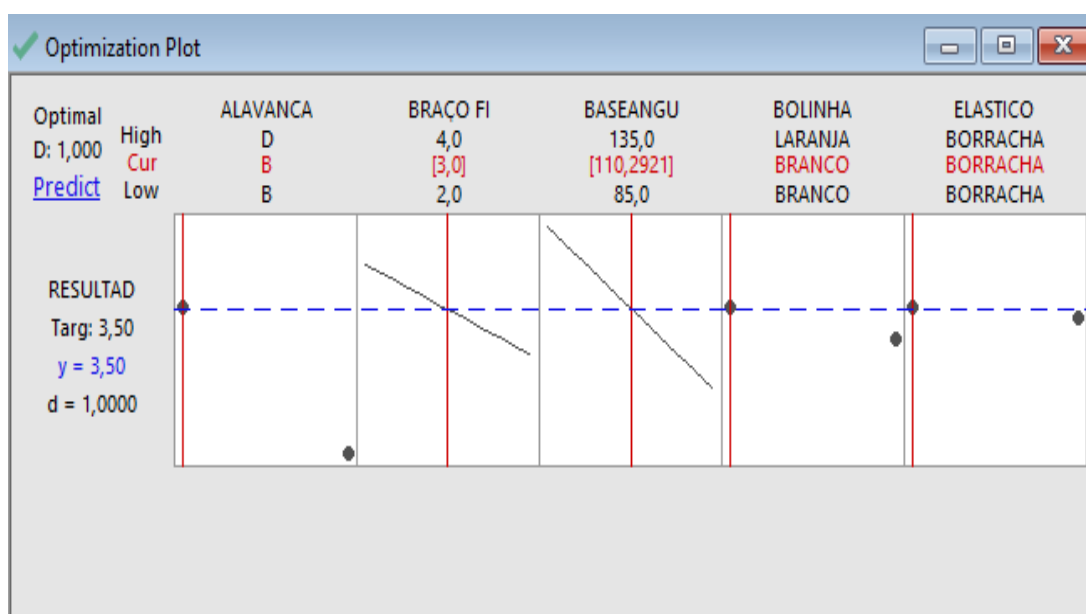


Fonte: Elaborado pelo Autor (2017)

O Minitab irá calcular todas as informações e dirá se o resultado os dados destacados na linha “CUR” são os ajustes que serão feitos na catapulta, para que a porcentagem de acerto apresentada no Minitab possa ser atingida.

Verifica-se então, a capacidade do experimento atingir o alvo ou a meta especificada. No caso da figura 34 abaixo, o alvo foi colocado aleatoriamente pelo autor a 3,5 metros do alvo e, o DOE demonstrou ser possível atingí-lo, desde que se obedeça aos ajustes anotados em vermelho no Minitab: Alavanca (ajuste B); braço fixo (posição 3); base angular (110°); bolinha (branca) e elástico de borracha

Figura 33 - Receita otimizada criada



Fonte: Elaborado pelo Autor (2017)

5.7.5 Estatística

A estatística como ciência está dividida basicamente em dois ramos, sendo eles: estatística descritiva que mostra a representação dos dados e a estatística inferencial que visa a obter as conclusões sobre os resultados encontrados, seja no plano amostral ou populacional.

O processo de coleta de dados seja ele por atributo ou variável deve ser representativo e confiável, desta forma os dados precisam ser tratados. Portanto, a Estatística é a ciência que trata dos dados.

Em todo processo de tomada de decisão deve-se:

- Coletar dados;

- Transformar dados em informações
- Tomar a decisão

A decisão deve ser tomada levando em consideração as denominadas vozes: VOP (voz do processo); VOB (voz do negócio); VOC (voz do cliente) e VOE (voz do empregado); para que a decisão seja a mais assertiva possível, com mínimo risco ao negócio e capaz de atender e exceder as expectativas do cliente.

Dados em estatística é classificado em dois conjuntos, conhecidos como população e amostra, onde a população corresponde ao todo e a amostra é uma parte ou um subgrupo desta população.

Esta ciência tem sido recomendada e utilizada em diversas áreas ligadas ao conhecimento humano com o objetivo final de reduzir as incertezas em qualquer processo decisório, em outras palavras, significa dizer que ao utilizar a estatística, aumento a possibilidade de maximizar os ganhos e minimizar as perdas, validar resultados, antecipar eventos, comparar e controlar processos, entre outros.

A Estatística está presente tanto na metodologia Seis Sigma, quanto na ferramenta DOE, tornando um recurso extremamente útil para as análises necessárias para se chegar a análises mais conclusivas.

Atualmente, recursos tecnológicos têm sido utilizados para aumentar a rapidez nas avaliações estatísticas, uma vez que a maioria das técnicas e ferramentas utilizam fórmulas e equações complexas, são exemplos de recursos que otimizam este processo os softwares Minitab, Excel, Jump, TI-83/84, entre outros.

5.7.6 MINITAB

Atualmente, o software Minitab tem sido utilizado pelas grandes empresas multinacionais como ferramenta oficial para realizar análises estatísticas. A maioria das empresas certificadoras de Belts, seja em Lean ou em Seis Sigma tem também utilizado o software para realização do treinamento. Segundo Campos (2002), o Minitab é um software estatístico largamente utilizado no meio empresarial, oferecendo precisão e ferramentas de fácil uso para controle de qualidade, controle estatístico de processo, planejamento de experimentos, confiabilidade, análise de sobrevivência e estatística geral.”

O software tem sua função voltada para análise estatística de processo, produção e experimentos, mas também pode ser utilizado desde a indústria até um estudante de ensino médio, devido ser uma poderosa ferramenta de análise e gerenciamento de processos. Ele tem uma capacidade na execução de análise estatística complexas é muito utilizado em processos com metodologia Seis Sigma, pois através de seus recursos estatísticos, em muito contribui para o aperfeiçoamento e aprimoramento de processos.

Três professores da Penn State criaram o Minitab Statistical Software para ensinar estatística mais facilmente os seus alunos, Segundo o site MINITAB, em 1972. O aplicativo executava os cálculos e permitia que os alunos se concentrassem em aprender os conceitos e o que eles podiam revelar sobre o mundo. O software foi adotado rapidamente por outras escolas e revolucionou a maneira que as pessoas ensinam e conduzem análises de dados.

Hoje, este sistema continua a facilitar a descoberta e a transformação. Milhares de empresas o utilizam para revelar falhas em seus processos e melhorá-los. E educadores em mais de 4.000 instituições de ensino superior e universidades usam esta ferramenta para ensinar a seus alunos o poder da análise de dados.

O Minitab é amplamente conhecido por fornecer o melhor serviço ao cliente do setor, incluindo treinamento excepcional e suporte técnico gratuito e ilimitado.

As versões mais atuais do Minitab (20 e 21) oferecem a opção de se trabalhar com o mesmo usando a metodologia DMAIC.

As funções mais utilizadas do Minitab estão em STAT, onde se pode encontrar as 7 ferramentas básicas da qualidade, DOE, Análise de Capabilidade de Processo, Cartas de Controle, gráficos para análise de tendência, calculo de plano de amostral por variável, cálculo de plano amostral por atributo, estatística básica, ANOVA entre outros.

São ferramentas estatísticas poderosas e amplamente utilizadas em relatórios, protocolos, estudos e análises em geral.

Atualmente, tem sido recomendado o uso da versão 14 e acima do Minitab.

5.8 EXCELENCIA E QUALIDADE NA OTIMIZACAO DE PROCESSO

5.8.1 Processo e Qualidade

O termo qualidade, segundo a norma NBR ISO 9000 / 9001, é definido como o grau no qual um conjunto de características inerentes que satisfazem uma necessidade ou expectativa, que geralmente é expressa de forma implícita ou explícita (ABNT, 2008). Segundo Feigenbaum (1994), Qualidade é a correção dos problemas e de suas causas ao longo de toda a série de fatores relacionados com marketing, projetos, engenharia, produção e manutenção, que exercem influência sobre a satisfação do usuário. Atualmente, a qualidade tem atuado mais em prevenção e mitigação e análise de risco.

Qualidade é tudo aquilo que melhora o produto do ponto de vista do cliente. Deming entende e relaciona a qualidade com aquilo que o cliente anseia, desta forma não há uma relação estática. Por ser uma relação entre a expectativa e a percepção que o cliente tem de um bem e serviço, faz se necessário aplicar o VOC ou o diagrama de VOC.

Com introdução a filosofia de “produção da qualidade”, a qualidade passou a ser encarada como responsabilidade de todos e de todas as áreas e níveis dentro de uma corporação. De acordo com Paladini (1997, p. 76) a qualidade na origem é um “mecanismo que visa motivar a produção da qualidade logo no primeiro esforço de produção de produção, durante a execução do processo”. Diz respeito a uma ferramenta que deu origem à filosofia de “produção da qualidade”, substituindo o “simples controle ou avaliação”.

Qualidade é produzir produtos com especificações que atendam às necessidades dos clientes e que promovam a satisfação dos mesmos, segundo Juran (1988 apud CORRÊA e CORRÊA, 2006). Estas especificações podem ser criadas através do diagrama de CTQ (Critical to Quality), onde se transforma o que é crítico para a qualidade em especificações.

Define-se um produto ou serviço de qualidade como aquele que atende às expectativas do cliente de forma confiável, de forma acessível, de forma segura e no tempo esperado, de acordo com Deming (1992). Produto pode ser entendido como bens (algo tangível) ou serviços (algo intangível).

A qualidade é mais do que estratégias e técnicas estatísticas de controle é uma decisão, que reflete nas políticas de funcionamento da empresa, conforme Paladini (1997). A decisão precisa ser a mais assertiva e, neste contexto as vozes já mencionadas precisam ser ouvidas; dados precisam ser confiáveis e transformados em informações reais.

A confiabilidade deve ser buscada usando estratégias ou medições mensuráveis, tais como a metodologia Seis Sigma e análise de capacidade. Para Campos (1992, apud JANE AZEVEDO SILVA, 2007, p. 12) “um produto ou serviço de qualidade é aquele que atende perfeitamente, de forma confiável, de forma acessível, de forma segura e no tempo certo às necessidades do cliente”.

Neste contexto, percebe-se que estamos passando por um momento de transição entre o que tem se chamado de economia de mercado para economia do cliente. “A qualidade sintetiza-se em “atendimento às especificações”, ou seja, desenvolver o produto ou serviço conforme as exigências do consumidor”. (CROSBY, 1999, apud JANE AZEVEDO SILVA, 2007, p. 12).

Com o mercado altamente competitivo atender a satisfação do cliente precisa ser atendida e excedida. O cliente necessita ser surpreendido e sentir-se parte do bem ou serviço que ele está adquirindo. Para Feigenbaum (1994, apud JANE AZEVEDO SILVA, 2007, p. 12) “o conjunto de todas as características de um produto, desde o Marketing até a Assistência Técnica, que determina o grau de satisfação do cliente”.

Por isto, o gerenciamento e controle da qualidade tem sido uma área dentro das empresas que tem crescido e diversificado seu escopo de atuação. Neste contexto, o cliente tem sido colocado no centro, pois é ele quem define as características do produto, se a empresa permanecerá competitiva e se a mesma sobreviverá no topo ou mesmo no mercado.

Do ponto de vista da metodologia Seis Sigma, qualidade pode ser definida também como ausência de variação, ou seja, quanto menor for a variação, menos defeito, mais robustez e maior nível Sigma no processo. Metrologia entende qualidade, da mesma forma, ou seja, como ausência de variação. Logo, quanto menos variação em metrologia, maior será a confiabilidade metrologica dos equipamentos e instrumentos.

5.8.2 OEE (Overall Equipment Efficiency)

O OEE é uma ferramenta do Lean Manufacturing (Produção Enxuta) conhecida uma das formas de se medir a eficiência do TPM (Manutenção Preventiva Total). Para se obter o índice de OEE, deve-se obter o produto da disponibilidade, desempenho e qualidade.

Analisando os fatores que afetam a eficiência de uma linha de produção é importante utilizar um método para avaliar e medir a eficiência, essa medida é o OEE.

O OEE é um indicador de performance que integra as possíveis influências sobre a efetividade de um equipamento e fornece uma visão geral de todas as perdas e suas causas. O indicador mede a porcentagem do tempo em que o equipamento esteve efetivamente produzindo produtos bons e compara com o tempo total usado para produzir estes produtos. Somente considera como tempo produtivo o tempo de ciclo do equipamento para a produção de uma peça boa. Todo o restante é considerado perda, inclusive algumas paradas permitidas pela empresa como lanche e reuniões de resultado.

Em TPM (Manutenção Produtiva Total), afirma-se que o índice de disponibilidade atende às expectativas, ou seja, é ótimo quando for superior a 0,90, o índice de performance é considerado bom se for superior a 0,95 e, que o índice de qualidade é considerado satisfatório se for superior a 0,99. Desta forma, o valor ideal para OEE seria $\geq 85\%$ (0,85).

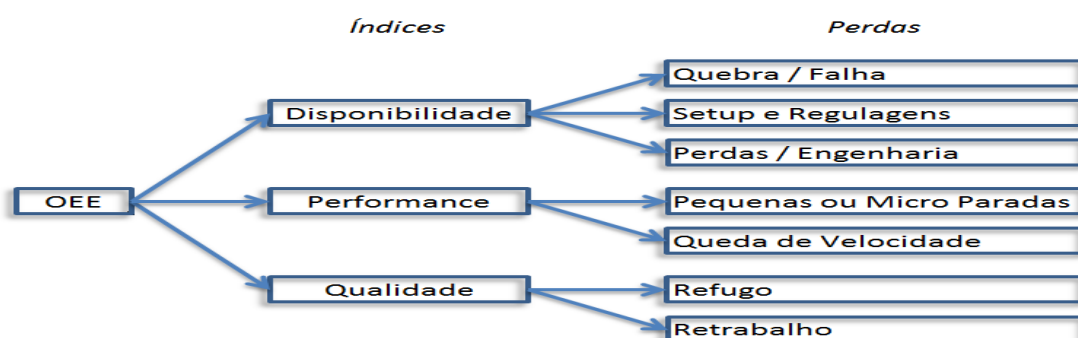
A filosofia Lean Thinking já era conhecida, entretanto, Lean Manufacturing ouviu-se falar pela primeira vez no livro de Womack, intitulado de: “A máquina que mudou o mundo”.

Se um processo não possuir um sistema de Gestão adequado, melhorias utilizando a filosofia Lean manufacturing pode ser obtida de forma muito rápida, conforme relatado por consultores de Lean e relatado por Womack (2004), em seu livro “A mentalidade enxuta nas empresas (Lean Thinking)”.

Desta forma, conclui-se que OEE é um excelente indicador se um processo composto por diferentes máquinas está próximo ou não de se atingir um nível de excelência em qualidade.

Na figura 35 abaixo, tem se mostrado a forma de como medir tal eficiência.

Figura 34 - Índices de eficiência



Fonte: Womack (2004).

5.8.3 SMED - Set up rápido

Set up rápido é a prática contínua de melhorias no intuito de diminuir o tempo necessário de troca de ferramentas, componentes ou materiais utilizados na manufatura do produto, para Shingo (1983). O tempo para completar o set up é medido entre a última peça boa da presente produção até a primeira peça boa da produção seguinte, tornando a célula de manufatura mais flexível, é possível fazer um número maior de set up, produzindo lotes menores, diminuindo o inventário. A terminologia SMED significa Single Minute Exchange Die e, pode ser traduzido como troca rápida de ferramenta ou mesmo “tempo morto”.

Para melhorar o tempo do set up, é fundamental separar o set up em duas maneiras:

- set up interno é toda atividade que para ser realizada é necessária a parada da máquina. Exemplo: troca de rolos de uma máquina de papel, troca de rolamentos, etc.
- set up externo é toda atividade que pode ser realizada sem a parada da máquina, e acontece simultaneamente ao funcionamento da mesma. Exemplo: preparação de dispositivos, busca de ferramentas para realizar o set up, etc.

A maior quantidade possível de atividades executadas no set up interno devem ser transferidas para o set up o externo com o intuito de não parar a máquina. A redução dos movimentos, uma boa localização dos dispositivos e a simplificação dos sistemas de ajustes e apertos contribuem para minimizar o tempo do set up, de acordo com Shingo (1983). Um exemplo clássico está associado a troca de pneus, que em geral, se gasta em média 15 minutos para trocar um pneu. A equipe Williams, da fórmula 1, trocam 04 pneus em 02 segundos.

Importante utilizar a ferramenta de trabalho padronizado em todas as etapas do set up, por isto evita perda de tempo na procura de componentes e ferramentas, comenta Shingo (1983).

Após a padronização, é preciso que todos os envolvidos no set up sejam treinados e sigam os passos definidos nesta padronização.

Na década de 1940, as prensas da Toyota necessitavam de aproximadamente de três horas para realizar um set up, segundo Shingo (1983). Quando se verificou a necessidade do heijunka em 1950, este tempo de set up foi reduzido para menos de meia hora e em alguns casos chegou-se a cronometrar set up de até quinze minutos. Vale ressaltar que a Toyota trabalha com o sistema Toyota de produção que não pode ser confundido com o sistema de produção da Toyota.

Todos os funcionários da Toyota foram envolvidos na busca de se reduzir este tempo para conseguir fazer lotes tão pequenos quanto o necessário, criando então a ferramenta de set up rápido. Em 1960, o set nas máquinas e prensas da Toyota chegaram ao incrível tempo de menos de três minutos.

Portanto, Shingo deixa claro que para buscar excelência em troca rápida de ferramentas ou set up rápidos, deve-se buscar como critério de lead time, apenas um dígito de minuto, ou seja ≤ 9 minutos.

5.8.4 Otimização do Processo

A ISO, define processo composto basicamente por três etapas chamadas de IPO, onde I = in (entrada); P = process (processo) e O = output (saída).

Um processo é um agrupamento de elementos, como pessoas e modo de proceder, insumos, equipamentos, situação ambiental, informações do processo ou medidas, cujo objetivo é oferecer um serviço ou produzir um bem, para Werkema (1995). Este modelo é retratado no SIPOC, ferramenta muito utilizada na metodologia DMAIC.

Um processo é um conjunto de causas que provocam um ou mais efeitos. Este autor afirma, também, que uma empresa é um processo e que dentro dela existem vários outros processos e entre eles estão, além dos processos de manufatura, os processos de serviços, de acordo com Campos (1992). O diagrama de Ishikawa e o DOE retratam bem esta relação entre causa e efeito e, na qualidade tal relação é expressa pela função: $Y = f(X)$.

Processo é um conjunto de atividades executadas seqüencialmente que apresentam uma relação lógica entre si, segundo Monteiro (2003). Ainda para Monteiro, o resultado de um processo é sempre direcionado a um cliente – interno ou externo – que é, no final de contas, aquele quem define e avalia esse resultado. Importante mencionar que a principal entrada de um processo chama-se “pessoas” (mão de obra).

Conforme mencionando a ISO, define processo composto basicamente por três etapas chamadas de IPO, onde I = in (entrada); P = process (processo) e O = output (saída), entretanto, atualmente tem sido utilizado a técnica SIPOC, onde o S = supplier (fornecedor) e C = customer (cliente), de acordo com o PMI e o respectivo guia PMBOK.

5.8.5 Relacionando Seis Sigma com DOE

Quando utilizado junto aos projetos Seis Sigma, a aplicação do DOE torna-se bastante evidente, afirma David Vicentim, consultor do Setec Consulting Group. A partir de um problema bem-definido e medições bem-estruturadas tem-se uma ferramenta bastante poderosa para a validação de variáveis do processo.

Enquanto a metodologia Seis Sigma busca reduzir a variação de um processo com foco na redução de defeitos, a ferramenta estatística DOE extremamente útil para se avaliar quão significativo é o impacto de uma variável em um processo, além de determinar seu ponto ótimo de trabalho.

Ao criar receitas padronizadas e balizadas no seu ponto ótimo de trabalho, conseqüentemente o processo se torna mais capaz, robusto e menos suscetível a variações sem controle, o que colabora significativamente com a metodologia Seis Sigma na busca da perfeição de processo e excelência na qualidade.

O mesmo acontece quando a metodologia Seis Sigma é aplicada e reduz a variação de processo, isto diminui a quantidade de variáveis a ser controlada e possibilita travar mais facilmente os ajustes nos fatores que de fato forem relevantes, fato este que conduz a otimização do processo.

5.9 Otimização e Validação

Com base nos resultados da análise, são identificadas as configurações ótimas de parâmetros que minimizavam defeitos e garantiam alta precisão dos furos. Essas

configurações são então validadas através de experimentos adicionais, garantindo que os resultados obtidos na fase de otimização sejam replicáveis e robustos.

Finalmente, os resultados da validação são comparados com os dados iniciais, para confirmar ou não uma melhoria significativa na qualidade dos furos. A taxa de defeitos geralmente é reduzida para menos de 1%, atendendo aos rigorosos padrões de qualidade necessários para dispositivos médicos (Montgomery, 2017).

5.9.1 Arranjo Experimental

- Nesta seção, serão descritos os procedimentos experimentais adotados para melhorar o processo de furação a laser de agulhas hipodérmicas e intradérmicas, utilizando a metodologia DOE (Design of Experiments).
- Definição dos Fatores Experimentais: identificaram-se e selecionaram-se as variáveis críticas do processo de furação a laser, tais como a duração do pulso, foco, e energia aplicada. Essas variáveis foram escolhidas com base na literatura existente e em estudos preliminares.
- Planejamento do Experimento: Foi utilizado o método DOE para estruturar uma série de experimentos, variando sistematicamente os fatores selecionados. O objetivo foi identificar as configurações que maximizam a qualidade dos furos e minimizam a taxa de defeitos.
- Execução e Coleta de Dados: Os experimentos foram realizados conforme planejado, garantindo que os dados sobre as características dos furos, como diâmetro e profundidade, fossem coletados com partículas. Cada experimento foi repetido para garantir a confiabilidade dos resultados.
- Análise dos Resultados: Os dados coletados foram analisados usando técnicas estatísticas, que permitiram identificar os efeitos principais das variáveis testadas e as interações entre elas. Esta análise proporcionou insights importantes sobre como cada fator influencia o processo de furação.
- Otimização e Validação: Com base nos resultados da análise DOE, foram determinadas as configurações ótimas para o processo de furação a laser. Essas configurações foram então validadas em experimentos subsequentes para confirmar sua eficácia.

Os resultados dos experimentos realizados utilizando a metodologia DOE demonstram a eficácia dessa abordagem na otimização do processo de furação a

laser de agulhas hipodérmicas e intradérmicas. As melhorias indicadas através do planejamento cuidadoso, execução rigorosa, e análise detalhada dos dados não apenas aumentaram a precisão e a qualidade dos furos, como também reduziram a taxa de defeitos. Esses avanços avançaram diretamente para a produção de dispositivos médicos mais seguros e confiáveis.

5.9.2 Parâmetros de Processamento

A escolha dos materiais é um aspecto fundamental na otimização do processo de furação a laser. Para este estudo, optou-se pelo uso de aço inoxidável da série 400, especificamente projetado para a fabricação de agulhas hipodérmicas e intradérmicas. Esse material foi selecionado devido às suas propriedades mecânicas, incluindo alta resistência à corrosão, durabilidade e capacidade de manter uma borda afiada após a furação. O aço inoxidável da série 400 é amplamente utilizado na indústria médica, tornando-se uma escolha apropriada para esta aplicação.

5.9.3 Parâmetros do Laser

Os parâmetros específicos do laser que foram configurados para a furação incluem:

1. **Fluência do Laser:** A energia aplicada por unidade de área, medida em J/cm^2 . Ao variar a energia temos a variação da fluência.
2. **Duração do Pulso:** O tempo de cada aplicação de laser, variando de 1 ms a 10 ms, ajustado para garantir uma remoção eficiente de material sem causar danos térmicos.
3. **Frequência do Pulso:** A taxa de repetição dos pulsos, variando de 1 Hz a 10 Hz, para balancear a eficiência do processo com o controle da temperatura.
4. **Tipo de Feixe:** Testes com diferentes perfis de feixe, incluindo gaussiano, Bessel e top-hat, para determinar qual perfil oferece a melhor qualidade de furo.
5. **Uso de Gás Assistente:** Nitrogênio e argônio foram utilizados para avaliar a sua eficácia na remoção de resíduos e na minimização de defeitos como slag/recast.

5.9.4 Desafios Enfrentados

Vários desafios foram enfrentados durante a experimentação:

1. **Controle de Temperatura:** A alta intensidade do feixe laser pode causar um aumento significativo da temperatura na zona de furação, resultando em defeitos térmicos como a formação de slag e recast. Foi crucial ajustar a fluência do laser e a duração dos pulsos para minimizar esses efeitos.
2. **Uniformidade dos Furos:** Manter a uniformidade em termos de diâmetro e profundidade dos furos foi um desafio significativo. A precisão do sistema de posicionamento e a estabilidade do feixe laser foram essenciais para garantir a repetibilidade dos resultados.
3. **Resíduos de Material:** A remoção eficiente dos resíduos de material vaporizado durante a furação foi fundamental para evitar a contaminação e garantir a qualidade dos furos. A introdução de gás assistente ajudou a mitigar esse problema, mas exigiu ajustes finos na configuração do fluxo de gás e na pressão.
4. **Desgaste do Equipamento:** O uso intensivo do laser e a exposição constante a materiais duros como o aço inoxidável podem resultar em danos aos componentes do sistema laser, especialmente às lentes e espelhos, devido a fatores como mau uso ou falta de limpeza. A manutenção regular e a deficiência do equipamento são essenciais para prevenir esses danos e manter a precisão e a eficiência do processo.
6. **Configuração Óptica:** Ajustar corretamente a configuração óptica do laser, incluindo a escolha de lentes com diferentes distâncias focais e variações na polarização do feixe, foi crucial para otimizar a qualidade dos furos. A modelagem espacial do feixe e a conversão de perfis gaussianos para perfis de Bessel ou top-hat emergiram como soluções promissoras para melhorar a precisão e reduzir defeitos.

5.9.5 Soluções Implementadas

Para superar esses desafios, várias soluções foram implementadas:

- **Otimização dos Parâmetros:** Utilizando a metodologia DOE, foi possível identificar os parâmetros ótimos que balancearam a eficiência e a qualidade dos furos, minimizando defeitos térmicos e resíduos.
- **Tinta Assistente:** A introdução controlada de tinta assistente durante a furação ajudou a remover os resíduos de material e a manter a área de furação livre de contaminação.
- **Manutenção Preventiva:** Estabelecer um cronograma de manutenção regular para os componentes do laser e do sistema de posicionamento ajudou a prevenir o desgaste excessivo e a garantir a precisão constante.
- **Ajustes na Configuração Óptica:** Experimentar com diferentes configurações ópticas permitiu otimizar a distribuição de energia do feixe laser, resultando em furos de alta qualidade com menor incidência de defeitos.

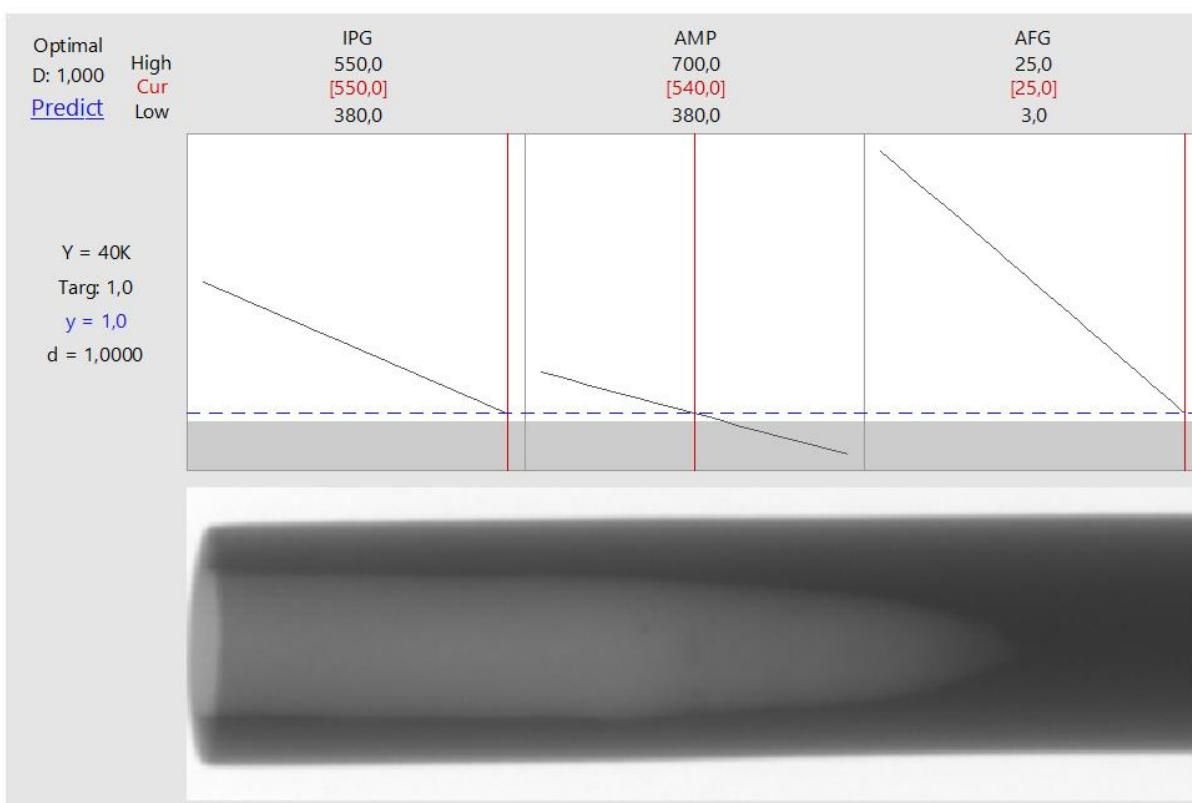
6 RESULTADOS

A escolha adequada dos parâmetros de processo, como densidade de potência, largura de pulso, frequência de pulso, número de pulsos, forma do pulso e potência de pico do pulso assegurarão a qualidade e o dimensional do furo.

6.1 Primeira experimentação “DOE”

As primeiras experimentações, utilizaram DOE simples de 2^3 , e $Y = 1,0$ (Processo). A figura 36, gerado através do software Minitab, apresenta os resultados da primeira experimentação, enquanto a imagem de raio-X mostra o furo produzido, destacando a uniformidade em termos de diâmetro e profundidade. Nesta primeira fase, os experimentos foram executados para avaliar a eficácia dos parâmetros de processamento recomendados pelo fabricante, garantindo que os resultados ficassem dentro dos limites de aceitação especificados.

Figura 35 - Minitab – DOE – Primeira experimentação e imagem do Raio-X Diâmetro e profundidade



Os parâmetros e níveis acima foram enviados pelos fornecedores como range para desenvolvimento. O motivador desta experimentação inicial foi verificar se tais ranges permitiriam obter não mais do que 1 agulha defeituosa, por lote, devido a falha de uniformidade do furo e, a partir daí, selecionar os parâmetros de testes e níveis de ajustes especificados para cada agulha a ser validada.

Os três parâmetros testados foram:

1. **Range do Laser IPG:** Este parâmetro controla a potência e a distribuição do feixe laser, essencial para garantir a precisão e a uniformidade do furo. O IPG foi ajustado entre 380,0 μ s e 550,0 μ s, conforme recomendado pelo fornecedor.
2. **Range do Modulador AFG:** Este modulador ajusta a forma do pulso do laser, afetando diretamente a qualidade do corte. O range utilizado para o AFG variou entre 3,0 e 25,0 pulsos.
3. **Range de Tensão das Lâmpadas AMP:** A tensão nos capacitores que alimentas as lâmpadas é diretamente proporcional à energia dos pulsos laser influenciando assim a eficiência do processo de furação. Para o AMP, o range foi ajustado entre 380,0 V e 700,0 V.

Resultados da Primeira Experimentação

A imagem de raio-X da figura 36 ilustra que o furo produzido apresenta uma boa qualidade de uniformidade tanto em diâmetro quanto em profundidade. Este resultado inicial indica que os parâmetros recomendados pelo fabricante são capazes de gerar furos dentro dos limites aceitáveis do processo. No entanto, a taxa de defeitos observada foi de 1 em 15 amostras, o que, embora dentro do limite especificado, ainda não atende ao objetivo de "zero defeito".

Os dados obtidos foram analisados para identificar a influência de cada parâmetro no resultado final. O gráfico Minitab mostra a relação entre os parâmetros ajustados e o desvio padrão dos resultados, permitindo uma visualização clara das áreas onde ajustes adicionais podem ser necessários. A análise estatística confirmou que todos os três parâmetros têm um impacto significativo na qualidade do furo, com o intervalo de tensão das lâmpadas AMP mostrando uma correlação direta com a profundidade do furo.

A primeira experimentação foi realizada no sentido de checar os 03 principais parâmetros recomendados pelo fornecedor do equipamento "MegaLaser Inc", uma vez que os mesmos vieram de diferentes fornecedores. São eles: "Range do Laser IPG; Range do modulador AFG e Range de tensão das Lâmpadas AMP".

A imagem acima mostra furo produzido com boa qualidade de uniformidade de diâmetro e profundidade na primeira experimentação, além de evidenciar que o range

recomendado pelo fabricante é capaz de gerar resultados dentro do limite especificado de aceitação em processo, 01/15 defeituosa, em processo. Entretanto, o objetivo das experimentações é encontrar receitas que, em processo e na etapa de liberação do produto, resulte em “zero defeito” para qualquer plano amostral adotado.

6.2 Segunda experimentação “DOE”

A segunda experimentação consistiu na realização de oito experimentações recomendadas pelo DOE com o objetivo de identificar quais fatores impactam significativamente os resultados e determinar seus respectivos níveis. Esta fase do experimento teve como foco a otimização dos parâmetros de furação a laser para melhorar a qualidade e reduzir a taxa de defeitos.

Os parâmetros considerados na segunda experimentação foram:

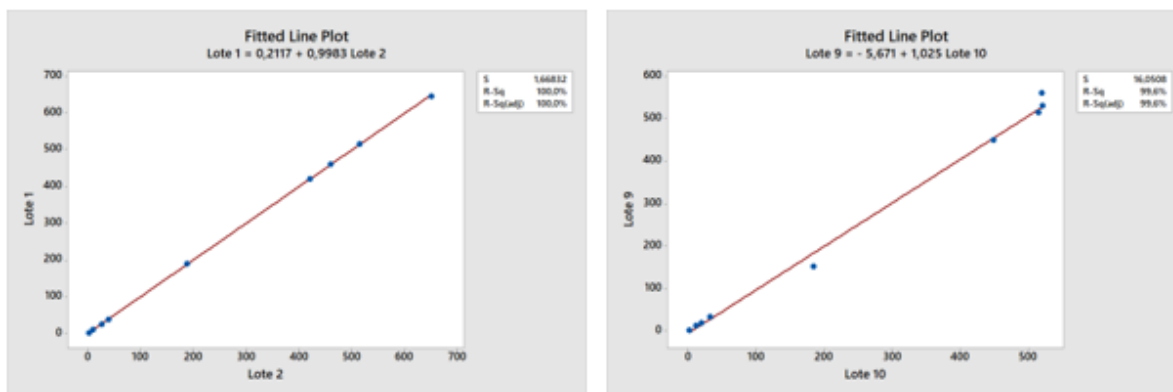
- Largura do IPG (μs)
- Ciclos AFG
- Atraso AFG modulador (μs)
- Foco AFG modulador (mm)
- Largura AFG modulador (μs)
- Period AFG modulador (μs)
- Largura do AMP 1 (μs)
- Largura do AMP 3 (μs)
- Tensão do AMP 1 (V)
- Tensão do AMP 3 (V)

Os resultados dos experimentos estão resumidos na Tabela 2, que define os fatores e níveis utilizados em cada lote de experimentação, bem como as frações defeituosas observadas.

Tabela 1 - Definição e resultados dos fatores e níveis da segunda experimentação

Código SH24337 furo 0,0130"													
Parâmetros	Lote 3	Lote 4	Lote 5	Lote 6	Lote 1	Lote 2	Lote 7	Lote 8	Lote 9	Lote 10	RANGE	Melhor Range	Melhor Receita
Largura do IPG μs	515	510	538	490	515	515	525	490	515	515	490 - 538	515	515
Ciclos AFG	8	8	9	10	9	9	10	11	12	11	08 - 12	10 - 12	11
Atraso AFG modulador μs	108	100	237	162	190	187	206	145	152	184	100 - 237	190	190
Foco AFG modulador mm	650	536	530	500	460	460	660	364	560	520	364 - 660	364 - 460	500
Largura AFG modulador μs	33.4	39.9	29.8	35	24.8	26.2	22.3	22.6	18.2	19	19 - 40	19 - 26	22
Period AFG modulador μs	54	54	36	9.4	38	39.0	34	32	32	32	19 - 54	32 - 38	35
Largura do AMP 1 μs	515	500	538	490	515	515	525	490	515	515	490 - 538	515	515
Largura do AMP 3 μs	515	500	533	0	515	515	525	490	515	515	0 - 533	515	515
Voltagem do AMP 1 V	590	600	650	602	646	650	532	600	530	521	520 - 650	521 - 646	600
Voltagem do AMP 3 V	450	448	400	0	420	420	399	424	450	449	0 - 450	420	420
Fração Defeituosa	09 / 15	02 / 15	03 / 15	03 / 15	01 / 15	01 / 15	01 / 15	01 / 15	01 / 15	01 / 15			
	Mais defeitos		Parâmetros						Correlação = 99,6%				
					Melhor Correlação = 100%								
					Pior Correlação = 46,6%								
					Baixa correlação = 51,6%								

Figura 36 - Gráficos Minitab – DOE – Primeira experimentação: Análise de Correlação por Repetição



A tabela 1 e os gráficos, gerados pelo software Minitab, mostram a correlação entre os parâmetros ajustados e os resultados obtidos em termos de fração defeituosa e uniformidade dos furos. Os resultados indicam que os parâmetros com maior correlação positiva para a qualidade dos furos incluem a largura do IPG, os ciclos do AFG e a tensão do AMP 1.

A alta correlação ($R_{sq} > 90\%$) encontrada entre, por exemplo, os lotes 1 x 2 (inicial) e, 9 e 10 (final), indicam que os resultados são reproduzíveis e possíveis de ser otimizados. Portanto, utilizar a ferramenta DOE é altamente recomendável.

- **Largura do IPG (μs):** Os melhores resultados foram obtidos com a largura do IPG fixada em 515 μs , garantindo uma boa uniformidade de furos.
- **Ciclos AFG:** O range ideal identificado foi entre 10 e 12 ciclos, com o melhor desempenho observando-se com 11 ciclos.
- **Atraso AFG modulador (μs):** O atraso de 190 μs foi identificado como o nível ótimo, minimizando defeitos.
- **Foco AFG modulador (mm):** Ajustado para 500 mm, este parâmetro mostrou uma significativa melhoria na qualidade dos furos.
- **Largura AFG modulador (μs):** Os melhores resultados foram obtidos com uma largura de 22 μs .
- **Period AFG modulador (μs):** Um período de 35 μs foi o mais eficaz.
- **Largura do AMP 1 e AMP 3 (μs):** Mantidas constantes em 515 μs .
- **Tensão do AMP 1 (V):** Uma tensão de 600 V proporcionou os melhores resultados.
- **Tensão do AMP 3 (V):** Mantida constante em 420 V para minimizar defeitos.

Os gráficos de correlação mostrados na Tabela 3 ilustram a relação linear entre diferentes lotes de experimentação. Os Gráficos 2 e 3, especificamente, apresentam a análise de correlação por repetição entre os lotes. A alta correlação de 99,6% indica uma consistência significativa nos resultados quando os parâmetros são mantidos constantes.

A análise detalhada dos resultados mostrou que a otimização dos parâmetros de processamento, conforme descrito, resulta em uma fração defeituosa mínima de 1 em 15 amostras, com alguns lotes apresentando uma taxa de defeito ainda menor. Os parâmetros com maior correlação positiva foram ajustados para alcançar os melhores resultados possíveis, demonstrando a eficácia do DOE em identificar os níveis ótimos de operação.

A implementação das melhores receitas de parâmetros identificadas na segunda experimentação promete reduzir ainda mais a taxa de defeitos e melhorar a qualidade geral dos furos, atendendo às exigências rigorosas da indústria de dispositivos médicos.

Conclusões da Segunda Experimentação

A segunda fase de experimentação confirmou a importância dos parâmetros específicos na determinação da qualidade dos furos em agulhas hipodérmicas e intradérmicas. A aplicação do DOE permitiu a identificação de configurações ideais que resultaram em uma significativa redução de defeitos. Futuras experimentações

poderão focar na validação destes resultados em condições de produção em larga escala, garantindo a robustez e a repetibilidade das melhorias implementadas.

6.3 Análise para a segunda experimentação “DOE”:

Utilizando o DOE para análise, verificou-se que dentro do range de parâmetros desenvolvidos e especificados era possível reduzi-los a ponto de trabalhar com o menor número possível de níveis, conforme mostrado nas Tabelas 4 e 5. Os parâmetros considerados na segunda experimentação foram:

- Largura do IPG (μs)
- Ciclos AFG
- Atraso AFG modulador (μs)
- Foco AFG modulador (mm)
- Largura AFG modulador (μs)
- Period AFG modulador (μs)
- Largura do AMP 1 (μs)
- Largura do AMP 3 (μs)
- Tensão do AMP 1 (V)
- Tensão do AMP 3 (V)

Tabela 2 - Análise dos fatores e níveis da segunda experimentação

Código SH24337 furo 0,0130"											
Parâmetros	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Lote 4	Lote 5	Lote 6	Lote 7	Lote 8	Lote 9	Lote 10	RANGE
Largura do IPG μs	515	515	515	510	538	490	525	490	515	515	490 - 538
Ciclos AFG	9	9	8	8	9	10	10	11	12	11	08 - 12
Atraso AFG modulador μs	190	187	108	100	237	162	206	145	152	184	100 - 237
Foco AFG modulador mm	460	460	650	536	530	500	660	364	560	520	364 - 660
Largura AFG modulador μs	24.8	26.2	33.4	39.9	29.8	35	22.3	22.6	18.2	19	19 - 40
Period AFG modulador μs	38	39.0	54	54	36	19.4	34	32	32	32	19 - 54
Largura do AMP 1 μs	515	515	515	500	538	490	525	490	515	515	490 - 538
Largura do AMP 3 μs	515	515	515	500	533	0	525	490	515	515	0 - 533
Tensão do AMP 1 V	646	650	590	600	650	602	532	600	530	521	520 - 650
Tensão do AMP 3 V	420	420	450	448	400	0	399	424	450	449	0 - 450
Fração Defeituosa	01 / 15	01 / 15	09 / 15	02 / 15	03 / 15	03 / 15	01 / 15	01 / 15	01 / 15	01 / 15	--

Os resultados da segunda experimentação mostraram que era possível otimizar ainda mais os parâmetros de processamento. A Tabela 4 resume os fatores e níveis utilizados em cada lote de experimentação, bem como as frações defeituosas observadas. A análise dos dados de correlação, indica que a correlação entre os parâmetros ajustados e os resultados obtidos é bastante alta, com uma correlação de até 99,6%. Isso sugere que os parâmetros selecionados têm um impacto significativo na qualidade dos furos.

A Tabela 3 mostra os fatores a serem travados (mantidos fixos) para otimização futura. A velocidade (frequência de 5Hz/s) e a potência do IPG foram mantidas constantes, confirmando os ranges estabelecidos na primeira experimentação.

Tabela 3 - Definição dos fatores e níveis da segunda experimentação

Código SH0024337N0SHZ furo 0,0130"											
Parâmetros	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Lote 4	Lote 5	Lote 6	Lote 7	Lote 8	Lote 9	Lote 10	Fatores a serem travados
Velocidade Hz	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	Fixo
Potência do IPG %	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	Fixo
Largura do IPG μ s	515	515	515	510	538	490	525	490	515	515	--
Atraso do IPG μ s	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Fixo
Ciclos AFG	9	9	8	8	9	10	10	11	12	11	--
Atraso AFG modulador μ s	190	187	108	100	237	162	206	145	152	184	--
Foco AFG modulador mm	460	460	650	536	530	500	660	364	560	520	--
Largura AFG modulador μ s	24.8	26.2	33.4	39.9	29.8	35	22.3	22.6	18.2	19	--
Period AFG modulador μ s	38	39.0	54	54	36	19.4	34	32	32	32	--
Voltage AFG modulador V	-6	6	-117	113	7	-69	-107	-003	-107	-105	--
Largura do AMP 1 μ s	515	515	515	500	538	490	525	490	515	515	--
Largura do AMP 2 μ s	515	515	515	500	538	515	525	490	515	515	--
Largura do AMP 3 μ s	515	515	515	500	533	0	525	490	515	515	--
Voltagem do AMP 1 V	646	650	590	600	650	602	532	600	530	521	--
Voltagem do AMP 2 V	607	607	580	590	580	599	533	590	525	520	--
Voltagem do AMP 3 V	420	420	450	448	400	0	399	424	450	449	--
Atraso do AMP 1 μ s	0	0	0	10	0	0	0	0	0	0	Fixo
Atraso do AMP 2 μ s	0	0	0	10	0	0	0	0	0	0	Fixo
Atraso do AMP 3 μ s	0	0	0	10	0	0	0	0	0	0	Fixo
Aperture	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Fixo
Potência Watts	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
Energia mJ	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
Fração Defeituosa	01 / 15	01 / 15	09 / 15	02 / 15	03 / 15	03 / 15	01 / 15	01 / 15	01 / 15	01 / 15	

A análise detalhada dos parâmetros indicou que alguns deles podem ser fixados sem comprometer a qualidade dos furos, conforme mostrado na Tabela 5. O

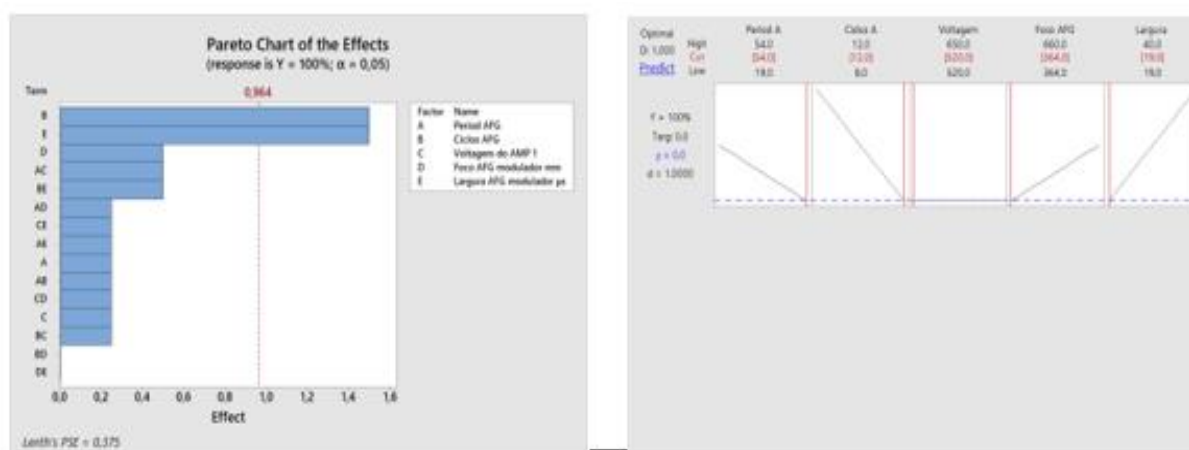
objetivo era simplificar o processo e garantir a consistência nos resultados, mantendo os parâmetros críticos dentro de ranges otimizados.

A segunda experimentação confirmou os resultados da primeira, demonstrando que os parâmetros otimizados podem ser reduzidos e mantidos em níveis consistentes para alcançar a máxima qualidade possível, resultando em uma amostra defeituosa por lote. O refinamento dos parâmetros e a fixação de certos fatores críticos mostraram-se eficazes na redução da variabilidade e na melhoria da consistência do processo de furação a laser.

6.4 Análise para a terceira experimentação “DOE”:

Com base na figura 38 foram realizadas mais 3 experimentações. Os gráficos apresentados foram gerados utilizando o software Minitab para identificar os fatores significativos e a melhor receita de parâmetros. O gráfico de Pareto dos efeitos mostra a magnitude e a significância dos efeitos dos fatores ajustados na qualidade dos furos. O gráfico apresenta uma das receitas experimentadas, destacando os níveis específicos dos parâmetros.

Figura 37 - Minitab – DOE – Fatores significativos para as experimentações e receita do DOE



Receita: Período (54); Ciclos (12); Tensão (520); Foco (364) e Largura (19).

A figura mostra a importância relativa de cada fator, permitindo identificar quais têm maior impacto na resposta do sistema. Os fatores mais significativos foram os ciclos AFG, o atraso do modulador AFG e a tensão do AMP 1, ou seja, a energia dos pulsos amplificados. A receita detalhada ilustra os níveis otimizados dos parâmetros para alcançar uma fração defeituosa mínima. A linha tracejada azul representa o alvo de qualidade desejado, enquanto a linha vermelha mostra o desvio aceitável.

Quadro 3 - Definição dos fatores e níveis da terceira experimentação.

Parâmetros	Lote 1 Replica	Lote 2 A.C.	Lote 3 DOE
Ciclos AFG	10	11	12
Atraso AFG modulador μ s	190	190	190
Foco AFG modulador mm	460	500	364
Largura AFG modulador μ s	24.8	22	19
Period AFG modulador μ s	38	35	54
Tensão do AMP 1 V	646	600	520
Energia mj	--	--	--
Fração Defeituosa	<u>0</u> / 15	<u>0</u> / 15	<u>1</u> / 15
LOTE:	L1	L2	L3

A análise dos resultados da terceira experimentação confirmou a eficácia dos parâmetros ajustados na redução da fração defeituosa. Os resultados indicaram que os parâmetros ajustados com base na análise de DOE são capazes de minimizar defeitos, conforme evidenciado pela baixa fração defeituosa observada nos lotes 1 e 2, e uma ligeira melhoria no lote 3.

6.4.1 Conclusões da Terceira Experimentação

Os dados coletados na terceira experimentação demonstram a importância de ajustar cuidadosamente os parâmetros de processamento para otimizar a qualidade dos furos. A abordagem de DOE permitiu identificar e validar os níveis ótimos para os principais fatores, resultando em melhorias significativas na consistência e na qualidade dos furos produzidos.

As receitas otimizadas devem ser incorporadas nas operações de produção para garantir que a fração defeituosa permaneça mínima. A continuidade das experimentações e a validação em condições de produção em larga escala são recomendadas para assegurar que os resultados obtidos em ambiente controlado sejam replicáveis e sustentáveis em um cenário de produção real.

6.5 Análise para a quarta experimentação “DOE”:

O quadro 4 demonstra que os parâmetros a serem mantidos fixos podem ser reduzidos. Sendo assim, os próximos fatores para experimentação serão: Ciclos (quantidade), Foco (distância focal), Período (microsegundos); Largura (pulso) e Energia² (mJ).

² Em todos os experimentos a energia têm aparecido na tabela de parâmetros, entretanto a especificação de processo atual não determina o teu registro. Por conta disto, o fator “Energia” será registrado e verificado quanto ao impacto na qualidade do furo

Quadro 4 - Definição dos fatores e níveis da quarta experimentação


Parâmetros	Lote 1 Replica	Lote 2 A.C.	Lote 3 DOE
Ciclos AFG	10	11	12
Foco AFG modulador mm	460	500	364
Largura AFG modulador μs	24.8	22	19
Period AFG modulador μs	38	35	54
Energia mj (evidência do sistema)			
	26	25	24
Fração Defeituosa	<u>01</u> / 15	<u>00</u> / 15	<u>00</u> / 15
LOTE:	L4	L5	L6

Figura 38 - Forma do furo – Lote 3 DOE



A análise dos fatores e níveis selecionados para a quarta experimentação visa refinar ainda mais os parâmetros identificados como críticos nas experimentações anteriores. A inclusão do parâmetro de energia² (mJ) permite avaliar o impacto da energia aplicada por pulso na qualidade dos furos, uma variável não anteriormente considerada de forma específica.

Ciclos AFG

A quantidade de ciclos AFG continua a ser um parâmetro importante. Ajustar os ciclos pode influenciar significativamente a precisão e a qualidade do furo. As experimentações buscam determinar o número ideal de ciclos que proporciona a melhor uniformidade com a menor fração defeituosa.

Foco AFG Modulador

A distância focal do modulador AFG é ajustada para garantir que o feixe de laser seja focalizado com precisão no ponto desejado, minimizando defeitos e otimizando a profundidade do furo. A variação entre 460 mm e 364 mm será testada para identificar o ponto ideal. O diâmetro do ponto focal não foi medido e nem calculado; somente o diâmetro do furo produzido é medido em função da distância focal e dos outros parâmetros de processo.

Largura AFG Modulador

A largura do pulso do modulador AFG, medida em microsegundos (μs), é um fator crítico para determinar a quantidade de energia aplicada em cada ciclo. A precisão no ajuste deste parâmetro é essencial para evitar a formação de imperfeições no furo.

Energia² (mJ)

A energia aplicada por pulso (mJ), ainda que não seja um novo fator, não era registrada antes do início deste trabalho; no seu lugar o que se media era a tensão nos capacitores que alimentam as lâmpadas dos amplificadores e a largura temporal dos flashes. Esta substituição (a tensão foi substituída pela energia nas análises), portanto, não significa uma mudança na metodologia de variação e análise de parâmetros. Este parâmetro mede a quantidade de energia entregue em cada pacote de pulsos laser, influenciando diretamente a eficácia da furação. Ajustes precisos neste parâmetro ajudarão a otimizar o processo, garantindo furos de alta qualidade.

6.5.1 Conclusão da Quarta Experimentação “DOE”

Os resultados preliminares das experimentações indicam que os parâmetros ajustados estão alinhados com os objetivos de reduzir a fração defeituosa e melhorar a consistência dos furos.

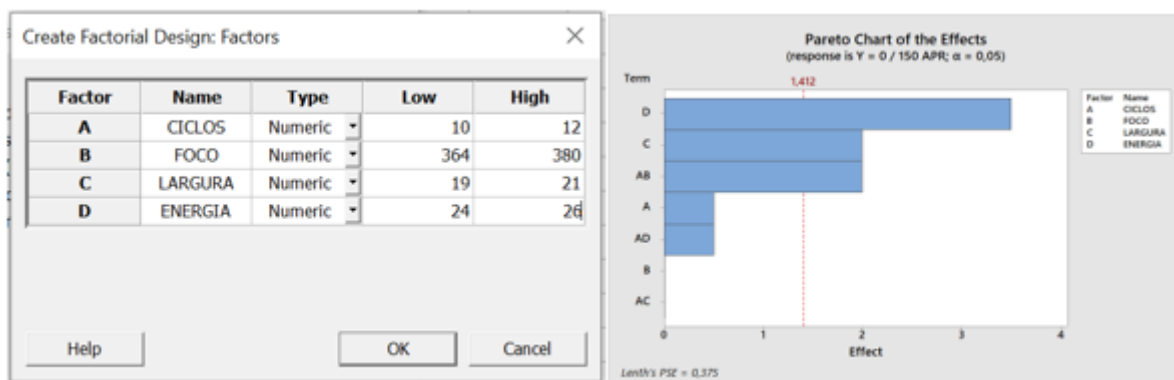
A abordagem de DOE continuará a ser uma ferramenta valiosa para otimizar os parâmetros de furação a laser, e espera-se que os ajustes contínuos tragam melhorias significativas no processo de fabricação de agulhas hipodérmicas e intradérmicas.

6.6 Análise para a quinta experimentação “DOE”:

O quadro 5 demonstra que os parâmetros a serem mantidos fixos podem ser reduzidos. Sendo assim, os próximos fatores para experimentação serão: Ciclos (quantidade), Foco (distância focal), Largura (pulso) e Energia³ (mJ).

³ Em todos os experimentos a energia têm aparecido na tabela de parâmetros, entretanto a especificação de processo atual não determina o teu registro. Por conta disto, o fator “Energia” será registrado e verificado quanto ao impacta na qualidade do furo

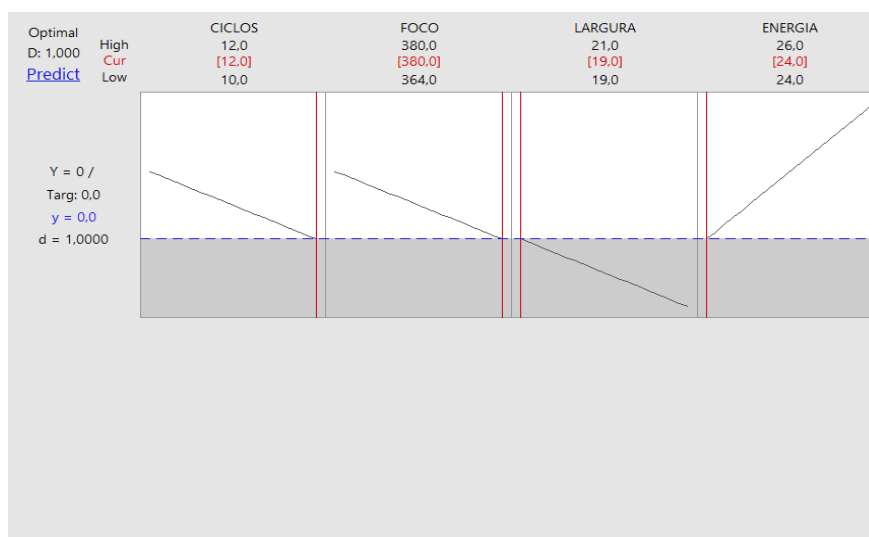
Figura 39 - Definição dos fatores e níveis da quinta experimentação



40a - 04 fatores e 02 níveis

40b - Fatores importantes para a experimentação

Figura 40 - Receita encontrada para a quinta experimentação (Cur)



DOE foi aplicado para a nova receita definida, levando-se em consideração os 04 fatores e 02 níveis, obedecendo a seguinte equação: 2^{4-1}

O resultado esperado foi encontrado para a réplica realizada, conforme abaixo:

Quadro 5 - Tréplica de Confirmação para a Quinta Experimentação

SH0024337N0SHZ - Furo 130"				
Parâmetros	DOE	LOTE 1	LOTE 2	LOTE 3
Velocidade Hz	5	5	5	5
Potência do IPG %	100	100	100	100
Largura do IPG μ s	500	500	500	500
Atraso do IPG μ s	0	0	0	0
Ciclos AFG	10 - 12.	12.	12.	12.
Atraso AFG modulador μ s	166	166	166	166
Foco AFG modulador mm	364 - 380	380	380	380
Largura AFG modulador μ s	19 - 21	19	19	19
Period AFG modulador μ s	54	54	54	54
Voltage AFG modulador V	-0,07	-0,07	-0,07	-0,07
Largura do AMP 1 μ s	500	500	500	500
Largura do AMP 2 μ s	500	500	500	500
Largura do AMP 3 μ s	500	500	500	500
Voltagem do AMP 1 V	520	520	520	520
Voltagem do AMP 2 V	607	607	607	607
Voltagem do AMP 3 V	420	420	420	420
Atraso do AMP 1 μ s	0	0	0	0
Atraso do AMP 3 μ s	0	0	0	0
Aperture	Não	Não	Não	Não
Energia mj	24 - 26	24,12	24,27	24,39
Fração Defeituosa		0 / 150	0 / 150	0 / 150
Diâmetro 0,0130"		(x) sim	(x) sim	(x) sim
(Mín 0,0120" e Máx 0,0140")		() não	() não	() não
Diâmetro 0,0130"	Mín. 0,0120"	124	128	129
	Máx. 0,0140"	133	134	132
Alcançou profundidade (Mín 0,055"; Nom 0,060 e Máx 0,065")		(x) sim	(x) sim	(x) sim
		() não	() não	() não
SMED LASER (setup da parte laser em min):		5	3	3

Nenhuma irregularidade foi encontrada para diâmetro, forma e profundidade do furo, em 150 amostras analisadas por lote no processo e, nem na Liberação. Adicionalmente, os tempos de setup do laser encontrado foram menores do que dois dígitos de minutos (SMED).

Figura 41 - Forma do furo do lote 3



7 DISCUSSÕES

A obtenção do furo “perfeito”, com baixíssima variação em lotes com grande número de peças, depende da combinação de diversos parâmetros de processo. Cada parâmetro contribui para alterar o estado físico de uma região determinada na região focal e provocar um “buraco”. Além disso, estes parâmetros não são independentes, e o nível de cada um pode influenciar no efeito causado por outros parâmetros. Assim, a ferramenta DOE se mostrou simples e muito eficiente para encontrar o conjunto de parâmetros, e seus níveis, mais adequado para o propósito do trabalho. Não há, certamente, uma compreensão da dinâmica dos fenômenos físicos envolvidos, mas isto não era o objetivo deste trabalho.

7.1 Lições Aprendidas

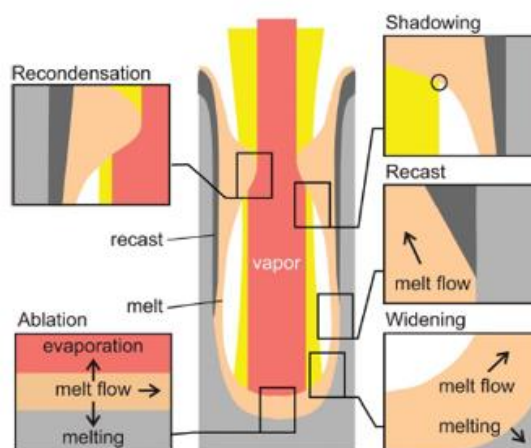
- a) Vantagens: Criação e uso dos equipamentos de raios-x para medir a relação interna do furo na garantia de uniformidade do mesmo. Criação e uso de gabaritos para treinamentos específicos e especializados apenas nas agulhas hipodérmicas e intradérmicas laser, conforme mostrado abaixo:

Figura 42 - Gabarito especializado em agulhas hipodérmicas e intradérmicas laser.



- b) Dificuldades: A absorção de radiação pelos materiais depende da qualidade da superfície. Na furação há fusão e evaporação, quanto mais líquido, pior é o furo. Entender melhor a distribuição de intensidade de energia, pois atualmente, não controlamos a distribuição espacial de energia e, compreender a melhor combinação de largura ou tempo de pulso e sua importância no entendimento de como se forma e na remoção de rebarba (recast/slag) no interior dos furos.

Figura 43 - Esquema de furação com tempo de pulso de micro-segundos



Fonte:Riva (2016)

7.2 Impactos na Indústria

A pesquisa e os experimentos realizados sobre a otimização do processo de furação a laser de agulhas hipodérmicas e intradérmicas proporcionaram uma compreensão profunda das capacidades e limitações desta tecnologia. A aplicação do Design of Experiments (DOE) permitiu identificar e ajustar parâmetros críticos, resultando em melhorias significativas na precisão, qualidade e eficiência dos furos produzidos. Este estudo não apenas contribui para a literatura acadêmica sobre a fabricação de dispositivos médicos, mas também apresenta implicações práticas que podem transformar o setor. A seguir, detalhamos os principais impactos desta pesquisa na indústria de dispositivos médicos.

a) Benefícios Econômicos

A otimização do processo de furação a laser oferece vários benefícios econômicos para a indústria de dispositivos médicos. Em primeiro lugar, a redução de defeitos durante a furação significa menos desperdício de material e menos necessidade de retrabalho, o que se traduz em economia de custos. Além disso, a maior eficiência do processo permite aumentar a taxa de produção sem comprometer a qualidade, melhorando a produtividade geral. Empresas que adotam essas tecnologias otimizadas podem experimentar uma vantagem competitiva significativa ao reduzir os custos de produção e acelerar o tempo de colocação dos produtos no mercado. Estudos mostram que a implementação de tecnologias avançadas de manufatura pode levar a uma redução de até 30% nos custos operacionais (Montgomery, 2017).

b) Melhorias na Segurança do Paciente

A precisão e a consistência dos furos produzidos por laser têm um impacto direto na segurança do paciente. Agulhas hipodérmicas e intradérmicas e outros dispositivos médicos de precisão são essenciais para a realização de procedimentos médicos seguros e eficazes. Furos uniformes e livres de defeitos minimizam o risco de falhas do dispositivo durante o uso, reduzindo assim a probabilidade de complicações médicas. Agulhas hipodérmicas e intradérmicas que garantem a integridade durante procedimentos cirúrgicos ou de injeção aumentam a confiança dos profissionais de saúde e a segurança dos pacientes. Estudos indicam que dispositivos médicos de alta qualidade podem reduzir as taxas de infecção e complicações em até 25% (Groover, 2016).

c) Avanços Tecnológicos

A pesquisa contribui para avanços tecnológicos significativos no campo da manufatura de dispositivos médicos. A aplicação de tecnologias de furação a laser permite a miniaturização de dispositivos, facilitando o desenvolvimento de novos produtos que antes eram impossíveis de fabricar com métodos tradicionais. Isso inclui microdispositivos implantáveis, sensores biomédicos e agulhas hipodérmicas e intradérmicas de alta precisão para procedimentos minimamente invasivos. Além disso, a capacidade de personalização proporcionada pelo laser abre novas possibilidades para dispositivos médicos feitos sob medida, atendendo às necessidades específicas de cada paciente e melhorando os resultados dos tratamentos.

d) Sustentabilidade e Eficiência Energética

A furação a laser também apresenta vantagens ambientais. O processo de furação a laser é mais eficiente em termos de energia comparado a métodos tradicionais, como a furação mecânica. A precisão do laser reduz a necessidade de materiais auxiliares e minimiza o desperdício. Além disso, a capacidade de realizar cortes e perfurações sem contato físico reduz o desgaste das ferramentas, prolongando a vida útil dos equipamentos e diminuindo a necessidade de substituições frequentes. A adoção de tecnologias mais sustentáveis é cada vez mais importante para as empresas que buscam reduzir sua pegada ambiental e cumprir com regulamentações ambientais rigorosas.

e) Formação e Desenvolvimento de Mão-de-Obra

A implementação de tecnologias avançadas, como a furação a laser, requer uma força de trabalho qualificada. Isso gera a necessidade de programas de treinamento e desenvolvimento profissional, que não só beneficiam os funcionários ao aumentar suas competências e empregabilidade, mas também contribuem para o crescimento da empresa. Profissionais bem treinados são essenciais para operar e manter sistemas complexos, garantindo que as tecnologias sejam utilizadas de forma eficaz e segura.

f) Implicações para a Pesquisa e Desenvolvimento

Os resultados desta pesquisa incentivam o contínuo investimento em pesquisa e desenvolvimento (P&D) dentro da indústria de dispositivos médicos. A identificação de parâmetros ótimos para a furação a laser abre caminho para futuras inovações e melhorias. Empresas que investem em P&D podem explorar novas aplicações da tecnologia laser, desenvolvendo dispositivos médicos inovadores que atendam às necessidades emergentes do mercado. A colaboração entre a academia e a indústria é crucial para fomentar a inovação contínua e a aplicação prática das descobertas científicas.

7.3 Trabalhos futuros

Os resultados obtidos nesta pesquisa sobre a otimização do processo de furação a laser de agulhas hipodérmicas e intradérmicas abriram diversas oportunidades para investigações futuras. A seguir, são apresentadas algumas áreas promissoras para pesquisas adicionais que podem complementar e expandir os resultados encontrados.

a) Investigação de Novos Materiais

Uma das áreas mais promissoras para futuras pesquisas é a investigação de novos materiais que podem ser utilizados na fabricação de agulhas hipodérmicas e intradérmicas e outros dispositivos médicos. Materiais avançados, como ligas de titânio, materiais compósitos e biopolímeros, oferecem propriedades superiores em termos de biocompatibilidade, resistência à corrosão e durabilidade. Pesquisas focadas em como esses materiais reagem ao processo de furação a laser, incluindo a

avaliação de parâmetros específicos de laser para otimizar a furação, podem levar ao desenvolvimento de dispositivos médicos mais seguros e eficazes. O desenvolvimento utilizando o DOE neste trabalho irá, certamente, facilitar estes novos trabalhos.

b) Técnicas Avançadas de Furação

Outra área que merece investigação é o desenvolvimento e a aplicação de técnicas avançadas de furação. Técnicas como a furação a laser assistida por plasma, furação com pulsos ultracurtos (femto e picosegundos) e a furação híbrida que combina laser com outras tecnologias (e.g., ultrassom, jato de água) podem oferecer melhorias adicionais em termos de precisão, velocidade e qualidade dos furos. Pesquisas experimentais que exploram essas técnicas podem revelar novos métodos para superar as limitações atuais da furação a laser e expandir suas aplicações na medicina.

c) Otimização de Parâmetros para Diferentes Aplicações Médicas

Embora esta pesquisa tenha focado na furação de agulhas hipodérmicas e intradérmicas, há uma ampla gama de dispositivos médicos que podem se beneficiar da furação a laser. Estudos futuros podem investigar a otimização de parâmetros específicos para outros dispositivos, como stents vasculares, implantes ortopédicos e microagulhas hipodérmicas e intradérmicas para administração transdérmica de medicamentos. Cada tipo de dispositivo tem requisitos únicos que podem ser atendidos através da personalização dos parâmetros de furação a laser.

d) Integração de Tecnologias de Monitoramento em Tempo Real

A integração de tecnologias de monitoramento em tempo real durante o processo de furação a laser é outra área importante para pesquisa. O uso de sensores avançados e sistemas de feedback pode permitir ajustes imediatos nos parâmetros de furação, garantindo a qualidade constante dos furos. Estudos que desenvolvam e testem sistemas de monitoramento em tempo real podem contribuir para a criação de processos de furação mais robustos e adaptáveis.

e) Análise de Impacto Ambiental

Considerando a crescente importância da sustentabilidade, futuras pesquisas poderiam focar na análise do impacto ambiental do processo de furação a laser

comparado a outros métodos de furação. Estudos de ciclo de vida (LCA) que avaliem a pegada de carbono, o consumo de energia e a geração de resíduos podem fornecer insights valiosos para a indústria sobre como minimizar o impacto ambiental e promover práticas de manufatura mais sustentáveis.

f) Aplicações da Inteligência Artificial e Machine Learning

A aplicação de técnicas de inteligência artificial (IA) e machine learning (ML) para otimização de processos de furação a laser representa uma fronteira promissora. Algoritmos de IA podem ser utilizados para analisar grandes volumes de dados experimentais, identificar padrões e prever os melhores parâmetros de operação. Pesquisas que explorem o uso de IA e ML para a personalização e melhoria contínua do processo de furação a laser podem levar a avanços significativos em eficiência e qualidade.

g) Estudos Clínicos e Validação Biológica

Por fim, é essencial realizar estudos clínicos e de validação biológica dos dispositivos médicos fabricados com tecnologias de furação a laser. Ensaio clínicos que avaliem a performance, a segurança e a eficácia dos dispositivos em ambientes reais de uso podem fornecer evidências necessárias para a aprovação regulatória e a adoção ampla dessas tecnologias na prática médica. Colaborações com instituições de saúde e pesquisas em ambientes clínicos são cruciais para validar os benefícios observados em estudos laboratoriais.

8 CONCLUSÕES

As receitas apresentaram uma boa correlação (> 90% de linearidade) e reprodutibilidade (Máximo de 01 amostra defeituosa por lote), já na primeira e segunda experimentação.

Na terceira experimentação foi possível obter 02/03 receitas quantidade de “zero” amostras reprovadas por uniformidade (forma) do diâmetro e da profundidade do furo.

Na quarta experimentação foi possível replicar e reproduzir as duas receitas da terceira experimentação, incluindo o uso do valor de energia como uma variável significativa para a receita em avaliação.

Na quinta experimentação, por meio de tréplica, foi possível validar os “fatores” (quatro) mais significativos para a experimentação. Não houve nenhuma reprova com relação a diâmetro, profundidade, forma e rebarba (recast/slag) para estes lotes, seja em Processo e na Liberação.

A proposta inicial de encontrar uma “receita” otimizada para melhorar a forma, o diâmetro e a profundidade dos furos a laser produzidas nas agulhas hipodérmicas e intradérmicas de bitola externa de 24 e furo interno de 130 milésimo de polegadas, foi encontrada com sucesso.

Adicionalmente, colheu-se resultados importantes de redução de reprovos de lotes por alta variação (Six Sigma) e, redução de lead time de setup do laser (Lean SMED).

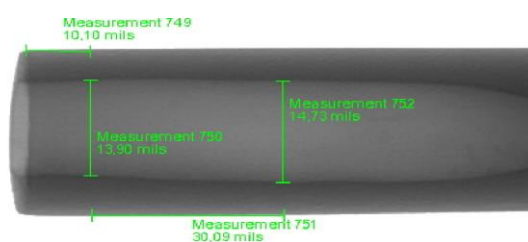
Figura 44– Uniformidade e paralelismo de furo.



8.1 Recomendações para pesquisas futuras

Encontra-se também em andamento a validação de um método de teste com o objetivo de medir ponto 10 (inicial) e 40 (final), estabelecer a relação percentual (> 85%) da profundidade do furo para assegurar por variável a uniformidade do furo.

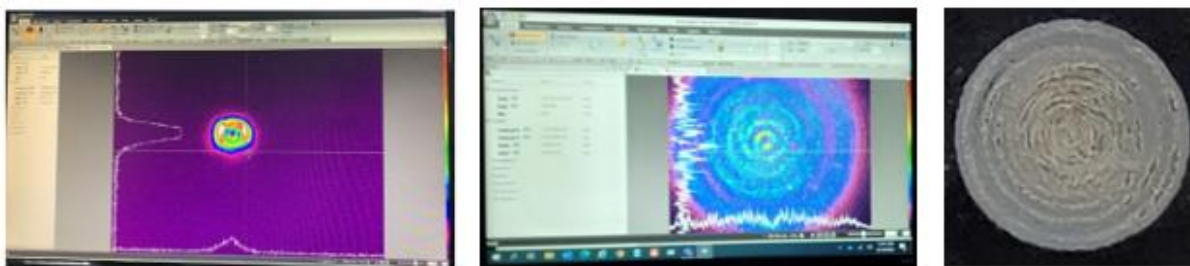
Figura 45 - Medição de paralelismo de furo.



Por ora, acreditamos que a adoção do método de teste acima e, o controle e registro do fator “Energia” deverá ser útil na receita otimizada descrita nesta dissertação.

Para um futuro próximo, o desafio será trabalhar com sistema que nos permita controlar a forma espacial do feixe, no qual hoje, também não controlamos.

Figura 46 - Controle da “Distribuição Espacial” de energia.



Adicionalmente, entender o funcionamento e aplicação do “BIAS” do Laser, quanto a:

_ Ao efeito no laser de comprimir ou expandir a amplitude da fonte. Uma vez que quando ele comprimi, a energia tende a ir mais para o fundo da agulha/furo. Quando estende, o contrário;

_ Possibilidade de diminuir o diâmetro e a profundidade do furo e, também de alargar e estreitar. Atualmente, a alteração do BIAS é acertado no alinhamento, más pode ser usado como um ajuste fino, uma vez autorizado;

_ Verificar o quanto o BIAS diverge entre o Laser e Foco auxiliando no formato da forma do furo. A cada alinhamento este valor tende a alterar, assim como a distância da mesa altera consequentemente altera o valor do foco .

_ O BIAS faz parte do modulador, sendo que no IPG (Laser Fibra) o laser já é polarizado.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AKINLABI, Esther Titilayo; MAHAMOOD, Rasheedat Modupe; AKINLABI, Stephen Akinwale (Ed.). **Advanced manufacturing techniques using laser material processing**. IGI Global, 2016.

ALONSO, Miguel A.; DENNIS, Mark R. Ray-optical Poincaré sphere for structured Gaussian beams. **Optica**, v. 4, n. 4, p. 476-486, 2017.

ALPMANN, Christina; SCHÖLER, Christoph; DENZ, Cornelia. Elegant Gaussian beams for enhanced optical manipulation. **Applied Physics Letters**, v. 106, n. 24, 2015.

ALVES, Thiago Flore Junqueira. **Seleção do processo de fabricação de microfuros em inonel 718 por meio do método de tomada de decisão por múltiplos critérios SAW**. 2020. 55 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação) – Universidade Tecnológica Federal do Paraná, Guarapuava, 2020. Disponível em: <http://repositorio.utfpr.edu.br/jspui/handle/1/26925>. Acesso em 15 jan. 2024.

AMARAL, Ivo Almeida. **Influência dos Parâmetros de Corte Laser na Qualidade da Superfície Cortada**. 2018. Dissertação (Mestrado em Engenharia Mecânica - Construções Mecânicas) - Instituto Superior de Engenharia do Porto, Instituto Politécnico do Porto (Portugal), 2018. Disponível em: <https://search.proquest.com/openview/bee7f063d4bfaebd8529d66dd4250c5c/1?pq-origsite=gscholar&cbl=2026366&diss=y>. Acesso em: 15 jan. 2024.

ANTÔNIO, Carlos Roberto. **Laser: Princípios básicos e avançados**. Ipele: **Livro Online**, 2018.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS – ABNT. **NBR ISO 9001:2008: Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos**. 2. ed. Rio de Janeiro: ABNT, 2008.

BERNÁT, Rastislav et al. Monitoring the quality of laser cutting. **Multidisciplinary Aspects of Production Engineering**, v. 1, n. 1, p. 137-143, 2018.

BLÖDORN, Rodrigo et al. Efeito do fresamento orbital com fresa de topo e furação em cheio com broca helicoidal sobre os valores medidos da tensão residual pelo " método do furo cego". 2018. Tese (doutorado) - Universidade Federal de Santa Catarina, Centro Tecnológico, Programa de Pós-Graduação em Engenharia Mecânica,

Florianópolis, 2018. Disponível em: <https://repositorio.ufsc.br/handle/123456789/205909>. Acesso em: 15 jan. 2024.

BOX, G. E. P.; HUNTER, J. S.; HUNTER, W. G. **Statistics for Experimenters: Design, Innovation, and Discovery**. Wiley-Interscience, 2005.

BRECHER, C.; FEY, M. Laser Precision Microfabrication. In: SCHOENUNG, J. S.; DASGUPTA, A. (Eds.). **Encyclopedia of Nanotechnology**. Springer, 2012. p. 1401-1406.

BRETENAKER, Fabien; TREPS, Nicolas. **Laser: 50 anos de descobertas**. Científico Mundial, 2014.

BRETENAKER, Fabien; TREPS, Nicolas. **Laser: 50 anos de descobertas**. Científico Mundial, 2014.

CAMPOS, M. S. **Em busca do padrão Seis Sigma**. Revista Exame, n. 689, ano 32. Disponível em: http://www.sixsigmabrasil.com.br/pag_artigos_comp.html. Acesso em: 02 set. 2010.

CAMPOS, Vicente Falconi. **Controle da qualidade total (no estilo japonês)**. 8. ed. Nova Lima: INDG Tecnologia e Serviços, 2004.

CARVALHO, Marly Monteiro de. **Gestão da qualidade: teoria e casos**. 10. impressão. Rio de Janeiro: Elsevier, 2005.

ČERVENÝ, V.; PŠENČÍK, I. Gaussian beams in two-dimensional elastic inhomogeneous media. **Geophysical Journal International**, v. 72, n. 2, p. 417-433, 1983.

CHEN, Yaping et al. Engineering micro–nanomaterials for biomedical translation. **Advanced NanoBiomed Research**, v. 1, n. 9, p. 2100002, 2021.

CHU, K. R. The electron cyclotron maser. **Reviews of modern physics**, v. 76, n. 2, p. 489, 2004.

CIDADE, Mariana Kuhl et al. Método para determinação de parâmetros de gravação e corte a laser CO2 com aplicação na joalheria contemporânea. **Design & Tecnologia**, v. 6, n. 12, p. 54-64, 2016.

CORONADO, R. B.; ANTONY, J. **Critical success factors for the successful implementation of Six Sigma projects in Organizations**. The TQM Magazine, v. 14, n. 2, p. 92-99, 2002.

DEEPU, P.; JAGADESH, T. A review on short and ultrashort pulsed laser microdrilling: materials, mechanism, methods, and applications. **Journal of the Brazilian Society of Mechanical Sciences and Engineering**, v. 46, n. 7, p. 408, 2024.

DEMING, William Edwards. **Saia da crise**. São Paulo: Futura, 2003.

DOLGANOVA, Irina N. et al. Microfocusing sapphire capillary needle for laser surgery and therapy: Fabrication and characterization. **Journal of Biophotonics**, v. 13, n. 10, p. e202000164, 2020.

DOLGANOVA, Irina N. et al. Optimization of sapphire capillary needles for interstitial and percutaneous laser medicine. **Journal of Biomedical Optics**, v. 24, n. 12, p. 128001-128001, 2019.

DRUCKER, Peter. **The effective executive**. New York: Harper & Row, 1993.

DURR, Georges M. et al. Revisão atual da trabeculostomia com Excimer laser. **Olho e visão**, v. 7, p. 1-9, 2020.

EVENS, Tim et al. Controlar a geometria de cavidades de microagulhas hipodérmicas e intradérmicas ablatadas a laser em diferentes materiais de molde e avaliar a fidelidade de replicação na moldagem por injeção de polímero. **Revista de Processos de Fabricação**, v. 62, p. 535-545, 2021.

FEIGENBAUM, Armand V. **Controle da qualidade total: gestão e sistemas**. São Paulo: Makron, 1994.

GAO, Ge et al. 3D printing of pharmaceutical application: drug screening and drug delivery. **Pharmaceutics**, v. 13, n. 9, p. 1373, 2021.

GAUTAM, Girish Dutt; PANDEY, Arun Kumar. Pulsed Nd: YAG laser beam drilling: A review. **Optics & Laser Technology**, v. 100, p. 183-215, 2018.

GERTUS, Titas. Yb: **Sistema e aplicações de microusinagem de material a laser femtosegundo KGW**. 2012.

GIL, Antonio Carlos. **Métodos e técnicas de pesquisa social**. São Paulo: Atlas, 1999.

GOSWAMI, Debabrata. Lasers e suas aplicações. **Instituto Indiano de Tecnologia Kanpur, Kanpur, baixado em março** de 2019.

GOVENDER, Mershen; INDERMUN, Sunaina; CHOONARA, Yahya E. 3D bioprinted microneedles: merging drug delivery and scaffold science for tissue-specific applications. **Expert Opinion on Drug Delivery**, p. 1-14, 2024.

GRAF, Thomas; HOßFELD, Max; ONUSEIT, Volkher. A universal machine: enabling digital manufacturing with laser technology. In: **Advances in Automotive Production Technology–Theory and Application: Stuttgart Conference on Automotive Production (SCAP2020)**. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg, 2021. p. 386-393.

GROOVER, M. P. **Fundamentals of Modern Manufacturing: Materials, Processes, and Systems**. Wiley, 2016.

GUERRA, Antonio J.; FARJAS, Jordi; CIURANA, Joaquim. Fibre laser cutting of polycaprolactone sheet for stents manufacturing: A feasibility study. **Optics & Laser Technology**, v. 95, p. 113-123, 2017.

HAHN, Gerald J. **The evolution of sigma**. Milwaukee: ASQ Quality Press, 2000.

HECHT, J. **The Laser Guidebook**. McGraw-Hill, 1992.

HO, K. H.; NEWMAN, S. T. State of the art electrical discharge machining (EDM). **International Journal of Machine Tools and Manufacture**, v. 43, n. 13, p. 1287-1300, 2003.

HYACINTH SUGANTHI, X.; NATARAJAN, U.; RAMASUBBU, N. A review of accuracy enhancement in microdrilling operations. **The International Journal of Advanced Manufacturing Technology**, v. 81, n. 1, p. 199-217, 2015.

ION, J. C. **Laser Processing of Engineering Materials: Principles, Procedure and Industrial Application**. Butterworth-Heinemann, 2005.

JANSSEN, S.; HAASLER, D. Drilling. In: **Tailored Light 2: Laser Applications**. Cham: Springer International Publishing, 2023. p. 665-702.

JIA, Xianshi et al. Advances in laser drilling of structural ceramics. **Nanomaterials**, v. 12, n. 2, p. 230, 2022.

JUNIOR, Salgado; FERREIRA, Dair. Influência dos parâmetros de usinagem na qualidade da microfuração com laser pulsado Nd: YAG em chapas de aço inoxidável AISI 316L. 2016. Dissertações (Engenharia Mecânica) - Universidade Estadual Paulista (Unesp), 2016. Disponível em: <https://repositorio.unesp.br/handle/11449/147103>. Acesso em: 15 jan. 2024.

JURAN, J. M. **Juran na liderança pela qualidade**. São Paulo: Pioneira, 1995.

JURAN, Joseph Moses; GRZYNA, Frank. **Controle da qualidade: ciclo dos produtos – do projeto à produção**. 4. ed. São Paulo: Makron/McGraw-Hill, 1991.

KALPAKJIAN, S.; SCHMID, S. R. **Manufacturing Engineering and Technology**. Pearson, 2014.

KANNATEY-ASIBU, Elijah. **Principles of Laser Materials Processing: Developments and Applications**. John Wiley & Sons, 2023.

KHATAK, Pankaj et al. Laser cutting technique: A literature review. **Materials Today: Proceedings**, v. 56, p. 2484-2489, 2022.

KRIEGLER, Johannes; BINZER, Moritz; ZAEH, Michael F. Process strategies for laser cutting of electrodes in lithium-ion battery production. **Journal of Laser Applications**, v. 33, n. 1, 2021.

KRIEGLER, Johannes; BINZER, Moritz; ZAEH, Michael F. Process strategies for laser cutting of electrodes in lithium-ion battery production. **Journal of Laser Applications**, v. 33, n. 1, 2021.

KROCZEK, Kacper et al. Characterisation of selected materials in medical applications. **Polymers**, v. 14, n. 8, p. 1526, 2022.

LAWRENCE, Jonathan R. (Ed.). **Advances in laser materials processing: technology, research and applications**. Woodhead Publishing, 2017.

LIU, Bin et al. Uma revisão da fabricação de nano/micro/mili agulhas hipodérmicas e intradérmicas para engenharia biomédica. **Revista Chinesa de Engenharia Mecânica**, v. 1, pág. 106, 2022.

LUO, Xiaojin; YANG, Li; CUI, Yue. Microagulhas hipodérmicas e intradérmicas: materiais, fabricação e aplicações biomédicas. **Microdispositivos Biomédicos**, v. 25, n. 3, pág. 20, 2023.

MAILLET, Henry; O Laser, Princípios e Técnicas de Aplicação. Ed. Manoele, 1987.

MARTANTO, Wijaya et al. Transdermal delivery of insulin using microneedles in vivo. **Pharmaceutical research**, v. 21, p. 947-952, 2004.

MASCENIK, Jozef. Experimental determination of cutting speed influence on cutting surface character in material laser cutting. **MM Science Journal**, 2016.

MEGGIOLARO, Marco Antônio. **Influência da geometria e altura do relevo nas forças e tensões de cunhagem**. 2023. 126 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Mecânica) - Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, Departamento de Engenharia Mecânica, 2023. Disponível em: <https://www.maxwell.vrac.puc-rio.br/64672/64672.PDF>. Acesso em: 20 jan. 2024.

MENG, Xiangchun; ZHANG, Zeyu; LI, Linlin. Agulhas hipodérmicas e intradérmicas micro/nano para administração avançada de medicamentos. **Progresso nas Ciências Naturais: Materials International**, v. 5, pág. 589-596, 2020.

MINITAB. Disponível em: <http://www.minitab.com/pt-BR/>. Acesso em: 01 maio 2017.

MIRIM, Denilson de Camargo. **Desenvolvimento de processos de microusinagem com laser de pulsos ultracurtos**. 2016. 139 f. Tese (Doutorado em Tecnologia Nuclear – Materiais) - Instituto De Pesquisas Energéticas e Nucleares – Ipen/Cnen, Universidade de São Paulo. Disponível em: <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/85/85134/tde-29082016-111728/en.php>. Acesso em: 20 jan. 2024.

MISHRA, Yadvendra Kumar et al. Laser beam drilling of fiber reinforced composites using Nd: YAG and CO2 Laser: A review. **Materials Today: Proceedings**, 2023.

MIZUNO, Yuki et al. Fabricação de microagulhas hipodérmicas e intradérmicas com formato novo para superar as desvantagens das microagulhas hipodérmicas e intradérmicas sólidas para a administração transdérmica de insulina. **Microdispositivos Biomédicos**, v. 23, p. 1-8, 2021.

MOMBER, A. W.; KOVACEVIC, R. **Principles of Abrasive Water Jet Machining**. Springer, 1998.

MONCADA, Javier Augusto Jurado. **Aplicação da técnica de contraste de fase da ordem zero na geração de pinças ópticas multi-feixe**. 2018. 124 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica) – Escola de Engenharia de São Carlos, Universidade de São Paulo (EESC/USP), 2018. Disponível em: <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/18/18155/tde-22122017-080731/en.php>. Acesso em: 20 jan. 2024.

MONTGOMERY, D. C. **Design and Analysis of Experiments**. John Wiley & Sons, 2017.

MOSAVI, Reza K. **Laser systems for drilling holes in medical devices**. U.S. Patent n. 9,452,494, 27 set. 2016.

MULDOON, Kirsty et al. High precision 3D printing for micro to nano scale biomedical and electronic devices. **Micromachines**, v. 13, n. 4, p. 642, 2022.

NADINE, Sara et al. Advances in microfabrication technologies in tissue engineering and regenerative medicine. **Artificial Organs**, v. 46, n. 7, p. E211-E243, 2022.

NARAYAN, Roger; GOERING, Peter. Engenharia Laser de Estruturas de Superfície. **Biosuperfícies: Uma Perspectiva da Ciência e Engenharia de Materiais**, p. 239, 2015.

NARAYAN, Roger; GOERING, Peter. Micro e nanofabricação a laser de biomateriais. **Boletim MRS**, v. 36, n. 12, pág. 973-982, 2011.

O'MAHONY, Conor. Structural characterization and in-vivo reliability evaluation of silicon microneedles. **Biomedical microdevices**, v. 16, p. 333-343, 2014.

OLIVEIRA, Américo Filipe Moreira. **Otimização de arquiteturas de Deep Learning para segmentação de vasos sanguíneos em imagens de fundo retiniano**. 2017. 197 f. Dissertação (Mestrado Integrado em Engenharia Biomédica (área de especialização em Eletrônica Médica) - Universidade do Minho, Escola de Engenharia, 2017.

PALADINI, Edson Pacheco. **Gestão da qualidade: teoria e prática**. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2000.

PANDE, Peter S. **Estratégia Seis Sigma**. s.l.: Qualitymark, 2001.

PIRES, Rafaela Blanch. Moda e Fabricação Digital: Pesquisa Empírica Sobre a Viabilidade de Possíveis Benefícios em Adotar os Laboratórios de Fabricação Digital como Campo de Estudo, Produção e Pesquisa de Moda no Brasil. **ModaPalavra e-periódico**, v. 12, n. 26, p. 117-145, 2019.

PMBOK ferramentas e técnicas. Disponível em: <http://pm2all.blogspot.com.br/2013/04/pmbok-ferramentas-e-tecnicas-diagrama.html>. Acesso em: 25 maio 2017.

PRAMANIK, D. et al. Evaluation of sawing approach of hole quality characteristics in low power fiber laser trepan drilling of monel k-500 superalloy sheet. **Optik**, v. 224, p. 165642, 2020.

RAD, Zahra Faraji; PREWETT, Philip D.; DAVIES, Graham J. Otimização paramétrica do processo de escrita direta a laser de dois fótons para fabricação de microagulhas hipodérmicas e intradérmicas poliméricas. **Manufatura Aditiva**, v. 56, p. 102953, 2022.

RIBAS, Murilo Teixeira. **Análise da influência do tempo de pulso, velocidade de trepanação e energia de pulso na furação à laser por trepanação de uma liga de Inconel 718**. 2015. 68 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharel em Engenharia Mecânica) - Universidade Tecnológica Federal do Paraná. Disponível em: <http://riut.utfpr.edu.br/jspui/handle/1/16360>. Acesso em: 20 jan. 2024.

ROMOLI, Luca; VALLINI, R. Experimental study on the development of a micro-drilling cycle using ultrashort laser pulses. **Optics and Lasers in Engineering**, v. 78, p. 121-131, 2016.

ROSSI, Wagner de et al. **Development of Micromachining Processes with Ultrashort Pulse Laser**. 2016.

ROTONDARO, Roberto Giglio. **Seis Sigma: estratégia gerencial para a melhoria de processos, produtos e serviços**. São Paulo: Atlas, 2002.

ROY, N. et al. Nd:YAG laser microdrilling of SiC-30BN nanocomposite: Experimental study and process optimization. In: *Laser-Based Manufacturing: 5th International*

Conference and 26th All-India Manufacturing Technology, Design and Research Conference, AIMTDR 2014. **Springer India**, 2015. p. 317-341.

RUDENKO, Anton et al. Light absorption by surface nanoholes and nanobumps. **Applied Surface Science**, v. 470, p. 228-233, 2019.

SALEH, B. E. A., TEICH, M. C. **Fundamentals of Photonics**. Wiley-Interscience. 2007.

SALEH, Bahá. O laser. **Óptica em Nosso Tempo**, v. 4, p. 71, 2016.

SALGADO, Ricardo Julio Cabrales. **Estudo da permeabilidade, limpeza e contaminação do sistema de canais radiculares, após o preparo químico-cirúrgico e aplicação de laser de alta intensidade**. 2019. 181 f. Tese (Doutorado em Odontodia) - Universidade de São Paulo, São Paulo, 2019.

SALONITIS, K.; STOURNARAS, A.; TSOUKANTAS, G.; STAVROPOULOS, P.; CHRYSSOLOURIS, G. A theoretical and experimental investigation on limitations of pulsed laser drilling. **Journal of Materials Processing Technology**, v. 183, p. 96–103, 2007.

SARFRAZ, Shoaib et al. Experimental investigation of productivity, specific energy consumption, and hole quality in single-pulse, percussion, and trepanning drilling of in 718 superalloy. **Energies**, v. 12, n. 24, p. 4610, 2019.

SCHINDLER, W. D.; HAUSER, P. J. **Chemical Finishing of Textiles**. Woodhead Publishing, 2004.

SHI, Ce et al. CO₂ and CO laser comparison of glass and ceramic processing. In: **High-Power Laser Materials Processing: Applications, Diagnostics, and Systems VIII**. SPIE, 2019. p. 120-139.

SHINGO, Shigeo. **O sistema Toyota de produção do ponto de vista da engenharia de produção**. Trad. Eduardo Schaan. Porto Alegre: Artes Médicas, 1983.

SIEGMAN, A. E. **Lasers**. University Science Books. 1986.

SILVA, Amanda Aparecida; LOPES, Jeyson Césary. Produção de um modelo de célula vegetal e modelos foliares como ferramentas de auxílio no ensino de Botânica. **Perquirere**, v. 19, n. 3, p. 57-74, 2022.

SILVA, José Carlos Lima da. **Projeto e construção de uma ferramenta para avaliação da deformação de cama de agulhas hipodérmicas e intradérmicas**. 2022. 192 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Mecânica) - Universidade do Minho, Escola de Engenharia, 2022. Disponível em: <https://repositorium.sdum.uminho.pt/handle/1822/82241>. Acesso em: 15 jan. 2024.

SILVA, Pedro Daniel Almeida da. **Estudo de juntas adesivas tubulares sujeitas a esforços de impacto**. 2023. 165 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Mecânica - Construções Mecânicas) - Instituto Superior de Engenharia do Porto, 2023. Disponível em: <https://recipp.ipp.pt/handle/10400.22/23517>. Acesso em: 20 jan.2024.

SIMA, Felix et al. Three-dimensional femtosecond laser processing for lab-on-a-chip applications. **Nanophotonics**, v. 7, n. 3, p. 613-634, 2018.

SINGH, Prithpal et al. Developments of non-conventional drilling methods—a review. **The International Journal of Advanced Manufacturing Technology**, v. 106, n. 5, p. 2133-2166, 2020.

SINGH, R.; KUMAR, P. Ultrasonic machining of titanium and its alloys: A review. **Journal of Materials Processing Technology**, v. 212, n. 12, p. 2763-2783, 2012.

SIQUEIRA, Jairo. **O modelo de maturidade de processos: como maximizar o retorno dos investimentos em melhoria da qualidade e produtividade**. Brasil: IBQN. Disponível em: <www.ibqn.com.br>. Acesso em: 25 out. 2017.

STEEN, W. M.; MAZUMDER, J. **Laser Material Processing**. Springer, 2010.

STĘPAK, Bogusz; ANTOŃCZAK, Arkadiusz J.; ABRAMSKI, Krzysztof M. Optimization of femtosecond laser cutting of biodegradable polymer for medical devices manufacturing. **Photonics Letters of Poland**, v. 8, n. 4, p. 116-118, 2016.

SUGANTHI, X. J.; NATARAJAN, U.; RAMASUBBU, N. Uma revisão do aprimoramento da precisão em operações de microperfuração. **The International Journal of Advanced Manufacturing Technology**, v. 1-4, pág. 199-217, 2015.

TAO, Yubo; YIN, Qing; LI, Peng. An additive manufacturing method using large-scale wood inspired by laminated object manufacturing and plywood technology. **Polymers**, v. 13, n. 1, p. 144, 2020.

TOSTO, S. Modeling and computer simulation of pulsed laser-induced ablation. **Journal of Applied Physics A**, v. 68, p. 439–446, 1999.

TU, Jay; REEVES, Nicolas. Estudo de viabilidade da fabricação de microagulhas hipodérmicas e intradérmicas a partir de um fio fino de nitinol usando um laser de fibra monomodo CW. **Engenharia Aberta**, v. 1, pág. 167-177, 2019.

VARGAS, Eduardo Rauwers. **Uso de materiais compósitos na confecção de cavidades de moldes para injeção plástica**. 2022. 125 f. Monografia (Engenheiro Mecânico). Curso de Engenharia Mecânica. Universidade de Passo Fundo, Passo Fundo, 2022.

Você sabe quando é a hora de fazer um Design of Experiments (DOE)? Por David Vicentin. Disponível em: <http://agente.epse.com.br/banasqualidade/qualidade30301411303030.PDF>. Acesso em: 25 out. 2017.

WANG, Houxiao et al. Monitoring and analysis of millisecond laser drilling process and performance with and without longitudinal magnetic assistance and/or assist gas. **Journal of Manufacturing Processes**, v. 48, p. 297-312, 2019.

WANG, Xinghao et al. Advances in biomedical systems based on microneedles: design, fabrication, and application. **Biomaterials Science**, 2024.

WATSON, G. H. **Cycles of learning: observations of Jack Welch**. Six Sigma Forum Magazine, Milwaukee, v. 1, n. 1, p. 13-18, nov. 2001.

WEREMA, Maria Cristina Catarino. **Criando a cultura Seis Sigma**. Rio de Janeiro: Qualitymark, 2002.

WOMACK, James P.; JONES, Daniel T. **A mentalidade enxuta nas empresas (Lean Thinking)**. 10. ed. Trad. Ana Beatriz Rodrigues; Priscila Martins Celeste. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004.

WOMACK, James P.; JONES, Daniel T.; ROOS, Daniel. **A máquina que mudou o mundo**. 9. ed. Trad. Ivo Korytowski. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004.

XAVIER, Gleicy de Lima. **Estudo da composição eletroforética de 3YTZP em titânio metálico e avaliação da irradiação com laser**. 2017. 106 f. Dissertação

(Mestrado em Tecnologia de Materiais). Instituto de Pesquisas Energética e Nucleares, São Paulo, 2017.

YUAN, Xiao-Cong Larry et al. Laser: sessenta anos de avanço. **Fotônica Avançada**, v. 5, pág. 050101-050101, 2020.

ZHOU, Wei et al. Laser direct micromilling of copper-based bioelectrode with surface microstructure array. **Optics and Lasers in Engineering**, v. 73, p. 7-15, 2015.

ZUCATO, J. T. G. **Influência do aporte térmico na soldagem da liga de titânio ti-6Al-4V com laser pulsado Nd: YAG**. 2018. Dissertação (Mestrado em Engenharia Mecânica) – Universidade Estadual Paulista (Unesp), São Paulo, 2018. Disponível em: <https://repositorio.unesp.br/handle/11449/154870>. Acesso em: 20 jan. 2024.

INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES
Diretoria de Pesquisa, Desenvolvimento e Ensino
Av. Prof. Lineu Prestes, 2242 – Cidade Universitária CEP: 05508-000
Fone (11) 2810-1570 ou (11) 2810-1572
SÃO PAULO – São Paulo – Brasil
<http://mprofissional.ipen.br>

O Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN) é uma Autarquia vinculada à Secretaria de Desenvolvimento Econômico do Governo do Estado de São Paulo e gerida técnica e administrativamente pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), órgão do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI) do Governo Federal.