



UNICAMP

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS

FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS

FABIO FERRAZ DO AMARAL RAVAGLIA

DESENVOLVIMENTO DE AGULHA HIPODÉRMICA COM PONTA DE BISTURI
MULTIFUNCIONAL PARA DIÉRESE CIRÚRGICA E AS CIRURGIAS
ULTRASSONOGRÁFICAMENTE ASSISTIDAS.

CAMPINAS

2022

FABIO FERRAZ DO AMARAL RAVAGLIA

DESENVOLVIMENTO DE AGULHA HIPODÉRMICA COM PONTA DE BISTURI
MULTIFUNCIONAL PARA DIÉRESE CIRÚRGICA E AS CIRURGIAS
ULTRASSONOGRAFICAMENTE ASSISTIDAS.

Tese de Doutorado apresentada à Faculdade de Ciências Médicas
da Universidade Estadual de Campinas como parte dos requisitos
exigidos para a obtenção do título de Doutor em Ciências.

ORIENTADOR: PROFESSOR DOUTOR ALBERTO CLIQUET JUNIOR

ESTE TRABALHO CORRESPONDE À VERSÃO
FINAL DA TESE DEFENDIDA PELO ALUNO FABIO
FERRAZ DO AMARAL RAVAGLIA, E ORIENTADA
PELO PROF. DR. ALBERTO CLIQUET JUNIOR.

CAMPINAS

2022

Ficha catalográfica
Universidade Estadual de Campinas
Biblioteca da Faculdade de Ciências Médicas
Patricia de Paula Ravaschio - CRB 8/6426

R195d Ravaglia, Fabio Ferraz do Amaral, 1962-
Desenvolvimento de agulha hipodérmica com ponta de bisturi multifuncional para diérese cirúrgica e a cirurgias ultrassonograficamente assistidas / Fabio Ferraz do Amaral Ravaglia. – Campinas, SP : [s.n.], 2022.

Orientador: Alberto Cliquet Junior.
Tese (doutorado) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas.

1. Agulhas. 2. Ecografia. 3. Ultrassom. 4. Procedimentos cirúrgicos de mínimo acesso. I. Cliquet Junior, Alberto, 1957-. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. III. Título.

Informações Complementares

Título em outro idioma: Dieresis multifunctional hypodermic needle knife surgical device development

Palavras-chave em inglês:

Needles

Echography

Ultrasonography

Minimally invasive surgical procedures

Área de concentração: Cirurgia Translacional

Titulação: Doutor em Ciências

Banca examinadora:

Alberto Cliquet Junior [Orientador]

André Luís Lugnani de Andrade

Gustavo Constantino de Campos

José Batista Volpon

Samuel Ribak

Data de defesa: 08-11-2022

Programa de Pós-Graduação: Ciências da Cirurgia

Identificação e informações acadêmicas do(a) aluno(a)

- ORCID do autor: <https://orcid.org/0000-0002-3350-8797>

- Currículo Lattes do autor: <http://lattes.cnpq.br/6519675201109897>

COMISSÃO EXAMINADORA DA DEFESA DE DOUTORADO

NOME DO ALUNO – FABIO FERRAZ DO AMARAL RAVAGLIA

ORIENTADOR: PROFESSOR DOUTOR ALBERTO CLIQUET JUNIOR

MEMBROS TITULARES:

1. PROF. DR. ALBERTO CLIQUET JUNIOR
2. PROF. DR. ANDRÉ LUÍS LUGNANI DE ANDRADE
3. PROF. DR. GUSTAVO CONSTATINO DE CAMPOS
4. PROF. DR. JOSÉ BATISTA VOLPON
5. PROF. DR. SAMUEL RIBAK

Programa de Pós-Graduação em Ciências da Cirurgia da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas.

Data de Defesa:
08/11/2022

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho a minha filha Vera, que sempre esteve ao meu lado e me ajudou na prática cirúrgica com os pés de porco, na preparação da aula, na edição dos vídeos com muita sabedoria e destreza, tornando-se co-autora deste projeto. Beijos!

Dedico a minha esposa Stella, sempre muito compreensiva, companheira, carinhosa e estimuladora. Beijos!

Dedico aos meus pais Vera e Fabio, que sempre me incentivaram a estudar e a prosseguir com a formação acadêmica, moral e profissional. Minha eterna gratidão!

Dedico aos meus irmãos Ana Maria, Francisco José e Luís Eduardo.

À Dona Stella Soares de Camargo, aos meus cunhados, minhas cunhadas, afilhados, sobrinhos e sobrinhas por sempre apoiarem este trabalho.

Dedico ao meu tio Cassio, nosso colega, que sempre me inspirou na área acadêmica desde que assisti a sua Defesa de Doutorado, em 1973. Aquela cena está na minha memória desde os meus 11 anos de idade. O tema era jejum e obesidade, hoje mais atual do que nunca. Foi uma grande inspiração para esta pesquisa.

AGRADECIMENTOS

Ao Prof. Dr. Alberto Cliquet Junior, que me acolheu na UNICAMP, no mestrado e no doutorado, sendo sempre o meu orientador. Minha gratidão sempre.

Ao colega Tiago Fonseca Barcellos, que me auxiliou em grande parte deste presente estudo. Muito obrigado.

Ao Miguel Ciongoli, *expert* em audiovisual, pelo grande auxílio. Muito obrigado.

Ao Gustavo Capalbo de Oliveira e à empresa Multitech que, com excelência, nos ajudaram com os desenhos e ensaios biomecânicos virtuais.

À Prof^a. Raquel Franco Leal e a todos os professores da UNICAMP, que me acolheram nesta pós-graduação. Muito obrigado.

Agradeço ao Dr. Andre Luis Lugnani Andrade e ao Dr. Gustavo Constantino de Campos, que tiveram uma contribuição marcante na banca de qualificação do doutorado.

Aos membros da banca examinadora, Dr. Andre Luis Lugnani Andrade, Prof. Dr. José Batista Volpon, Dr. Gustavo Constantino de Campos e Prof. Dr. Samuel Ribak pela *expertise*, dedicação e sabedoria para julgar esta tese. Gratidão.

Aos membros suplentes da banca examinadora, a Prof. Dr. Antonio Carlos Shimano, Prof^a. A Dr^a. Cintia Kelly Bittar e ao Prof. Dr. João Batista de Miranda.

À Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP, que me acolheu e me proporcionou o mestrado e doutorado. Muito obrigado.

Aos funcionários da UNICAMP, que proporcionam toda a infraestrutura aos alunos. Agradecimento especial ao Amarildo Stabile Junior, sempre muito prestativo e paciente com todos nós. Gratidão.

À UNICAMP, por investir no meu mestrado e doutorado.

Ao Dr. Marcello Elias Tacla, à Gisele de Souza Riacho e a todo o pessoal do Hospital de Clínicas de Caieiras.

A todo o pessoal da Arthros Clínica Ortopédica e Americ Clínica radiológica.

RESUMO

Introdução: o bisturi, apesar de ser um invento muito eficaz, tem limitações em relação à multifuncionalidade. Vivemos uma era na ortopedia com procedimentos de mínima invasão, como: intervenções guiadas por ultrassonografia, videoartroscopia, que é a cirurgia mais prevalente na ortopedia, intervenções ortopédicas para dor, cirurgias percutâneas para o tratamento de celulites com o uso de agulhas hipodérmicas cortantes (11), hidrodissecção, barbotagem, tratamentos guiados por termografia para dor, acupuntura e outras estão muito divulgadas. **Objetivo:** desenvolvimento de uma agulha com ponta bisturi e empunhadura para cirurgias guiadas por ultrassonografia. Desenhar uma roupagem para criar ergonomia e descarte em uma peça só para este guia metálico.

Método: Criação de uma agulha hipodérmica cortante baseada no guia de cateter intravascular periférico 14 gauge, como o modelo baseline e dois outros modelos com modificação do bisel, sendo o primeiro com chanfro pontiagudo e o segundo com chanfro intermediário. Criação de uma graduação de segurança em milímetros e uma marcação na ponta da agulha, além do desenvolvimento de uma capa de proteção multifuncional, que é uma empunhadura também. Tenotomia percutânea do tendão do músculo flexor profundo do dedo de pé de porco foram realizados comparando os três modelos.

Discussão: agulhas para cortes têm sido usadas informalmente desde 1958 com eficácia e segurança. A multifuncionalidade se refere à aspiração, punção e corte no mesmo equipamento cirúrgico. Na maior parte dos procedimentos, foram utilizadas agulhas e guias de cateteres projetados para outros procedimentos; agulhas comuns. **Conclusão:** a agulha hipodérmica de chanfro intermediário parece ter maior penetração na pele, corte e resistência maior que a de chanfro mais prolongado. Parece ser a mais adequada para o uso. A roupagem de empunhadura e descarte de proteção foram criadas.

Palavras-chave: agulhas; ecografia; ultrassom; ortopedia; procedimentos minimamente invasivos; procedimentos cirúrgicos de mínimo acesso.

ABSTRACT

Introduction: although a surgical knife is a very efficient device it has multifunctionality's limit. nowadays an era of orthopedics with minimal invasive procedures eco guided; video arthroscopies, which is the most common surgery in orthopedics; pain intervention procedures; capsular distension, hydrodissection; dry needling; acupuncture, thermography guided intervention and others. **Objective:** hypodermic needle knife surgical device development and a multifunctional grip handle and safety discard device.

Method: development of using a peripheral 14 gauge metal intravenous catheter as a baseline model and other the same shaft changing the bevel cuts in the other two models. the first one an acute bevel and the other one with an intermediate bevel. visual tests were performed. a multifunctional grip handle and safety discard device was created as well. a comparative percutaneous deep flexor tendon muscle toe in pig butcher samples was performed and results recorded.

Discussion: needles used as knives with efficacy and safety have been reported since 1958. This surgical device is multifunctional: incise, aspirate and infuse. Fewer needle knife surgical devices were developed for these purposes and most of the researchers refer to simple needles used as knives. **Conclusion:** the intermediate bevel seems to have better tissue penetration, good edge and more resistance to the long bevel one in vivo results. a multifunctional grip handle and safety discard device was created as well.

keywords: needle; ultrasound; echosonography; orthopedic; minimally invasive surgical procedures; minimal access surgical procedures

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

FIGURA 1: ANKSD Arthroscopic Needle Surgical Device.....	14
FIGURA 2: ANKSD Arthroscopic Needle Surgical Device. Detalhe da agulha elíptica ou oval.....	14
FIGURA 3: Fotografia de cateter para terapia endovenosa periférica.....	15
FIGURA 4: Fotografia do cateter para terapia endovenosa periférica aberto nas suas partes.....	15
FIGURA 5: Fotografia do guia metálico do cateter para terapia endovenosa periférica, aberto nas suas partes.....	16
FIGURA 6: Desenho dos chanfros do bisel do guia metálico do cateter para terapia endovenosa periférica.....	20
FIGURA 7: Desenho gráfico da agulha baseline número I.....	20
FIGURA 8: Desenho gráfico da agulha com chanfro maior, número II.....	21
FIGURA 9: Desenho gráfico da agulha com chanfro intermediário, número III.....	21
FIGURA 10: Elementos tridimensionais ou elementos 3D podem ser formados através do elemento tetraédrico ou hexaédrico.....	22
FIGURA 11: Modelo matemático das agulhas - foram utilizados elementos 2D e 3D como elementos quadriláteros e triangulares e tetraédricos. Chapra (1997)	23
FIGURA 12: Modelo matemático das agulhas - foram utilizados elementos 2D e 3D como elementos quadriláteros e triangulares e tetraédricos.....	24
FIGURA 13: Carregamento aplicado foi de 10N nos Nós e o conector representa de forma simplificada a região do encaixe da seringa.....	24
FIGURA 14: Material adotado para a agulha foi SAE 1020 e para a parte plástica PET (polietileno tereftalato)	25
FIGURA 15: Desenho em 3D da capa de descarte com função de empunhadura quando aberta.....	27
FIGURA 16: Funcionamento da empunhadura.....	27
FIGURA 17: Demonstração do processo de pressão entre a empunhadura e a agulha.....	28

FIGURA 18: Fixação sob pressão entre a empunhadura e a agulha.....	28
FIGURA 19: Liberdade de adequação na sua posição ao longo da agulha.....	29
FIGURA 20: Trava que só permite o movimento para um dos lados da agulha.....	30
FIGURA 21: Posição final e girado 180 graus a parte móvel, até o travamento da peça, sistema de click.....	31
FIGURA 22: Ponto para a orientação do bisel e sistema de trava.....	32
FIGURA 23: Fotografias do pé suíno.....	33
FIGURA 24: Radiografias nas incidências de frente e perfil em pé suíno.....	34
FIGURA 25.1: Exame de ultrassonografia pré-procedimento.....	34
FIGURA 25.2: Exame de ultrassonografia do procedimento.....	35
FIGURA 26: Exame de ultrassonografia intraoperatório.....	35
FIGURA 27: A técnica cirúrgica.....	36
FIGURA 28: Fotografia dos portais sendo o da direita realizado pela agulha hipodérmica 40x12 (18Gx1 '1/2) e o da esquerda pelo guia metálico do cateter endovenoso 14 Gx2" e os portais mediais realizados por bisturi lâmina 11.....	78
FIGURA 29: Distribuição de tensão ao longo dos três modelos de agulhas.....	78
FIGURA 30: Resultado do deslocamento nos três modelos de agulhas.....	79
FIGURA 31: Ponto para a orientação do bisel e sistema de trava.....	80
FIGURA 32: Peça de suíno mostrando as similaridades externas.....	81
FIGURA 33: Marcação no bisel da agulha para identificação da agulha no procedimento cirúrgico.....	82
FIGURA 34: Golden Needle® e a técnica Gold Incision®.....	84
FIGURA 35: Golden Needle® e a técnica Gold Incision®.....	84

LISTA DE SIGLAS E ABREVIações

ABUM - Associação Brasileira de Ultrassonografia Músculo Esquelética

AC - Antes de Cristo

AOBUM - Associação Ortopédica Brasileira de Ultrassonografia Músculo Esquelética

ANKSD - Arthroscopic Needle Knife Surgical Device

CAD - Computer-aided Design (Desenho assistido por computador)

CPRE - Colangiopancreatografia Retrógrada Endoscópica

DeCS - Descritores em Ciências da Saúde **D** - Diâmetro

2D - Duas dimensões

3D - Três dimensões

DC - Depois de Cristo

EV - Endovenoso

FEM - Método dos Elementos Finitos

G - Birmingham Gauge

IM - Intramuscular

INPI - Instituto Nacional de Propriedade Industrial

IV - Intravenoso

N - Newton unidade de medida de força

MeSH - Medical Subject Headings

MHz - Megahertz e significa um milhão de ciclos por segundo, ou um milhão de hertz (10⁶ Hz)

Mpa - Mega Pascal (Kgf/cm²)

mm - milímetros

OMS - Organização Mundial da Saúde

OPAS - Organização Panamericana de Saúde

PET - Polietileno Tereftalato

PMMA - Polimetilmetacrilato

SAE - Steel Automotive Engineering = Tipo de aço

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	13
2. OBJETIVO	16
3. MÉTODO	16
3.1 1ª FASE: Criação de uma agulha com ponta bisturi	16
3.2 2ª FASE: Estudo virtual de rigidez biomecânica	17
3.3 3ª FASE: Tenotomia percutânea do tendão do músculo flexor profundo do dedo, guiada por ultrassonografia em dedos de pés suínos	18
4. RESULTADOS	20
4.1 Empunhadura e capa para proteção no descarte	26
4.2 Artigo publicado: Research Square (this is a preprint; it has not been peer reviewed by a journal).	38
4.3 Artigo Publicado: International Journal of Psychiatry	52
4.4 Artigo Publicado: International Journal of Orthopaedics Research	59
4.5 Artigo Publicado: Journal of Medical and Health Sciences	64
4.6 Artigo Publicado: Medical & Clinical Research	72
5. DISCUSSÃO	75
6. CONCLUSÃO	85
7. REFERÊNCIAS	86
8. NORMAS E DESCRITORES EM CIÊNCIAS DA SAÚDE	88
9. ANEXOS	89
Anexo 1: Recognition of outstanding contribution	89
Anexo 2: Dispensa da aprovação no comitê de ética em pesquisa para avaliação do Sistema CEP-CONEP	90
Anexo 3: Certificado de registro de desenho industrial outorgado pelo INPI, sob o número BR 302012002612-1	92
Anexo 4: Carta patente de invenção outorgada pelo INPI, sob o número PI 1106478-1	94
Anexo 5: Catálogo da empresa B Braun	97
Anexo 6: Research Square preprints are published under a CC-BY 4.0 LICENSE	99
Anexo 7: Permissão para utilizar imagem em tese de PHD Unicamp Dr. Roberto Chacur	100
Anexo 8. International Journal of Psychiatry Copyright: ©2022 Ravaglia FFA, et al.	101
Anexo 9. International Journal of Orthopaedic Research Copyright: ©2022 Ravaglia FFA, et al.	102
Anexo 10: Medical and Clinical Research Copyright: ©2022: Fabio FFA Ravaglia.	103

1. INTRODUÇÃO

Durante a época de estudante, era prática comum a utilização de agulhas hipodérmicas, em especial da 40X12, para a realização de pequenas incisões, drenagens de abscessos, retirada de pontos, extração de miíase e outros procedimentos.

Durante a minha residência médica presenciei, no ambulatório de cirurgia de mão, o uso de agulhas hipodérmicas para a liberação de dedos em gatilhos, devido à prioridade dos leitos ser para cirurgias de maior porte.

Segundo Ward e Lubowitz (26), na vídeoartroscopia de joelho é prática comum o uso de uma agulha hipodérmica 40x12 ou o uso do guia metálico do cateter endovenoso 14 gauge para a localização do ponto ótimo dos portais vídeoartroscópicos lateral e medial, com o objetivo de facilitação técnica e excelência de tratamento.

Baseado nestes preceitos que eu consideraria medicina baseada em evidências práticas, surgiu a ideia de utilizar a agulha hipodérmica e o guia metálico do cateter endovenoso para incisões de pele, que se torna uma ferramenta multifuncional. Tem a função de cortar, aspirar e infiltrar no mesmo instrumento, reduzindo o número de instrumentos, de custo e de material de descarte hospitalar.

Por isso, em 2011 Ravaglia e Cliquet (21,22) desenvolvem um bisturi agulha chamado de *Arthroscopic Needle Surgical Device* (ANKSD) para esta multifuncionalidade de incisar a pele, aspirar e infiltrar. Aplicações como drenagem de abscessos, liberação percutânea de dedo em gatilho e tratamento cirúrgico percutâneo da moléstia de Dupuytren pela técnica a aponeurectomia percutânea, como descrito por Lermusiaux em 1979 (14). A inovação dessa agulha é a parte interna ser ovalada ou elíptica para haver maior superfície plana no bisel da agulha, o que proporciona maior área de corte (19,20,21,22). Essa agulha obteve o certificado de propriedade de registro de desenho industrial outorgado pelo INPI sob o número BR 302012002612-1 (Anexo 3), e Carta Patente de Invenção outorgada pelo INPI sob o número PI 1106478-1 (Anexo 4).

Figure 1: custom arthroscopy needle knife surgical device (ANKSD)

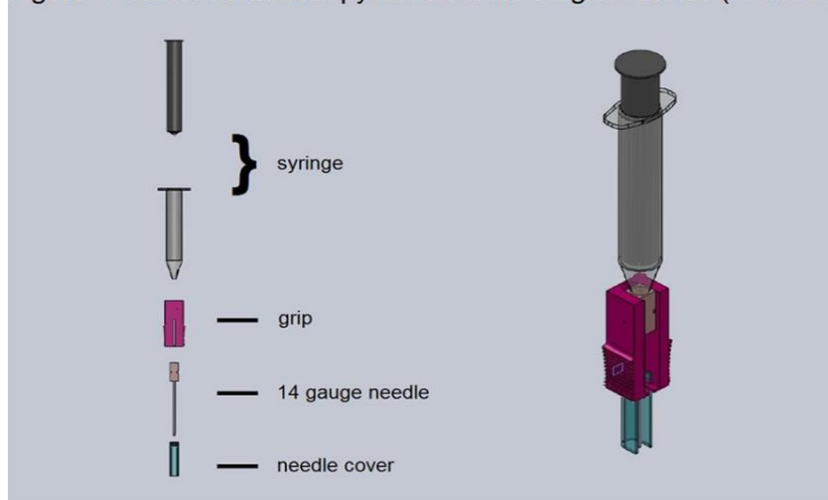


Figura 1: *ANKSD Arthroscopic Needle Surgical Device*

Fonte: acervo pessoal do pesquisador (Fabio F. A. Ravaglia)

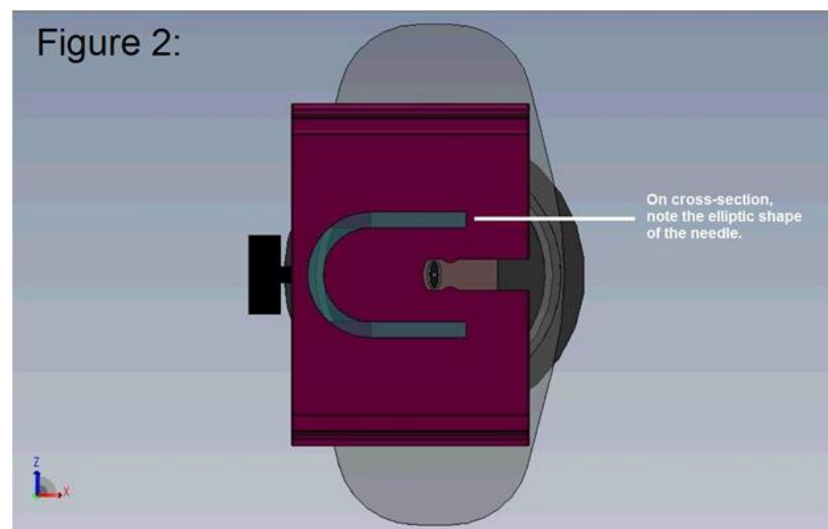


Figura 2: *Arthroscopic Needle Surgical Device. Detalhe da agulha elíptica ou oval*

Fonte: acervo pessoal do pesquisador (Fabio F. A. Ravaglia)

Em 2011, Ravaglia e Cliquet (21,22) realizaram um estudo comparativo do uso de incisões por vídeoartroscopia em joelho. No portal lateral foi utilizado o guia de cateter intravascular periférico 14 gauge em metade dos casos. Na outra metade, foi utilizada a agulha hipodérmica, com o uso de agulha 40x12. No portal medial, a lâmina de bisturi número 11 foi utilizada. O estudo mostrou nos 99 pacientes que o uso do cateter intravascular é superior em termos de manuseio em comparação ao outro, apesar de

resultados clínicos iguais e complicações iguais. Este estudo foi mais tarde confirmado com 200 pacientes, sendo 100 para cada cateter (29).

Baseado nesta experiência, seguimos a pesquisa a fim de melhorar a superfície de corte do guia metálico do cateter endovenoso para ser um bisturi e não somente uma agulha. Desenhar uma roupagem para criar uma ergonomia a este guia metálico.



Figura 3: Fotografia de cateter para terapia endovenosa periférica.

Fonte: acervo pessoal do pesquisador (Fabio F. A. Ravaglia)



Figura 4: Fotografia do cateter para terapia endovenosa periférica, aberto nas suas partes.

Fonte: acervo pessoal do pesquisador (Fabio F. A. Ravaglia)



Figura 5: Fotografia do guia metálico do cateter endovenoso para terapia endovenosa periférica, aberto nas suas partes.

Fonte: acervo pessoal do pesquisador (Fabio F. A. Ravaglia)

2. OBJETIVO

Desenvolvimento de uma agulha hipodérmica com ponta bisturi para diérese cirúrgica e para cirurgias ultrassonograficamente assistidas.

Desenhar uma roupa para criar uma ergonomia e descarte em uma peça só para este guia metálico.

3. MÉTODO

Dividiremos o método em três fases:

3.1 1ª FASE: Criação de uma agulha com ponta bisturi

Criação de duas pontas cortantes com chanfros diferentes baseados no guia metálico do cateter endovenoso 14Gx2 fabricado pela Laboratório B Braun (Anexo 5).

Teremos três agulhas: a Baseline fabricada pela B Braun (I), uma com o chanfro aumentado (II), e a terceira com o chanfro intermediário (III).

Realização de desenhos 2D e 3D, e criação de modelamento da roupagem ergonômica para o uso como bisturi agulha.

Para o modelamento 3D e 2D da agulha e do modelamento da empunhadura dos componentes foi utilizado o software CAD Creo Parametric 4.0 M040, desenvolvido pela fabricante PTC Inc.

3.2 2ª FASE: Estudo virtual de rigidez biomecânica

Para a análise dos *designs* propostos foi realizada uma análise estrutural de rigidez do componente por meio do Método de Elementos Finitos (FEM). Foi realizada uma análise comparativa entre as agulhas.

O carregamento aplicado foi de 10N.

O material adotado para a agulha foi SAE1020; e para a parte plástica, PET (polietileno tereftalato).

Após o modelo estar descrito com as condições de contorno necessárias, são realizados os cálculos matriciais que nos darão os deslocamentos dos Nós. A notação matricial que expressa estes deslocamentos nodais em relação às forças externas aplicadas à estrutura, é formada por um conjunto de equações lineares algébricas, sendo expressa na forma matricial pela equação abaixo.

$$\{ f \} = [k] \{ u \}$$

Onde $\{ f \}$ é um vetor coluna que contém todos os carregamentos aplicados sobre os Nós, cargas modais. Nós seria o ponto; linha, o plano de aplicação da carga ou força à agulha. A matriz $[k]$ representa a matriz rigidez ou matriz propriedade, que representa a relação entre as forças e deslocamentos nodais da estrutura. Para um exemplo de mola com dois Nós em equilíbrio, no qual se tem dois deslocamentos e duas forças, é escrita conforme a equação abaixo:

$$\{ f1|f2 \} = [\begin{matrix} k11 & k21 \\ k12 & k22 \end{matrix}] \{ u1|u2 \}$$

Onde a matriz rigidez do elemento mola é definido de acordo com a equação abaixo:

$$K_e = [k|-k \ -k|k]$$

Também nesta etapa são feitas as escolhas de função de aproximação, função interpolação, o ajuste ótimo da função através dos métodos citados anteriormente, e são adicionadas as condições de contorno. Todos os cálculos destas funções e matriz são feitos pelo solver do Abaqus, do qual são posteriormente extraídos os resultados por meio de uma interface gráfica mostrando as distribuições de tensão e de deformação em escalas de cores para facilitar a visualização desses resultados.

Como resultado, podemos observar que a distribuição de tensão ao longo da agulha permanece a mesma nos três modelos. Porém, na ponta da agulha onde foi modificado, o modelo 2 e 3 apresentam valores um pouco maiores devido à diminuição da espessura pelo formato do chanfrado.

Para a elaboração desta atividade, foi utilizado o solver (solucionador) do software Abaqus 2019 desenvolvido pela HKS Inc. de Rhode Island nos Estados Unidos, atualmente comercializado através da SIMULIA sob a marca da Dassault System¹ qes S.A.

3.3 3ª FASE: Tenotomia percutânea do tendão do músculo flexor profundo do dedo, guiada por ultrassonografia em dedos de pés suínos

Grupos: I II III

Foram selecionados nove pés de suínos divididos em três amostras. Em cada amostra foi realizada a tenotomia cirúrgica em dois dedos (18 dedos foram testados no total). Os 18 dedos foram divididos em três grupos, sendo seis dedos operados por grupo. A agulha baseline (I) foi utilizada em seis dedos; a agulha com chanfro maior (II) foi utilizada em seis dedos; e a agulha com chanfro intermediário (III) foi, igualmente, utilizada em seis dedos.

As peças selecionadas foram radiografadas nas incidências de frente e perfil para analisar possíveis malformações ou danificações no transporte, frigorífico e açougue. Não houve nada detectado. Apenas em três peças havia arames na região calcânea, que não prejudicaram os testes. Exame de ultrassonografia foi realizado. Secção com as três agulhas na inserção do flexor profundo dos dedos na altura da articulação

interfalangeana distal superior do sesamóide do pé suíno guiada por ultrassonografia. A incisão é feita de medial para lateral com o portal látero superior e percutaneamente, o tendão do flexor longo do dedo é seccionado sob visualização de ultrassonografia. O procedimento é realizado no dedo vizinho também. Documentação fotográfica dos Raios X e ultrassonografia das peças são realizadas.

Avaliação por dissecação das peças pós-procedimento em relação à irregularidade e, também, se foi possível ou não a tenotomia.

As secções dos tendões são comparadas, e o estado do bisturi agulha é analisado quanto a avarias e quebras.

A geometria também é avaliada quanto à força de penetração baseada na angulação do bisel da agulha bisturi, capacidade de corte, resistência, deformação e quebra do instrumento.

A dissecação é realizada com incisão longitudinal mediana para pele, tecido celular subcutâneo, do cório até o paratendão. Depois da abertura do paratendão, é visualizada a tenotomia e avaliada a irregularidade da secção, assim como se foi possível ou não a realização desta.

O ultrassom foi realizado com aparelho de ultrassonografia ultraportátil *Lumify* produzido pela Philips. O transdutor é conectado a um *tablet* ou celular e através de um aplicativo as imagens são reproduzidas. Foi utilizado o transdutor linear de faixa de frequência operacional de 12 a 4 Mhz; tamanho de abertura de 34 mm; captação de imagens 2D, doppler colorido direcionável, modo-M, XRES avançado e imagens harmônicas multivariadas, sono CT; marcador de cateter venoso central com transdutor USB e Micro B com cabo substituível.

O *tablet* utilizado foi o Samsung Galaxy S6. O S6 é um *tablet android* tela *touchscreen* de 10.5 polegadas e uma resolução de 2560x1600 pixels

O aparelho de Raio X é da marca Emic, com filmes digitalizados e revelador digital Fuji.

Os resultados foram anotados e analisados. Ressalta-se que os artigos apresentados no corpo da tese e nos anexos são publicações em periódicos de acesso aberto.

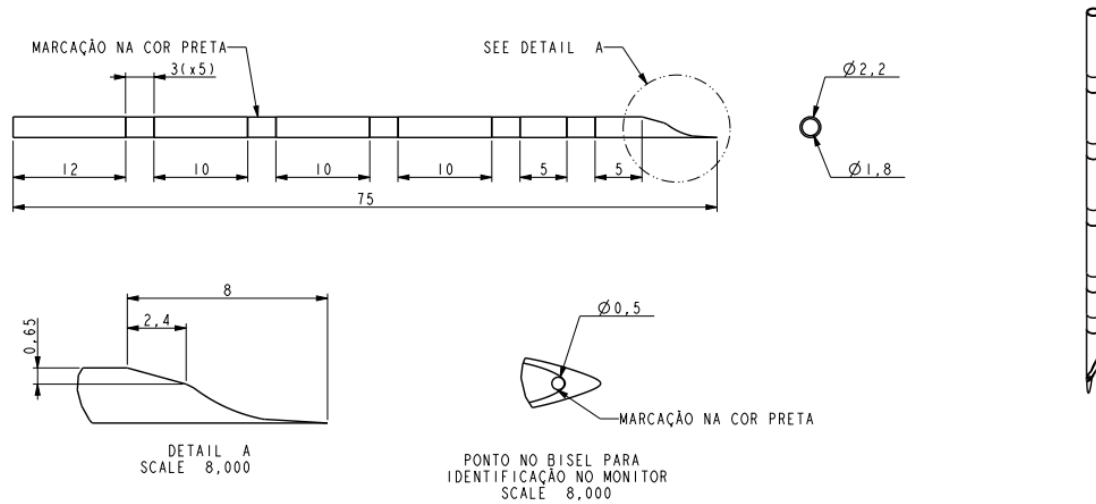


Figura 8: Desenho gráfico da agulha baseline número II.
Fonte: acervo pessoal do pesquisador (Fabio F. A. Ravaglia)

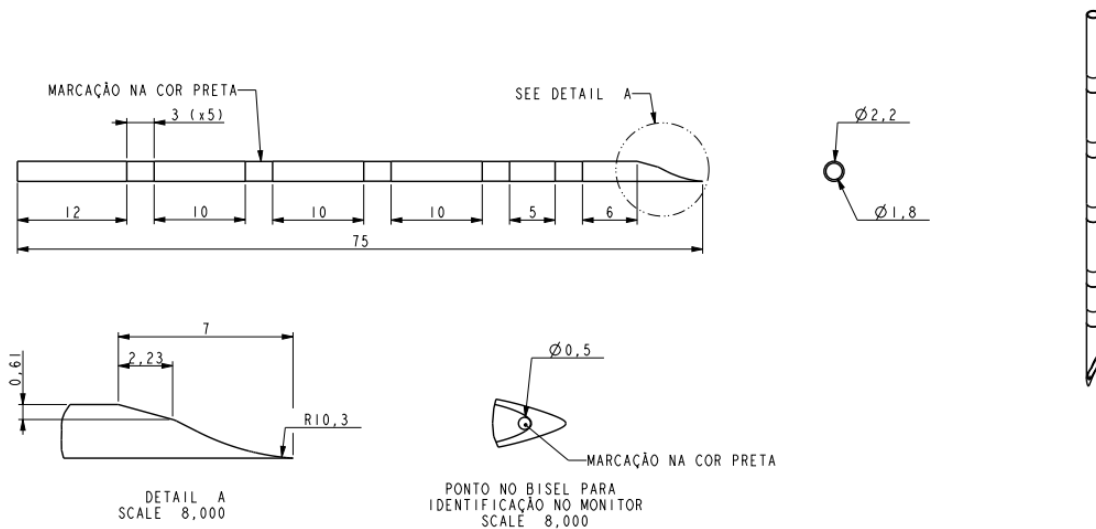


Figura 9: Desenho gráfico da agulha baseline número III.
Fonte: acervo pessoal do pesquisador (Fabio F. A. Ravaglia)

Para o modelamento 3D e 2D dos componentes foi utilizado o *software* CAD *Creo Parametric* 4.0 M040 9,10. Este *software* contempla um conjunto de aplicativos de *design* auxiliados por computador (CAD) que dão suporte ao *design* de produtos para os mais diversificados mercados, dentre eles áreas agrícolas, automotivas, hospitalares e outras. O *software* é desenvolvido pela fabricante PTC Inc.

Foram realizados testes virtuais de rigidez e análise do deslocamento quando submetidos à força de 10N na ponta da agulha 4,5,6.

Para a análise dos *designs* propostos foi realizada uma análise estrutural de rigidez do componente por meio do Método dos Elementos Finitos (FEM) (1,2,5,6,7,8). Foi realizada uma análise comparativa entre as agulhas.

O Método dos Elementos Finitos (FEM) é um processo numérico para determinar soluções aproximadas dos valores sobre o contorno de equações diferenciais. O FEM subdivide o domínio do problema em problemas menores, denominados elementos finitos. Os modelos de elementos finitos podem ser formados por elementos quadriláteros, triangulares, hexaedros e tetraédricos (12,15).

Na análise estrutural, o propósito do método é a determinação dos deslocamentos destes Nós na estrutura e, por consequência, as deformidades e tensões correspondentes à análise. Desta forma, uma discretização do meio contínuo torna possível a solução de problemas reais de elevada complexidade. A discretização é popularmente conhecida como malha de elementos finitos, que podem ser de vários tipos como, por exemplo, elementos bidimensionais e tridimensionais.

Os elementos bidimensionais, ou elementos 2D, podem ser formados através do elemento triangular ou quadrilateral (Figura 10), que discretizam superfícies planas como chapas, nas quais tem-se uma das dimensões muito menor que as outras duas.

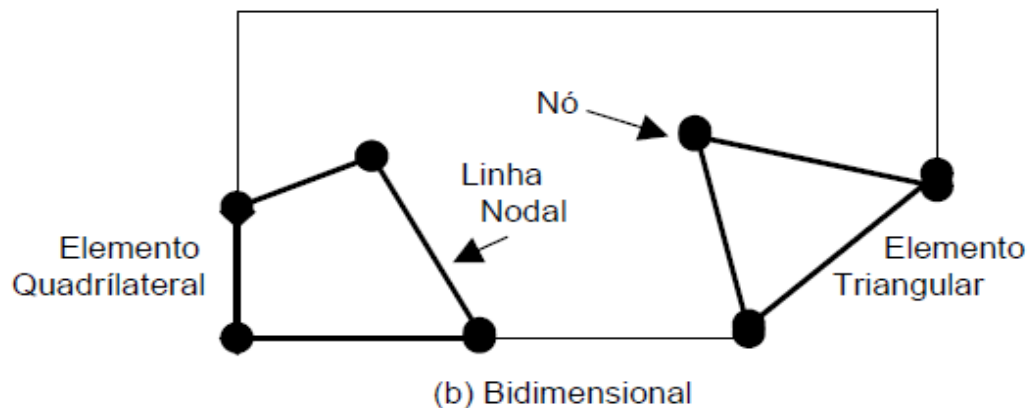


Figura 10: Elementos tridimensionais ou elementos 3D podem ser formados através do elemento tetraédrico ou hexaédrico.

Fonte: dados da pesquisa

Os elementos tridimensionais, ou elementos 3D, podem ser formados através do elemento tetraédrico ou hexaédrico, utilizados na geração de malha em sólidos de geometrias complexas.

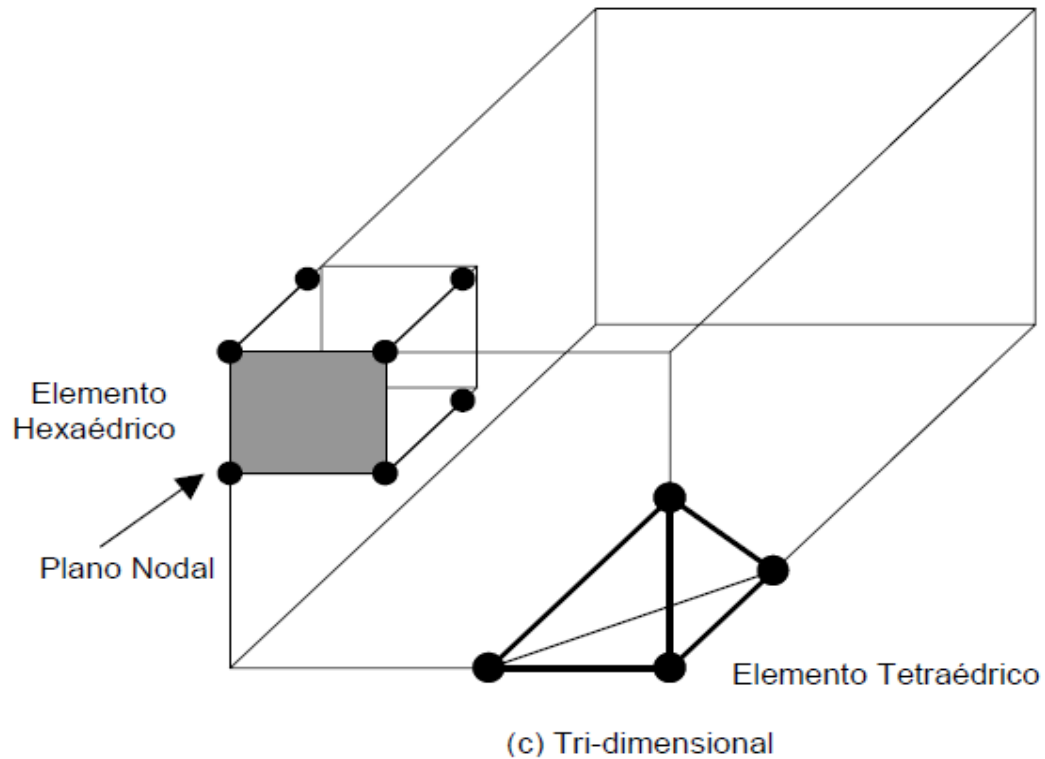


Figura 11: Modelo matemático das agulhas - foram utilizados elementos 2D e 3D, como elementos quadriláteros e triangulares e tetraédricos.
Fonte: Chapra (10)

Para o modelo matemático das agulhas foram utilizados elementos 2D e 3D como elementos quadriláteros e triangulares e tetraédricos, com as respectivas quantidades totais de elementos mostrados na Figura 12.

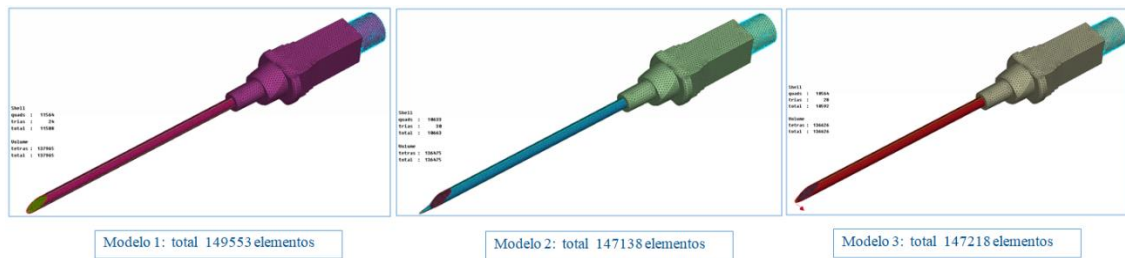


Figura 12: Modelo matemático das agulhas - foram utilizados elementos 2D e 3D, como elementos quadriláteros e triangulares e tetraédricos.

Fonte: dados da pesquisa

OBS: Todos os modelos têm haste interna como reforço para estrutura da agulha modelada como elementos 3D tetraédricos.

O carregamento aplicado foi de 10N, porém, este valor pode ser diferente durante a utilização da agulha. Mas, para efeito de verificação de rigidez comparativa entre os modelos é um valor adequado. O objetivo é gerar tensões e deslocamentos e ser comparado percentualmente entre os modelos baseline e propostas 1 e 2. Esse carregamento é aplicado a um Nó do modelo de elementos finitos na ponta da agulha, na direção do eixo Y, para gerar tensões e deslocamentos no mesmo sentido de utilização da agulha bisturi (23,24,25).

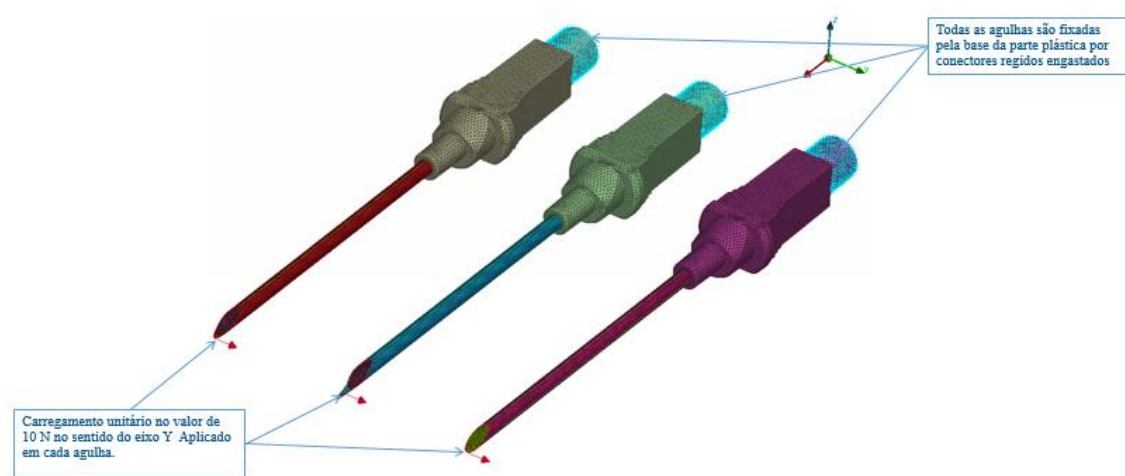


Figura 13: Carregamento aplicado foi de 10N nos Nós e o conector representa de forma simplificada a região do encaixe da seringa.

Fonte: dados da pesquisa

A restrição aplicada ao modelo foi o deslocamento nos eixos de x,y e z, apenas na região de fixação da agulha na seringa, região plástica da agulha, considerando como sendo essa a única região que prende a agulha. A restrição de deslocamento é feita por conectores rígidos e deslocamento = 0 no Nó deste conector. O conector representa de forma simplificada a região do encaixe da seringa.

O material adotado para a agulha foi SAE 1020 e para a parte plástica PET (polietileno tereftalato). Embora não tenham sido utilizadas as propriedades específicas do produto, não encontradas na bibliografia, esta consideração não altera as conclusões técnicas da análise pelo fato de estarmos fazendo um estudo comparativo.

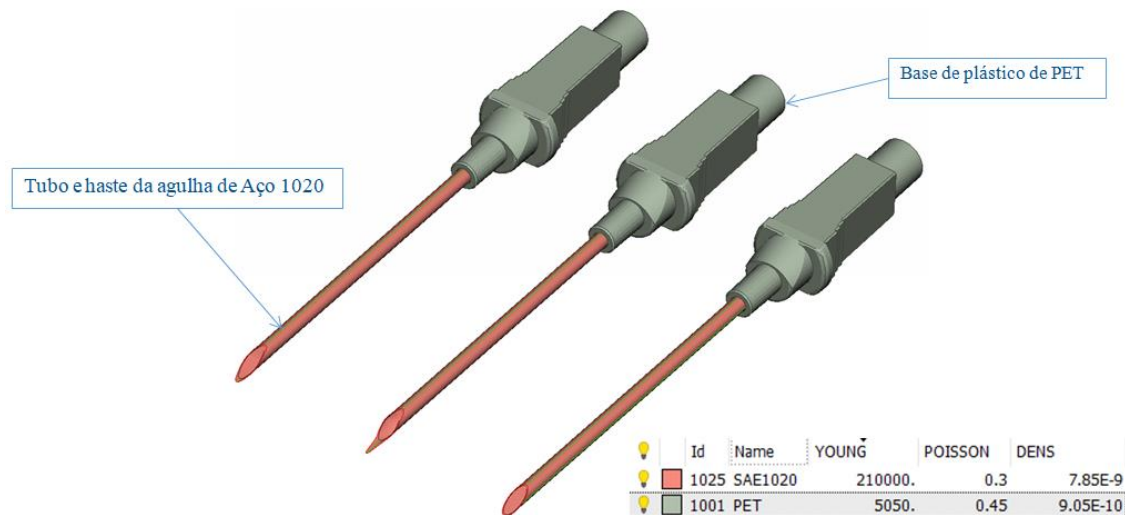


Figura 14: Material adotado para a agulha foi SAE 1020 e para a parte plástica foi o PET (polietileno tereftalato)
Fonte: dados da pesquisa

Para o cálculo da rigidez, o solver utilizado foi o Abaqus 2019. Abaqus é um pacote de *software* comercial para análise por elementos finitos (CAE), que foi desenvolvido pela *HKS Inc de Rhode Island*, dos Estados Unidos, e atualmente é comercializado pela *SIMULIA* sob a marca da *Dassault Systemes S.A.*

Após o modelo estar discretamente com as condições de contorno necessárias, são realizados os cálculos matriciais que nos darão os deslocamentos dos Nós. A notação matricial que expressa estes deslocamentos nodais em relação às forças externas aplicadas à estrutura, é formada por um conjunto de equações lineares algébricas, sendo expressa na forma matricial pela equação abaixo.

$$\{ f \} = [k] \{ u \}$$

Onde $\{ f \}$ é um vetor coluna que contém todos os carregamentos aplicados sobre os Nós, cargas modais. A matriz $[k]$ representa a matriz rigidez ou matriz propriedade, que representa a relação entre as forças e deslocamentos nodais da estrutura 23, 24, 25. Para um exemplo de mola com dois Nós em equilíbrio, no qual se têm dois deslocamentos e duas forças, escreve-se conforme a equação abaixo:

$$\{ f1|f2 \} = [k11|k21 \ k12|k22] \{ u1|u2 \}$$

Onde a matriz rigidez do elemento mola é definido de acordo com a equação abaixo:

$$K_e = [k|-k \ -k|k]$$

Nesta etapa foram feitas as escolhas de função de aproximação, função interpolação, e o ajuste ótimo da função através dos métodos citados anteriormente. E, também, foram adicionadas as condições de contorno. Todos os cálculos destas funções e matriz são feitos pelo solver do Abaqus, do qual posteriormente são extraídos os resultados por meio de uma interface gráfica que mostra as distribuições de tensão e de deformação utilizando escalas de cores para facilitar a visualização desses resultados.

Para a elaboração desta atividade foi utilizado o solver Abaqus 2019. Abaqus é um pacote software comercial para a análise por elementos finitos (CAE), que foi desenvolvido pela *HKS Inc. de Rhode Island*, nos Estados Unidos, e atualmente é comercializado pela SIMULIA sob a marca da *Dassault Systemes S.A.*

4.1 Empunhadura e capa para proteção no descarte

Além da agulha, uma proposta de criação de uma empunhadura que também servisse de capa de proteção para descarte foi realizada, utilizando como base as capas de proteção de descarte já existentes no mercado com a adaptação de um sistema de empunhadura em dobradiça e que pode percorrer ao longo da agulha através de um anel de pressão.

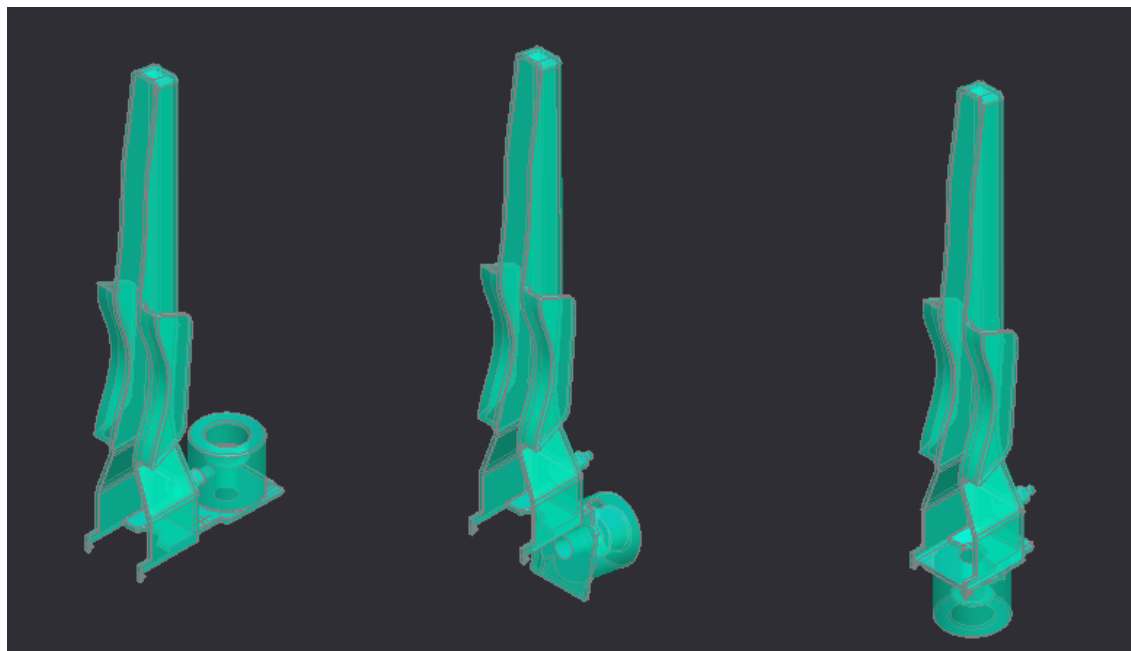
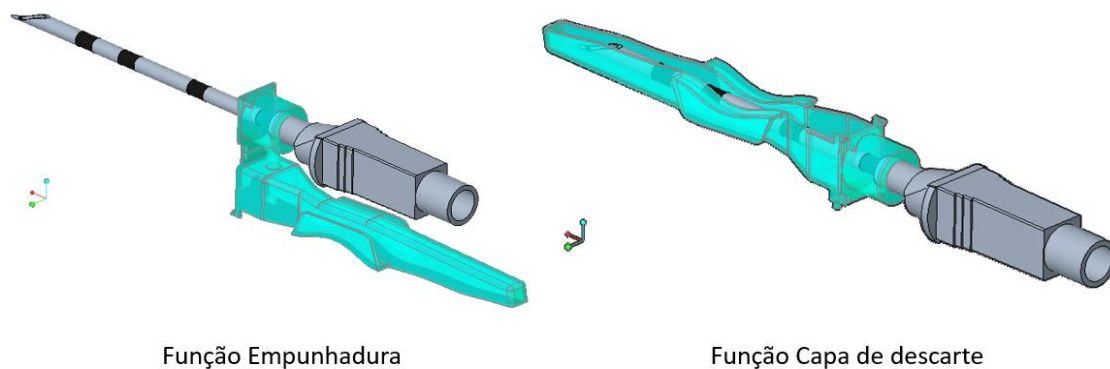


Figura 15: Desenho em 3D da capa de descarte com função de empunhadura quando aberta

Fonte: dados da pesquisa

Na Figura 16, podemos observar o desenho de aplicação das funções do componente, atuando com empunhadura e como capa de descarte.



Função Empunhadura

Função Capa de descarte

Figura 16: Funcionamento da empunhadura

Fonte: dados da pesquisa

O processo de montagem da empunhadura consiste em transportar a agulha pelo furo presente na parte inferior da empunhadura.

Uma vez transpassada, a mesma pode ser deslocada até a posição de melhor manuseio, conforme pode ser visto na Figura 17.

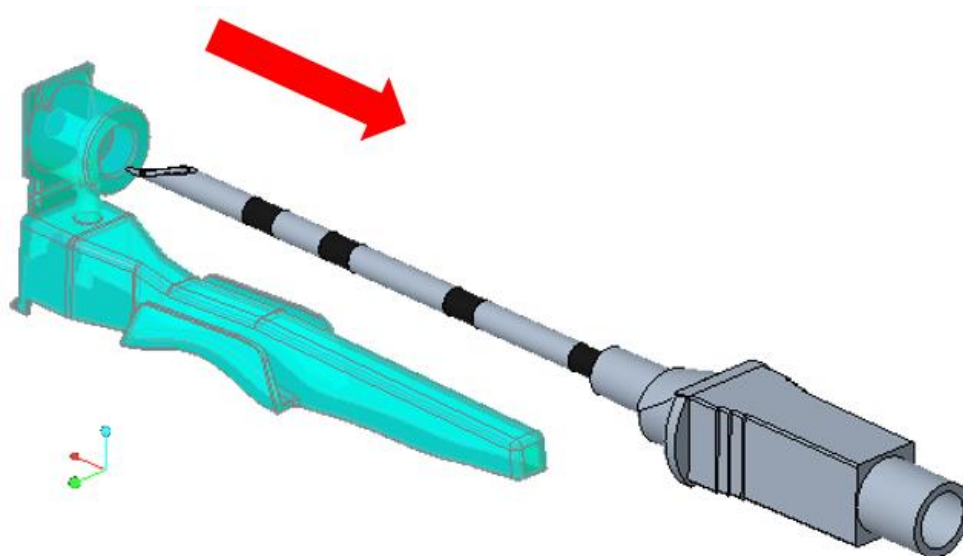


Figura 17: Demonstração do processo de pressão entre a empunhadura e a agulha
 Fonte: dados da pesquisa

Sua fixação se dá através de um processo de pressão entre a empunhadura e a agulha, em que as paredes da empunhadura geram uma força nas paredes da agulha, como representado na Figura 18.

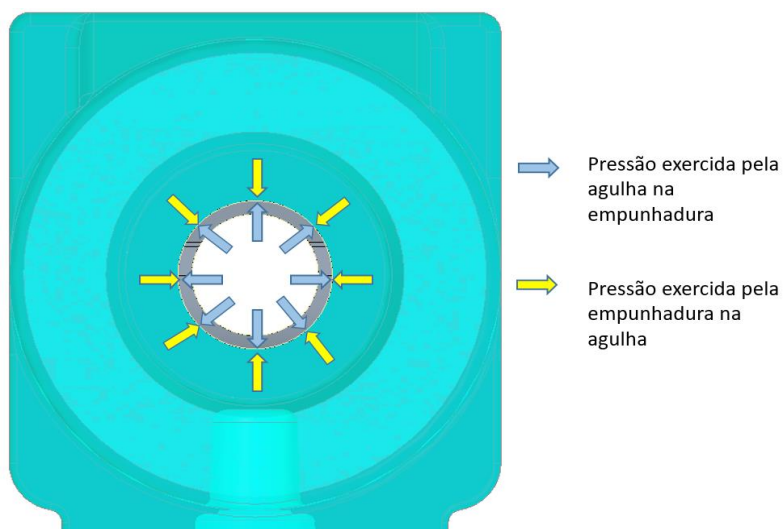


Figura 18: Fixação sob pressão entre a empunhadura e a agulha
 Fonte: dados da pesquisa

Após a empunhadura estar completamente sobre a agulha, ela já estará totalmente fixa. Este sistema possibilita à peça ter liberdade de adequação na sua posição ao longo da agulha. Para conseguir esse deslocamento é necessário aplicar uma força sobre a empunhadura deslizando a mesma para trás, conforme necessidade de cada profissional e de sua aplicação.

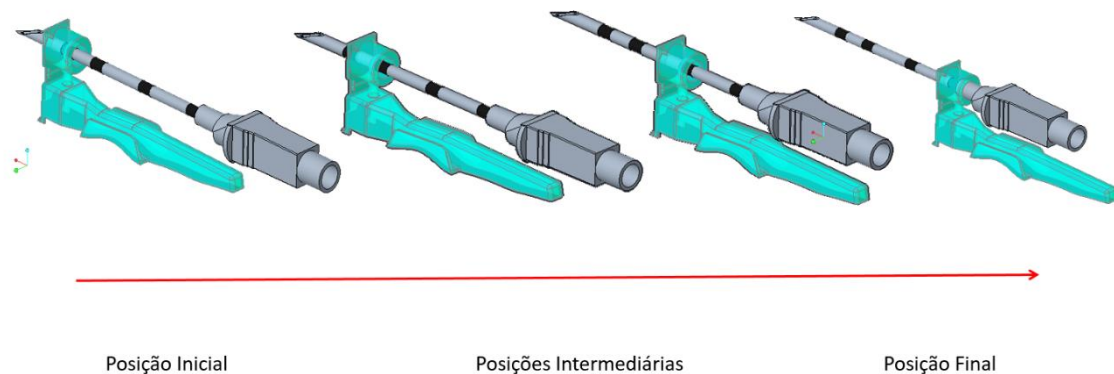


Figura 19: Liberdade de adequação na sua posição ao longo da agulha
Fonte: dados da pesquisa

Como a empunhadura está fixa por pressão, não é necessário outro elemento de travamento. Por motivos de segurança, foi criado um sistema que, uma vez colocado, não permite que a empunhadura saia da agulha. O sistema funciona com uma simples trava que só permite o movimento para um dos lados da agulha (sistema similar ao sistema de abraçadeiras de fios e cabos).

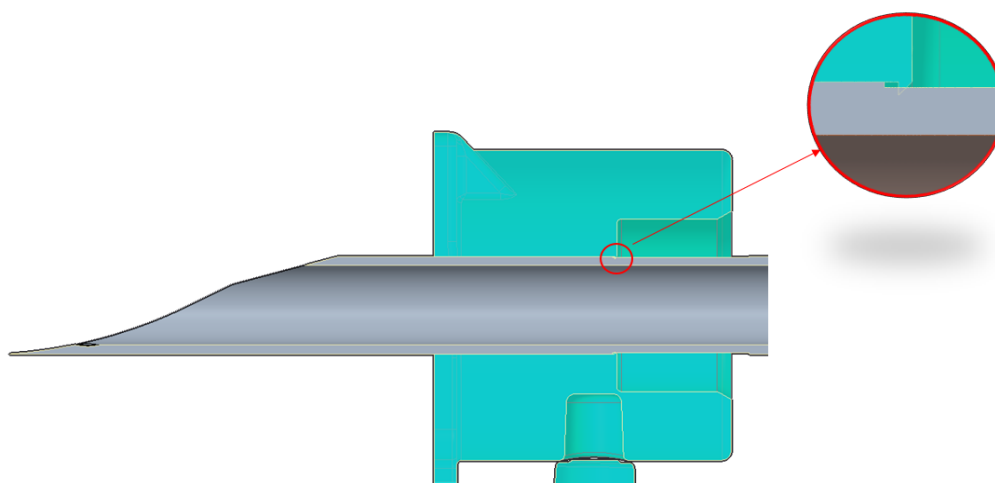


Figura 20: Trava que só permite o movimento para um dos lados da agulha
Fonte: dados da pesquisa

Após o término do procedimento, a empunhadura é deslocada até a posição final e a parte móvel deve ser girada em 180 graus até o travamento da peça, sistema de click. Assim servia para auxiliar na execução do procedimento, agora passa a ter a função de proteção para o descarte seguro da agulha. Materiais perfurocortantes precisam de descarte especial para que não tragam risco ao meio ambiente e nem ao usuário.

O descarte das seringas, agulhas e outros produtos de uso único, se feito de forma segura, minimiza os impactos ambientais e evita o risco de acidentes e doenças para os usuários, profissionais da saúde e da limpeza urbana.

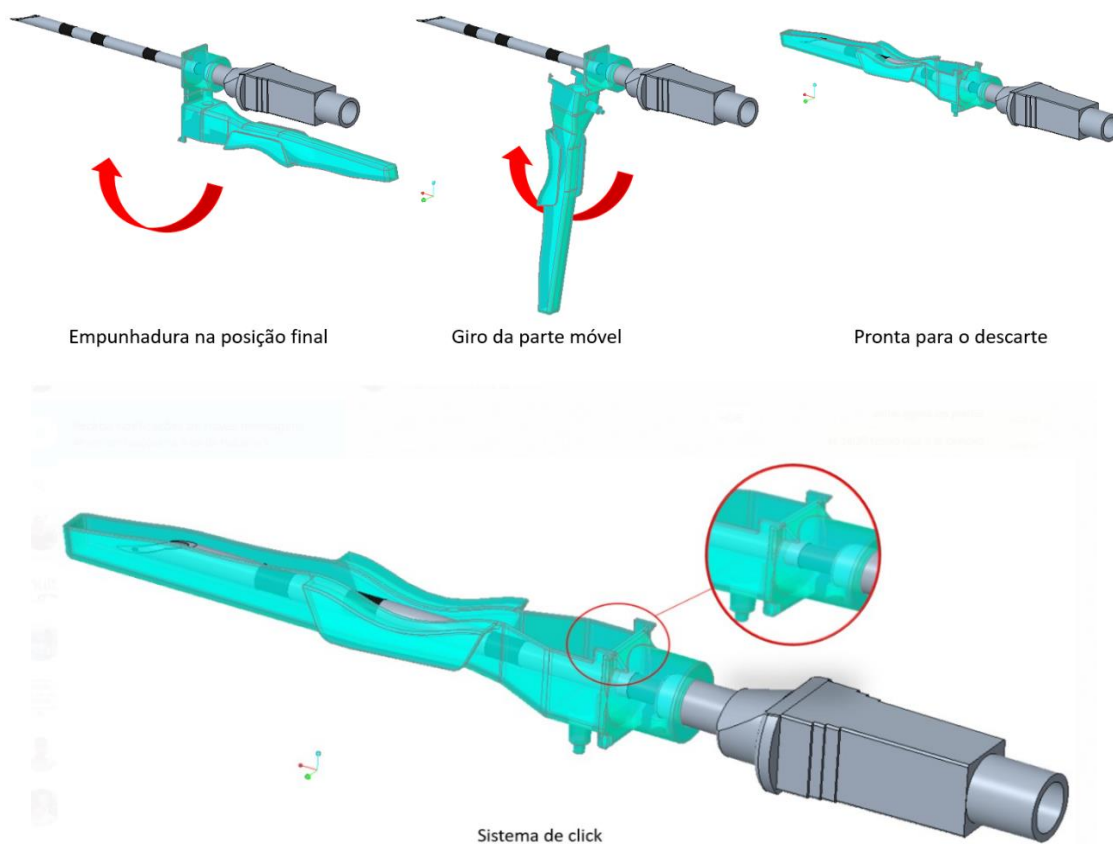


Figura 21: Posição final e girado 180 graus a parte móvel, até o travamento da peça, sistema de click
 Fonte: dados da pesquisa

Foi colocado um ponto na empunhadura para a orientação da posição do bisel, porém não é possível garantir com 100% de exatidão a posição do mesmo, uma vez que por serem peças com seções cilíndricas, o bisel pode estar em qualquer posição dos 360 graus. A eficácia está atrelada à habilidade do operador no momento da montagem de deixar o bisel alinhado à empunhadura.

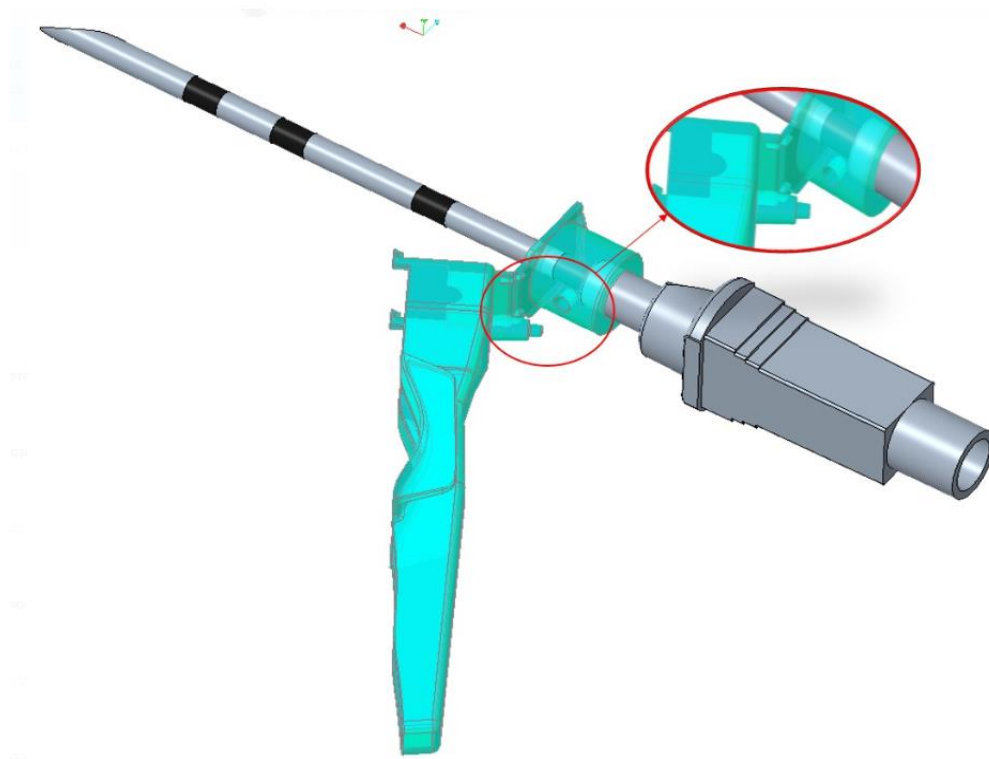


Figura 22: Ponto para a orientação do bisel e sistema de trava.
Fonte: dados da pesquisa

Legenda:

Matéria prima da empunhadura:

Plásticos Polímeros, com arranjos das moléculas da família dos semicristalinos (PP. PE. PBT. ou Poliamidas)

Peso: 0,005;

Processo de fabricação: Injeção

Configuração: Empunhadura fixada por pressão e capa de proteção de descarte.

Após esta fase fizemos um estudo comparativo da performance das três agulhas em pés de suíno adquiridos em açougues. Isso dispensa a liberação do comitê de ética em pesquisa já que todas as liberações em relação a normas e diretrizes em pesquisa em animais foram realizadas no abatedouro do frigorífico e estão liberadas para o consumo alimentar.

VISÃO VENTRAL: distalmente para proximal temos sola, depois unha branca, borda coronária superficialmente. Mais profundamente parede (matriz da unha branca) tendão extensor dos dedos, e, ainda mais profundamente, as falanges distal, tanto média quanto proximal.

VISÃO LATERAL: a pele depois almofada e coxim plantar; depois o cório seguido pelo tendão flexor profundo do dedo. Mais profundamente osso sesamóide e depois falanges distal; média e proximal.

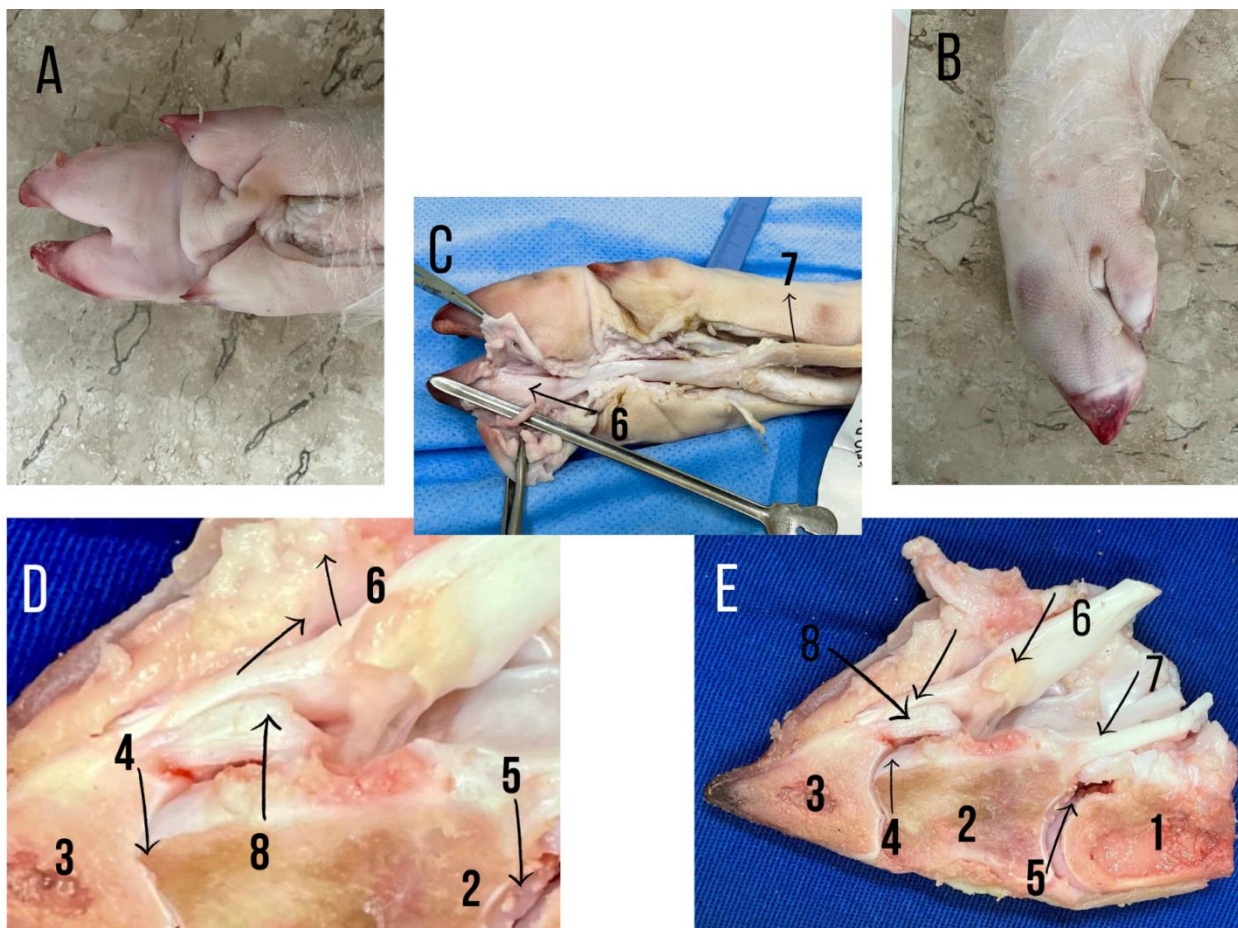


Figura 23: Fotografias do pé suíno.

Fonte: acervo pessoal do pesquisador (Fabio F. A. Ravaglia)

Legenda A/B:

- A. Foto de aspecto plantar com dedos e dedos acessórios
- B. Aspecto lateral do pé de porco

Legenda C/D/E:

- 1. Falange proximal
- 2. Falange média
- 3. Falange distal
- 4. Articulação interfalangeana distal
- 5. Articulação interfalangeana proximal
- 6. Tendão flexor prof
- 7. Tendão flexor sup
- 8. Osso sesamóide

As peças selecionadas foram radiografias nas incidências de frente e perfil.



Figura 24: Radiografias nas incidências de frente e perfil do pé do porco.
Fonte: acervo pessoal do pesquisador (Fabio F. A. Ravaglia)

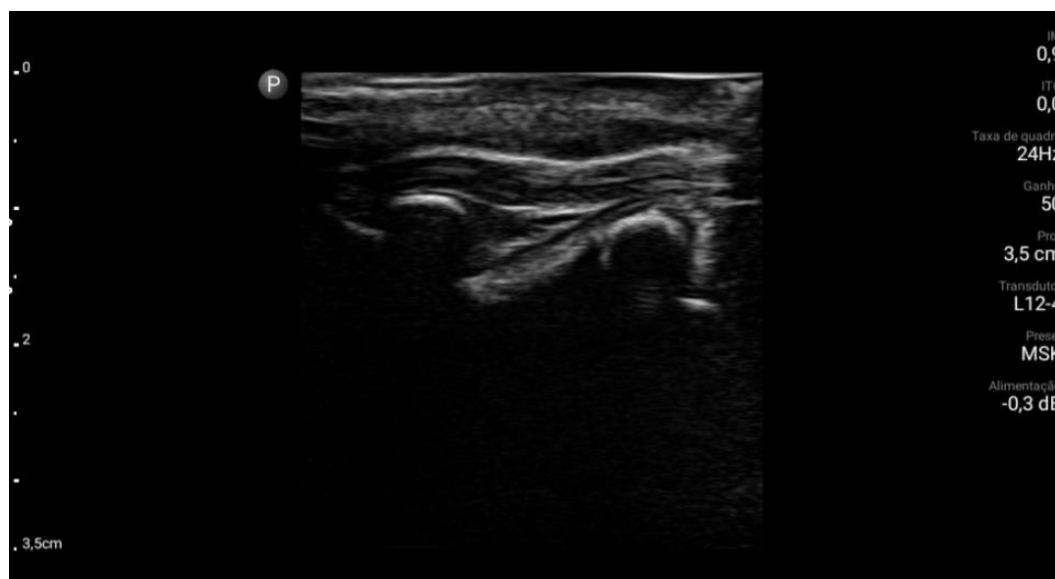


Figura 25.1: Exame de ultrassonografia pré-procedimento.

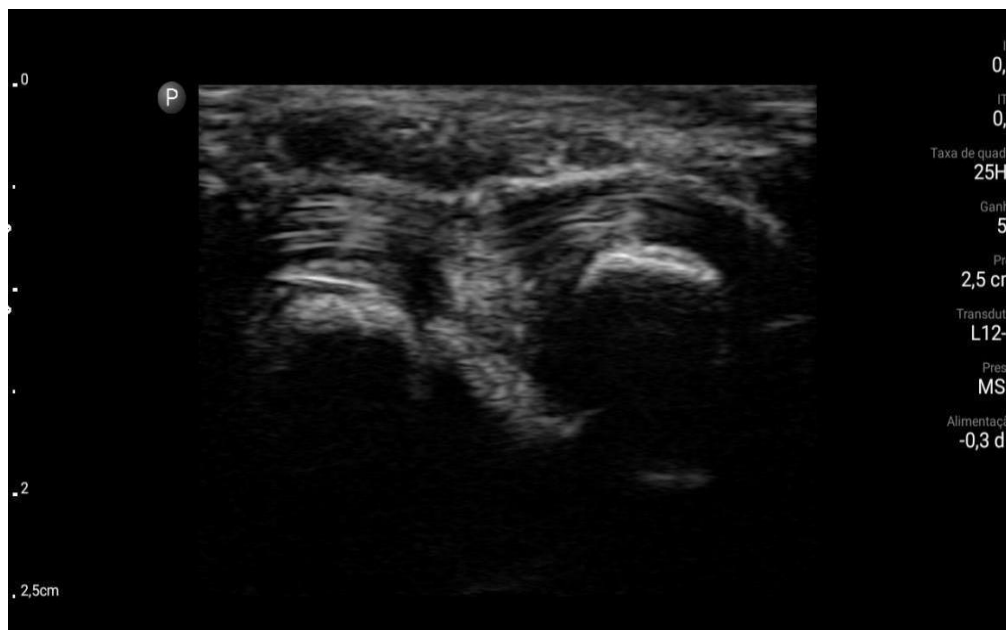


Figura 25.2: Exame de ultrassonografia do procedimento.
Fonte: dados da pesquisa



Figura 26: Exame de ultrassonografia intraoperatório
Fonte: dados da pesquisa

Secção com as três agulhas na inserção do flexor profundo dos dedos na altura da articulação interfalangeana distal superior ao sesamóide do pé suíno guiada por

ultrassonografia. A incisão é feita de medial para lateral com o portal látero-superior e percutaneamente o tendão do flexor longo do dedo é seccionado sob visualização de ultrassonografia.

O procedimento é realizado no dedo vizinho também. As peças foram selecionadas de tamanho semelhante; sendo as maiores não selecionadas. Documentação fotográfica dos raios x, ultrassonografias das peças são realizadas. As peças foram radiografadas para afastar possíveis malformações congênicas e possíveis danos à peça na manipulação do frigorífico e açougue. Avaliação por dissecação das peças pós-procedimento. A dissecação é realizada com incisão longitudinal mediana para pele, tecido celular subcutâneo até o paratendão. Depois da abertura do paratendão, é visualizado o tendão, que é, então, analisado.

O ultrassom foi realizado com aparelho *Philips Lumify*. *Lumify* é um aparelho de ultrassonografia ultraportátil de alta qualidade produzido pela *Philips*. O transdutor é conectado a um *tablet* ou celular e as imagens são reproduzidas por meio de um aplicativo.

A técnica cirúrgica consistiu em incisão feita de medial para lateral, com o portal látero-superior e percutaneamente o tendão do flexor longo do dedo é seccionado sob visualização de ultrassonografia.



Figura 27: A técnica cirúrgica da tenotomia percutânea do tendão do músculo flexor profundo do dedo, guiada por ultrassonografia pela técnica *out of plane alignment*.

Fonte: dados da pesquisa

O procedimento é realizado no dedo vizinho também. Documentação fotográfica dos raios x, ultrassonografia das peças são realizadas. Avaliação por dissecação das peças pós-procedimento. A dissecação é realizada com incisão longitudinal mediana para pele, tecido celular subcutâneo até o paratendão. Depois da abertura do paratendão é visualizado o tendão que é, então, analisado.

Os três modelos foram analisados em relação à geometria, facilidade de penetração, superfície de corte, resistência e deformidade por fadiga.

4.2 Artigo publicado: Research Square (this is a preprint; it has not been peer reviewed by a journal).

Ravaglia F F A, Cliquet Jr. A. Developing A Needle-Knife Surgical Device. Research Square. 2022. DOI: <https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-806258/v1> This work is licensed under a CC BY 4.0 License.



Preprints are preliminary reports that have not undergone peer review.
They should not be considered conclusive, used to inform clinical practice,
or referenced by the media as validated information.

Developing a Needle-Knife Surgical Device

FABIO RAVAGLIA (✉ fabio.ravaglia@yahoo.com)

State University of Campinas

ALBERTO CLIQUET JUNIOR

Head of the Department Of Orthopaedic Surgery of University of Campinas

Research Article

Keywords: ultrasound-assisted surgery, needle-knife device, virtual development, essay

Posted Date: August 25th, 2021

DOI: <https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-806258/v1>

License: This work is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License.

[Read Full License](#)

Abstract

Introduction:

Nowadays, a new era of orthopedic surgery is taking place. Procedures like video surgery, ultrasound-guided interventions, invasive pain interventions, orthopedic procedures, hydro dissection, dry needling, thermography-assisted pain management, and modern acupuncture started to be widely performed^{1,2}.

Background:

In 2011 and 2012, Ravaglia & Cliquet presented papers on an Arthroscopic Needle-Knife Surgical Prototype Device (ANKSD)² in Prague, TWC 2011², and in Dubai, OWC 2012³. It was a paper presenting a prototype of a needle-knife for orthopedic procedures based on an 18G11/2 needle. Ravaglia and Cliquet wrote the paper "Comparison of two different needles used as knife on knee arthroscopic portal scalpel procedures"⁴, which was presented at the XXVI SICOT Triennial World Congress, in Guangzhou, China, in 2015. This research compares arthroscopic portal incisions using an 18G11/2 needle or a metal guide intravenous catheter 14Gx2. They concluded that there were no differences in complications such as infections, wound healing, hematoma, and skin healing time.

After this, these researchers started a virtual development of a new needle-knife surgical device.

Objective:

The aim of the project is a virtual development of a needle-knife surgical device to be useful for minimally invasive ultrasound-assisted orthopedic surgical procedures, videos arthroscopic portals augmentation, and other surgical procedures.

Method:

Three different needle devices were compared. One is a base model 1 and the other two are experimental models (2 and 3). They are based on a metal guide for intravenous catheter 14Gx2". The base one model 1 is the metal guide for intravenous catheter 14Gx2"; the experimental model 2 is a flat beveled edge, and experimental model 3 is a board bevel edge^{6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16}. They are all graduated, parylene-coated, with a stop handle needle guard.

The devices are multifunctional: Infusion, aspiration, and surgical sever.

The devices were developed by 3D Design 3D STEP Standard Format, Catia V5 Format, and 2D Format Design and 3D Model.

They were performed through simulation (Software Simulia Abaqus).

They were biomechanically simulated with Virtual Biomechanical Strength Simulation^{17,18,19,20}.

The Strengths were assessed by Needle Strength Analysis (CAE Simulation)²¹.

Results:

For the displacement result, stiffness assessment, we have 7.48 mm for the baseline needle, 8.08mm for model 2, an increase of 8%, and for model 3 we have 7.75 mm, an increase of 3.6%.

Conclusion:

These devices seem suitable for echo-assisted orthopedic surgery interventions and other procedures according to virtual analysis. Further in vivo procedures shall be performed.

Introduction:

Nowadays, a new era of orthopaedic surgery is taking place. Procedures like video surgery, ultrasound-guided interventions, invasive pain interventions, orthopaedic procedures, hydrodissection, dry needling, thermography-assisted pain management, and modern acupuncture started to be widely performed¹².

Background:

In 2011 and 2012, Ravaglia & Cliquet presented papers on an Arthroscopic Needle-Knife Surgical Prototype Device (ANKSD)² in Prague, TWC 2011², and in Dubai, OWC 2012³. It was a paper presenting a prototype of a needle-knife for orthopaedic procedures based on an 18G11/2 needle. Ravaglia and Cliquet wrote the paper "Comparison of two different needles used as knife on knee arthroscopic portal scalpel procedures"⁴, which was presented at the XXVI SICOT Triennial World Congress, in Guangzhou, China, in 2015. This research compares arthroscopic portal incisions using an 18G11/2 needle or a metal guide intravenous catheter 14Gx2. They concluded that there were no differences in complications such as infections, wound healing, hematoma, and skin healing time.

After this, these researchers started a virtual development of a new needle-knife surgical device.

Objective:

The aim of the project is a virtual development of a needle-knife surgical device to be useful for minimally invasive ultrasound-assisted orthopaedic surgical procedures, videos arthroscopic portals augmentation, and other surgical procedures.

Method:

Three different needle devices were compared. One is a base model 1 and the other two are experimental models (2 and 3). They are based on a metal guide for intravenous catheter 14Gx2". The base one model 1 is the metal guide for intravenous catheter 14Gx2"; the experimental model 2 is a flat beveled edge, and

experimental model 3 is a board bevel edge^{6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16}. They are all graduated, parylene-coated, with a stop handle needle guard.

The devices are multifunctional: Infusion, aspiration, and surgical sever.

The devices were developed by 3D Design 3D STEP Standard Format, Catia V5 Format, and 2D Format Design and 3D Model.

They were performed through simulation (Software Simulia Abaqus).

They were biomechanically simulated with Virtual Biomechanical Strength Simulation^{17,18,19,20}.

The Strengths were assessed by Needle Strength Analysis (CAE Simulation)²¹.

Results:

Stiffness Calculation:

A Structural Analysis of the component stiffness was performed for the analysis of the proposed designs using the Finite Element Methodology (FEM). A comparative analysis of the needles was performed.

The Finite Element Method (FEM) is a numerical process to determine approximate solutions of boundary values of differential equations. FEM subdivides the problem domain into smaller problems, called finite elements. Finite element models can be formed by quadrilateral, triangular, hexahedral, and tetrahedral elements.

In structural analysis, the purpose of the method is to determine nodal displacements in the structure and, consequently, the deformities and stresses corresponding to the analysis. This way, a discretization of the continuous medium allows the solution of high-complexity real problems. This discretization is popularly known as finite element mesh, which can be of various types, such as two-dimensional and three-dimensional elements.

The two-dimensional elements or 2D elements can be formed through the triangular or quadrilateral element (shown in the figure below), which discretize flat surfaces such as plates, where one of the dimensions is much smaller than the other two.

Three-dimensional elements or 3D elements can be formed through the tetrahedral or hexahedral element, used in meshing solids of complex geometry. **Figure 1**

For the needles mathematical model, 2D and 3D elements were used as quadrilateral, triangular and tetrahedral elements, with the respective total amounts of elements shown below. Figure 2

The load applied was 10N; however, this value may be different during the use of the needle, but for checking the comparative stiffness among the models, it is an adequate value. The objective is to

generate stresses and displacements and to compare in percentage baseline and proposal models 1 and 2. This loading is applied to a finite element model node at the tip of the needle in the Y-axis direction to generate stresses and displacements in the same direction of use of the needle scalpel. **Figure 3**

The restrictions applied to the model were displacement in the x-, y-, and z-axes, only on the needle fixation region on the syringe on the plastic region of the needle, considering this as the only region that 'holds the needle'. This displacement restriction is done through rigid connectors and displacement = 0 at the Node of this connector. The connector represents, in a simplified way, the region where the syringe fits. Figure 4

The material adopted for the needle was SAE1020 and for the plastic part PET (polyethylene terephthalate). Although the specific properties of the product, not found in the bibliography, were not used, this consideration does not change the analysis technical conclusions, as we are doing a comparative study.

To calculate stiffness, the solver used was the Abaqus 2019. Abaqus is a commercial software package for finite element analysis (CAE) developed by HKS Inc., Rhode Island, USA, and is currently marketed by SIMULIA under the brand of Dassault Systèmes S.A. Figure 5

After the model is discretely with the necessary boundary conditions, the matrix calculations that will give us the nodal displacements are performed. The matrix notation expressing these nodal displacements in relation to the external forces applied to the structure is formed by a set of linear algebraic equations, being expressed in matrix form by the equation below.

$$\{f\} = [k] \{u\}$$

Where $\{f\}$ is a column vector containing all the loads applied on the nodes, nodal loads. The matrix $[k]$ represents the stiffness matrix or property matrix, which represents the relationship between the forces and nodal displacements of the structure. For an example of a spring with two nodes in equilibrium, where there are two displacements and two forces, it is written according to the Equation below:

$$\{f_1|f_2\} = [k_{11}|k_{21} \ k_{12}|k_{22}] \{u_1|u_2\}$$

Where the stiffness matrix of the spring element is defined according to the equation below:

$$K_e = [k|-k \ -k|k]$$

Also in this step, the approximation function, the interpolation function, and the function optimal adjustment are chosen through the methods mentioned above, and the boundary conditions are added. All calculations of these functions and matrix are made through the solver Abaqus, where the results are later extracted through a graphical interface showing the stress and strain distributions through color scales to facilitate the visualization of results.

As a result, below we can see that stress distribution along the needle remains the same in the three models, but at the tip of the needle where models 2 and 3 were modified, they present slightly higher values due to the decrease in thickness because of the bevel shape. We have the baseline at 164 Mpa, model 2 at 221 Mpa, and model 3 at 190 Mpa.

For the displacement result, stiffness assessment, we have 7.48 mm for the baseline needle, 8.08mm for model 2, an increase of 8%, and for model 3 we have 7.75 mm, an increase of 3.6%. Figure 6

As a comparative evaluation, it can be stated that model 3 showed characteristics that are very similar to the baseline model in terms of stiffness (3.6%). This means that the performance during its application in relation to the baseline (reference) will be very similar. Figure 7

Regarding the stresses obtained, model 3 showed an increase of 15% due to the reduction in thickness generated by the bevel shape, but it is unlikely that a needle tip fracture will occur, considering there is no such problem in the baseline model.

For future studies, it is of significant importance to find the mechanical properties of the needle for greater accuracy of the analysis results, as well as the actual effort on the needle tip, since in addition to what was considered in one direction, other efforts can be made at the time of its use.

For this activity, the solver used was Abaqus 2019. Abaqus is a commercial software package for finite element analysis (CAE) developed by HKS Inc., Rhode Island, USA, and is currently marketed by SIMULIA under the brand of Dassault Systèmes S.A.

The present study compares three models. A control base model 1 and two experimental models, model 2 and model 3. Figure 8

Figure four: Final aspects of the model with sharp hazard cover protection fold and unfold.

Model 3 presented similar stiffness features compared to the baseline model 1 (3.6%). They have similar performance. Figure 9

The tip of model 3 showed increased tension of 15%; but this does not mean fracture risk²². Figure 10

Discussion:

We live in a new era of orthopaedic surgery. Procedures like Video Surgery, Ultrasound-Assisted Surgical Interventions; Invasive Pain Interventions for Orthopaedics; hydrodissection, dry needling, thermography-assisted pain procedures, and modern acupuncture procedures started to be widely performed^{1,2}.

During my medical training in Brazil, busy hospitals faced shortage of basic equipment in the casualty department. Most of them due to logistic issues. It was evidence-based practice to use a 'pink needle' "for abscess drainage, small incisions, and suture removal". Based on this evidence-based practice, this

needle-knife was developed by Ravaglia & Cliquet and presented in papers of 2011 and 2012 on An Arthroscopic Needle-Knife Surgical Prototype Device (ANKSD)² in Prague at TWC 2011² and in Dubai at OWC 2012³. They presented a prototype of a needle-knife for orthopaedic procedures based on an 18G11/2 needle. Ravaglia and Cliquet wrote a paper - "Comparison of two different needles used as knives on knee arthroscopic portal scalpel procedures"⁴ for the XXVI SICOT Triennial World Congress Guangzhou, China, 2015. This research compares arthroscopic portal incisions using an 18G11/2 needle or a metal guide intravenous catheter 14Gx2. They concluded that there were no differences in complications such as infections, wound healing, hematoma, and skin healing time.

They decided to develop a new device with the strength of the metal guide intravenous catheter 14Gx2, the cutting edge similar to the ANKSD, and strong enough to perform orthopaedic ultrasound-assisted procedures. It is a multifunctional, echo translucent, graduated device, able to aspirate and inject fluids, anesthesia, and therapeutic medicine.

The development of this device aims at incision target precision, avoiding soft tissue damage, facilitating ultrasound-assisted surgery, and being a multifunctional tool.

Virtual experiments were developed before in vivo studies.

Conclusion:

These devices seem suitable for echo-assisted orthopaedic surgery interventions and other procedures according to virtual analysis. Further in vivo procedures shall be performed.

References

1. Pan M, Sheng S, Fan Z, Lu H, Yang H, Yan F, E Z.: Ultrasound-Guided Percutaneous Release of A1 Pulley by Using a Needle Knife: A Prospective Study of 41 Cases – Mini Pan (Front Pharmacol. 2019; 10: 267).
2. Shuming Li,^{1,2} Tong Shen,¹ Yongshan Liang,¹ Ying Zhang,¹ and Bo Bai²: Miniscalpel-Needle versus Steroid Injection for Plantar Fasciitis: A Randomized Controlled Trial with a 12-Month Follow-Up Li Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine Volume 2014olume 2014.
3. Ravaglia, FFA; Cliquet Jr, A: Paper numero: 39394 "Comparison of two different needles used as knife on knee arthroscopic portals scalpel procedures.18/09/2015 XXVI SICOT Triennial World Congress Guangzhou, China..
4. Ravaglia, FFA; Cliquet Jr, A: Arthroscopic Needle-Knife Surgical Device (ANKSD); Prague TWC 2011, 29714; CR.
5. Ravaglia, FFA; Cliquet Jr, A: Arthroscopic Needle-Knife Surgical Device (ANKSD) Prototype; OWC 2012, 33138; Dubai UAE.

6. ALVES FILHO, A. Elementos finitos: a base da tecnologia CAE - análise dinâmica. São Paulo, SP: Érica, 2005.
7. ALVES FILHO, A. Elementos finitos: a base da tecnologia CAE - análise estática. 4. ed. São Paulo, SP: Érica, 2013.
8. AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS. ASTM E1823: Standard Terminology Relating to Fatigue and Fracture Testing. West Conshohocken, 2005.
9. AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS. ASTM A536: Standard Specification for Ductile Iron Castings. West Conshohocken, 2009.
10. AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS. ASTM E1049: Standard Practices for Cycle Counting in Fatigue Analysis. West Conshohocken, 2011.
11. BALTHAZAR, J. C.; MALCHER, L. A review on the main approaches for determination of the multiaxial high cycle fatigue strength. International Symposium on Solid Mechanics, 1., 2007, São Paulo. Mechanics of Solids in Brazil 2007. São Paulo: ACBM, 2007. p. 63-80.
12. BRANCO, C. A. G. de M. Mecânica dos Materiais. 5. ed. Lisboa: Calouste Gulbenkian, 2011.
13. CAMPBELL, F. C. (Ed.). Elements of Metallurgy and Engineering Alloys. Materials Park, OH:ASM International, 2008.
14. CALLISTER, W. D. Fundamentals of Materials Science and Engineering: an introduction. 8.ed. Hoboken, NJ: Wiley, 2001.
15. CHAPRA, STEVEN C. & CANALE, RAYMOND P. Numerical methods for engineers with programming and software applications. 3 ed. McGraw-Hill International Editions, 1997.
16. INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. ISO 1083: Spheroidal Graphite Cast Irons - Classification. Geneva, 2004.
17. JENKINS, L. R.; FORREST, R. D. Ductile Iron. In: ASM Handbook Volume 1: Properties and Selection: Irons, Steels, and High-Performance Alloys. 10th ed. Materials Park: ASM International, 1990. p. 88-149.
18. ROSA, Edison da. Análise de Resistência Mecânica de Peças e Componentes Estruturais: Mecânica da Fratura e Fadiga. Apostila da Disciplina Fadiga e Confiabilidade. Departamento de Engenharia Mecânica. Universidade Federal de Santa Catarina – UFSC. 2002.
19. SOCIETY OF AUTOMOTIVE ENGINEERS. SAE J434: Automotive Ductile (Nodular) Iron Castings. Warrendale, 2004.
20. SHIGLEY, J. E.; MISHKKE, C. R.; BUDYNAS R. G. Projeto de Engenharia Mecânica. 7. ed. Singapore: Ed.Bookman, 2005.

Figures

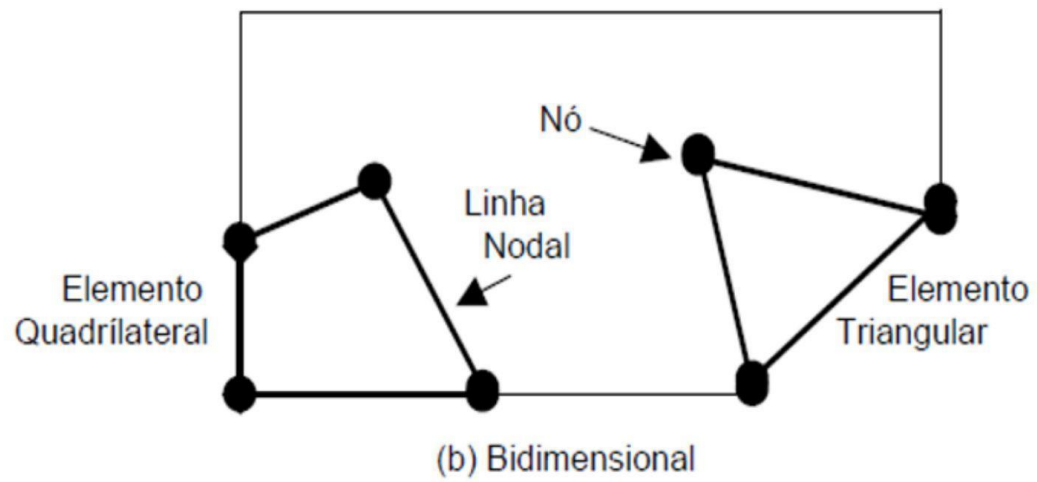


Figure 1

Two-dimensional elements or 2D elements Quadrilateral element Node Nodal line Triangular element (b)
Two-dimensional

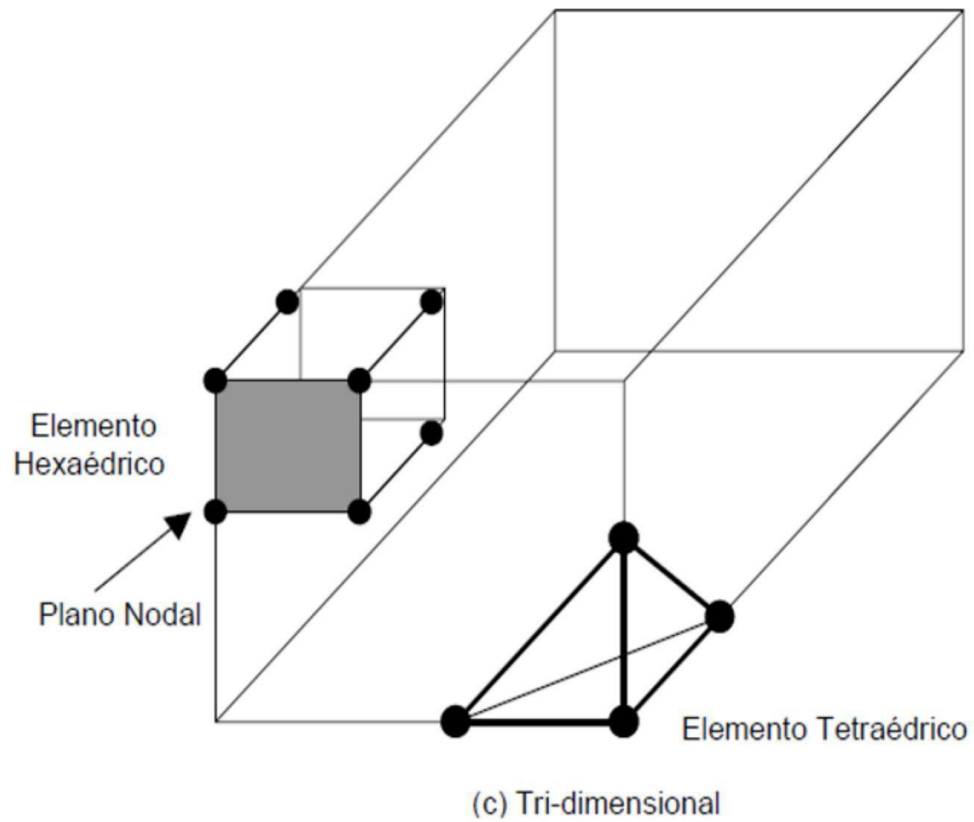


Figure 2

Three-dimensional elements or 3D elements Hexahedral element Nodal Plane Tetrahedral element (c)
 Three-dimensional Source: Chapra (1997)

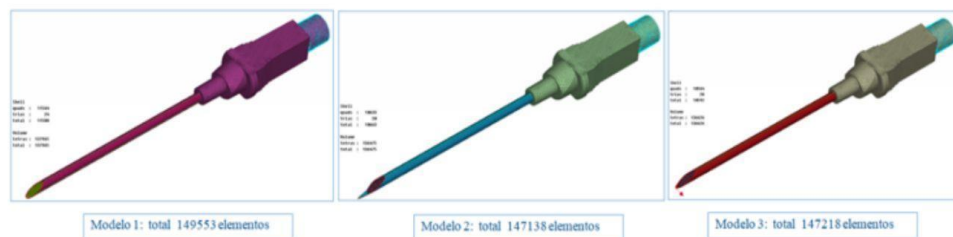


Figure 3

The three Models and their elements: Model 1: total 149553 elements Model 2: total 147138 elements Model 3: total 147218 elements NOTE: All models have an inner stem as a reinforcement for the needle structure modelled as 3D tetrahedral elements.

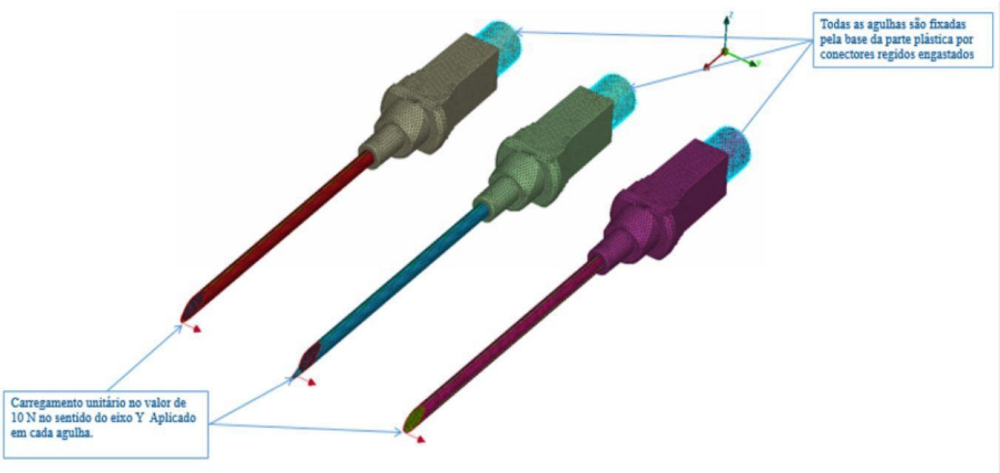


Figure 4

Figure 4: Application of 10N on the tip of the three Models and fixed at the plastic part. All needles are fixed at the base of the plastic part by rigid mounted connectors Single load of 10N in the direction of Y-axis applied on each needle

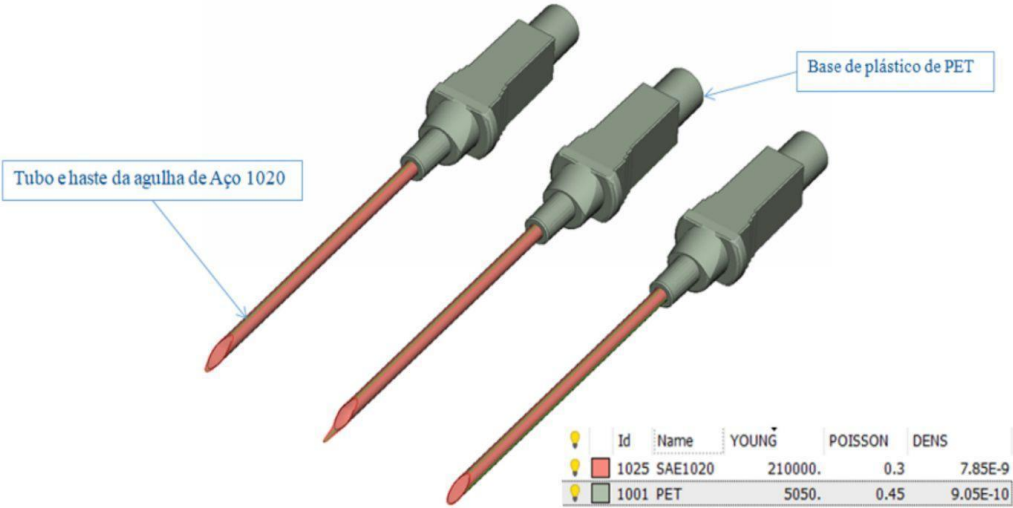
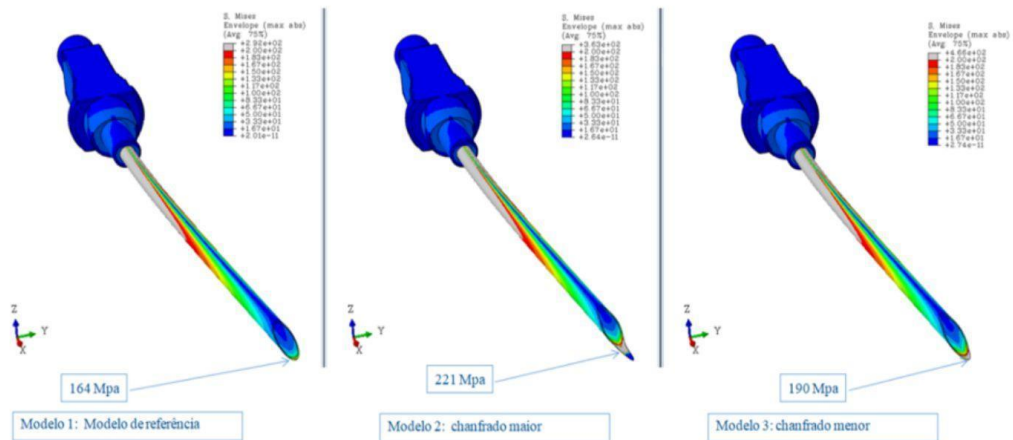
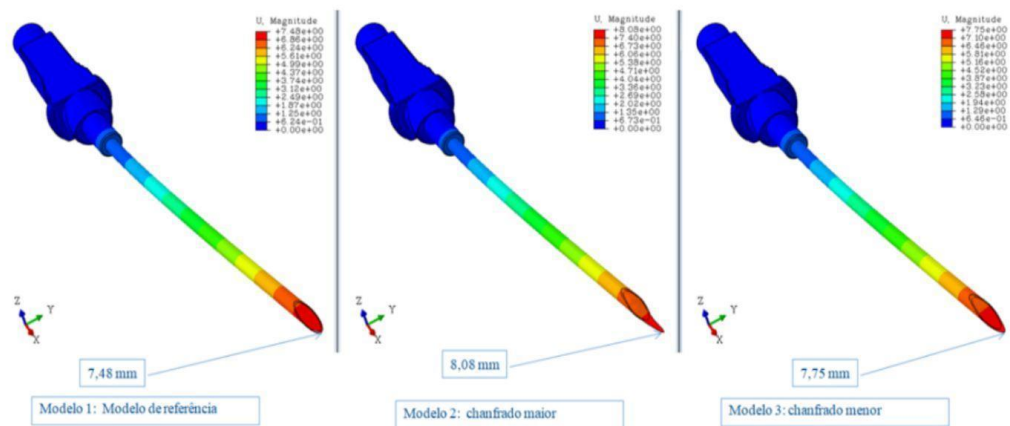


Figure 5

Description of the three needles. Hub and shaft of a 1020 steel needle PET plastic base

**Figure 6**

The stress distribution along the three needle Model 1: reference model Model 2: larger bevel Model 3: smaller bevel

**Figure 7**

Displacement result and stiffness assessment

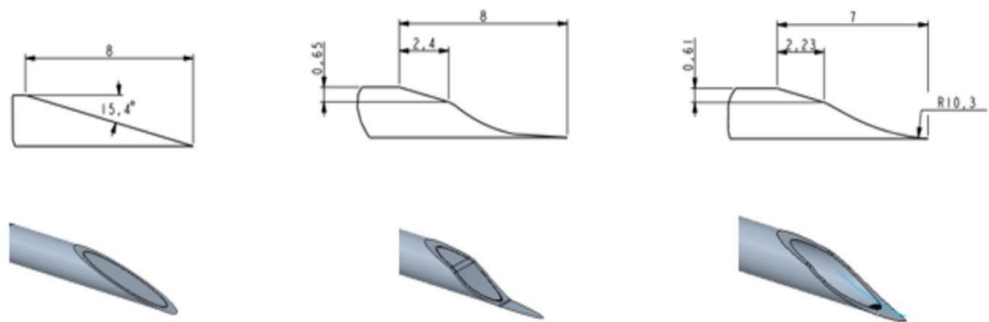


Figure 8

Models' Bisels 1, 2 and 3. Strength tests in all three models:

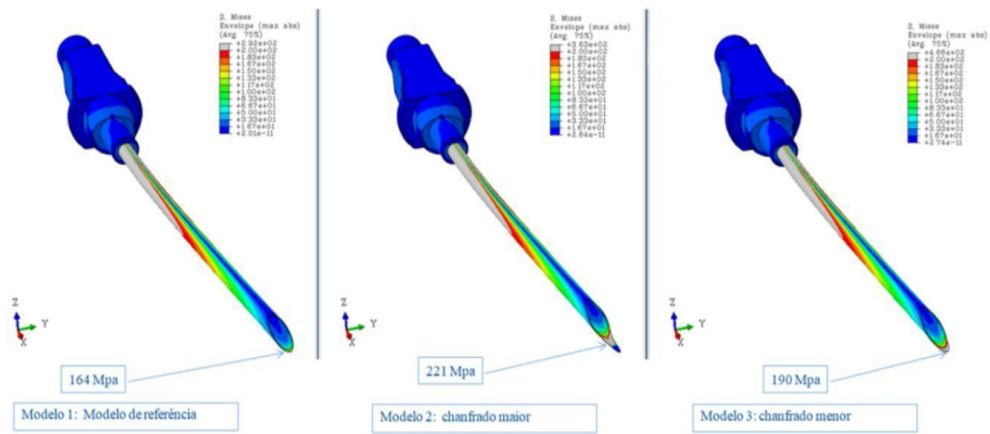


Figure 9

Strength tests results in all three models

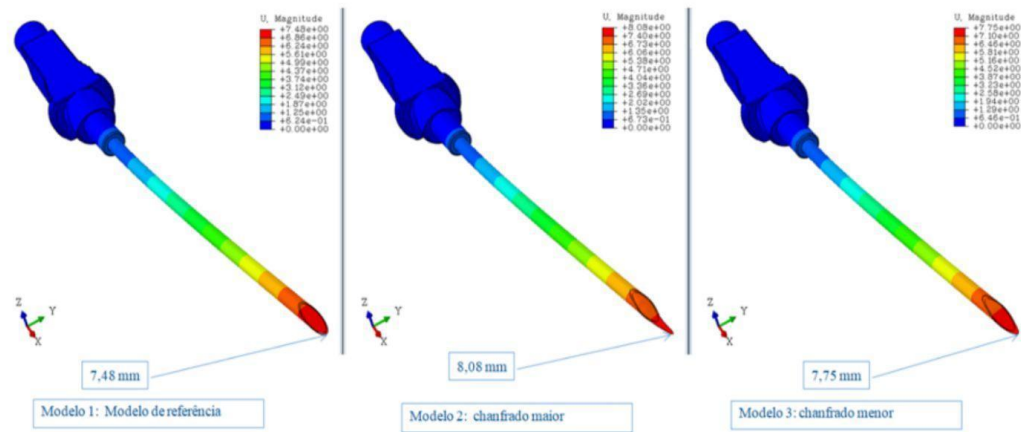


Figure 10

Strength tips tests stress results in all three models

4.3 Artigo Publicado: International Journal of Psychiatry

Ravaglia F F A, Cliquet Jr. A. Developing A Needle-Knife Surgical Device. Intern Jour psych. 2022; 7(1): 14-20.



ISSN: 2475-5435

Research Article

International Journal of Psychiatry

Developing A Needle-Knife Surgical Device

Ravaglia, FFA^{*1} Cliquet Jr A²

¹PhD Student of the Department of Surgery, University of Campinas – UNICAMP, Campinas SP Brazil

²Head of the Department Of Orthopaedic Surgery of University of Campinas – UNICAMP, Campinas SP Brazil

*Corresponding author

Ravaglia FFA, PhD Student of the Department of Surgery, University of Campinas – UNICAMP, Campinas SP Brazil

Submitted: 03 Mar 2022; Accepted: 07 Mar 2022; Published: 14 Mar 2022

Citations: Ravaglia FFA, Cliquet Jr A (2022) Developing A Needle-Knife Surgical Device. Intern Jour psych 7(1): 14-20.

Abstract

Scope

Nowadays, a new era of orthopedic surgery is taking place. Procedures like ultrasound-guided interventions, invasive pain orthopaedics interventions, started to be widely performed.

Objective

The aim of the project is a virtual development of a needle-knife surgical device to be useful for minimally invasive orthopaedic surgical procedures and other surgical procedures.

Method

Three different needle devices were compared. One is a base model 1 and the other two are experimental models 2 and 3. They are based on a metal guide for intravenous catheter 14Gx2". The base one model 1 is the metal guide for intravenous catheter 14Gx2"; the experimental model 2 is a flat beveled edge, and experimental model 3 is a board bevel Edge. They are all graduated, parylene-coated, with a stop handle needle guard.

The devices were developed by 3D Design 3D STEP Standard Format, Catia V5 Format, and 2D Format Design and 3D Model. They were biomechanically simulated with Virtual Biomechanical Strength Simulation (Software Simulia Abaqus).. The Strengths were assessed by Needle Strength Analysis (CAE Simulation).

Results:

The present study compares three models. A control base model 1 and two experimental models; model 2 and model 3. Model 3 presented similar features in rigidity to the baseline model 1 (3,6%). They have a similar performance. The tip of model 3 increased a tension of 15%; but does not mean fracture risk 22. S

Conclusion:

These devices seem suitable for eco assisted orthopaedic surgery interventions and other procedures according to virtual analisis. Further in vivo procedures must be performed.

Keywords: Ultrasound-Assisted Surgery; Needle-Knife Device; Virtual Development; Essay

Introduction

Nowadays, a new era of orthopaedic surgery is taking place. Procedures like video surgery, ultrasound-guided interventions, invasive pain interventions, orthopaedic procedures, hydrodissection, dry needling, thermography-assisted pain management, and modern acupuncture started to be widely performed [1, 2].

Background

In 2011 and 2012, Ravaglia & Cliquet presented papers on an Arthroscopic Needle-Knife Surgical Prototype Device (ANKSD) in Prague, TWC 2011, and in Dubai, OWC 2012 [2, 3]. It was a paper presenting a prototype of a needle-knife for orthopaedic proce-

dures based on an 18G11/2 needle. Ravaglia and Cliquet wrote the paper "Comparison of two different needles used as knife on knee arthroscopic portal scalpel procedures", which was presented at the XXVI SICOT Triennial World Congress, in Guangzhou, China, in 2015 [4]. This research compares arthroscopic portal incisions using an 18G11/2 needle or a metal guide intravenous catheter 14Gx2. They concluded that there were no differences in complications such as infections, wound healing, hematoma, and skin healing time.

After this, these researchers started a virtual development of a new needle-knife surgical device.

Objective

The aim of the project is a virtual development of a needle-knife surgical device to be useful for minimally invasive ultrasound-assisted orthopaedic surgical procedures, videos arthroscopic portals augmentation, and other surgical procedures [5].

Method

Three different needle devices were compared. One is a base model 1 and the other two are experimental models (2 and 3). They are based on a metal guide for intravenous catheter 14Gx2". The base one model 1 is the metal guide for intravenous catheter 14Gx2"; the experimental model 2 is a flat beveled edge, and experimental model 3 is a board bevel edge [6-16]. They are all graduated, parylene-coated, with a stop handle needle guard.

The devices are multifunctional: Infusion, aspiration, and surgical sever.

The devices were developed by 3D Design 3D STEP Standard Format, Catia V5 Format, and 2D Format Design and 3D Model.

They were performed through simulation (Software Simulia Abaqus).

They were biomechanically simulated with Virtual Biomechanical Strength Simulation [17-20].

The Strengths were assessed by Needle Strength Analysis (CAE Simulation) [21].

Results

Stiffness Calculation

A Structural Analysis of the component stiffness was performed for the analysis of the proposed designs using the Finite Element Methodology (FEM). A comparative analysis of the needles was performed.

The Finite Element Method (FEM) is a numerical process to determine approximate solutions of boundary values of differential equations. FEM subdivides the problem domain into smaller problems, called finite elements. Finite element models can be formed by quadrilateral, triangular, hexahedral, and tetrahedral elements.

In structural analysis, the purpose of the method is to determine nodal displacements in the structure and, consequently, the deformities and stresses corresponding to the analysis. This way, a discretization of the continuous medium allows the solution of high-complexity real problems. This discretization is popularly known as finite element mesh, which can be of various types, such as two-dimensional and three-dimensional elements.

The two-dimensional elements or 2D elements can be formed through the triangular or quadrilateral element (shown in the figure one), which discretize flat surfaces such as plates, where one of the dimensions is much smaller than the other two.

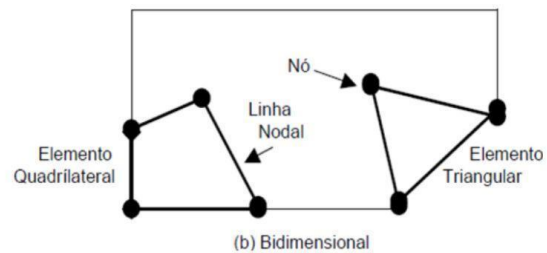


Figure 1: Demonstration of the triangular or quadrilateral element formed by Two-dimensional elements or 2D elements. Quadrilateral element Node Nodal line Triangular element (b) Two-dimensional

Three-dimensional elements or 3D elements can be formed through the tetrahedral or hexahedral element, used in meshing solids of complex geometry.

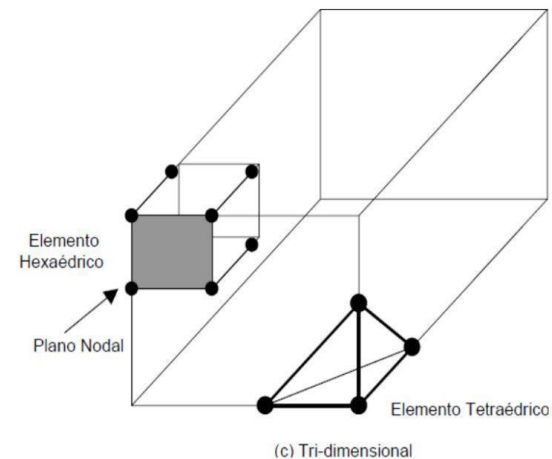


Figure 2: Demonstration of the tetrahedral or hexahedral element formed by Three-dimensional elements or 3D elements. Hexahedral element Nodal Plane Tetrahedral element (c) Three-dimensional Source: Chapra (1997)

For the needle's mathematical model, 2D and 3D elements were used as quadrilateral, triangular and tetrahedral elements, with the respective total amounts of elements shown below.

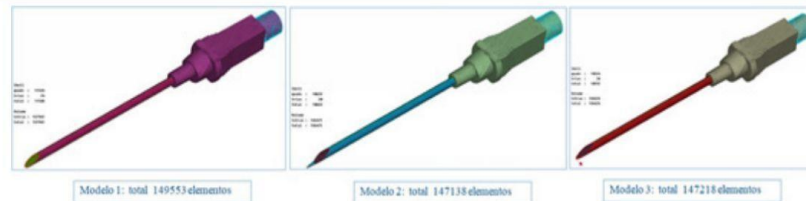


Figure 3: demonstration of the number of elements per Models.

Model 1: total 149553 elements

Model 2: total 147138 elements

Model 3: total 147218 elements

NOTE: All models have an inner stem as a reinforcement for the needle structure modelled as 3D tetrahedral elements.

The load applied was 10N; however, this value may be different during the use of the needle, but for checking the comparative stiffness among the models, it is an adequate value. The objective is to generate stresses and displacements and to compare in percentage baseline and proposal models 1 and 2. This loading is applied to a finite element model node at the tip of the needle in the Y-axis direction to generate stresses and displacements in the same direction of use of the needle scalpel.

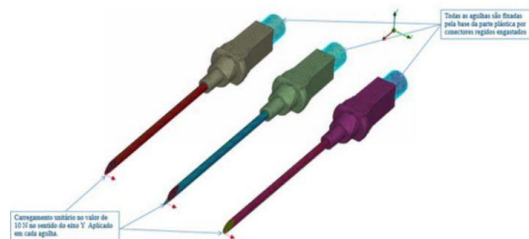


Figure 4: demonstration of the Y-axis direction to generate stresses and displacements in the same direction of use of the needle scalpel.

All needles are fixed at the base of the plastic part by rigid mounted connectors. Single load of 10N in the direction of Y-axis applied on each needle.

The restrictions applied to the model were displacement in the x-, y-, and z-axes, only on the needle fixation region on the syringe on the plastic region of the needle, considering this as the only region that 'holds the needle'. This displacement restriction is done through rigid connectors and displacement = 0 at the Node of this connector. The connector represents, in a simplified way, the region where the syringe fits.

The material adopted for the needle was SAE1020 and for the plastic part PET (polyethylene terephthalate). Although the specific properties of the product, not found in the bibliography, were not used, this consideration does not change the analysis technical conclusions, as we are doing a comparative study.

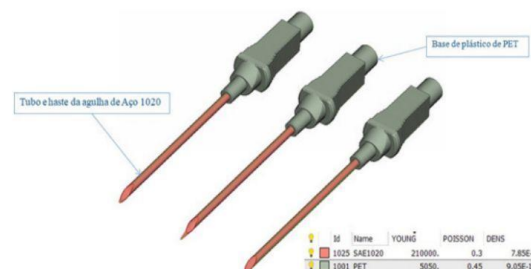


Figure 5: Demonstrations of the materials used for the needle and for the plastic.

Hub and shaft of a 1020 steel needle PET plastic base

To calculate stiffness, the solver used was the Abaqus 2019. Abaqus is a commercial software package for finite element analysis (CAE) developed by HKS Inc., Rhode Island, USA, and is currently marketed by SIMULIA under the brand of Dassault Systèmes S.A.

After the model is discretized with the necessary boundary conditions, the matrix calculations that will give us the nodal displacements are performed. The matrix notation expressing these nodal displacements in relation to the external forces applied to the structure is formed by a set of linear algebraic equations, being expressed in matrix form by the equation below.

$$\{f\} = [k] \{u\}$$

Where $\{f\}$ is a column vector containing all the loads applied on the nodes, nodal loads. The matrix $[k]$ represents the stiffness matrix or property matrix, which represents the relationship between the forces and nodal displacements of the structure. For an example of a spring with two nodes in equilibrium, where there are two displacements and two forces, it is written according to the Equation below:

$$\{f_1|f_2\} = [k_{11}|k_{21} \ k_{12}|k_{22}] \{u_1|u_2\}$$

Where the stiffness matrix of the spring element is defined according to the equation below:

$$K_e = [k|-k \ -k|k]$$

Also in this step, the approximation function, the interpolation function, and the function optimal adjustment are chosen through the methods mentioned above, and the boundary conditions are added. All calculations of these functions and matrix are made through the solver Abaqus, where the results are later extracted

through a graphical interface showing the stress and strain distributions through color scales to facilitate the visualization of results.

As a result, below we can see that stress distribution along the needle remains the same in the three models, but at the tip of the needle where models 2 and 3 were modified, they present slightly higher values due to the decrease in thickness because of the bevel shape. We have the baseline at 164 Mpa, model 2 at 221 Mpa, and model 3 at 190 Mpa.

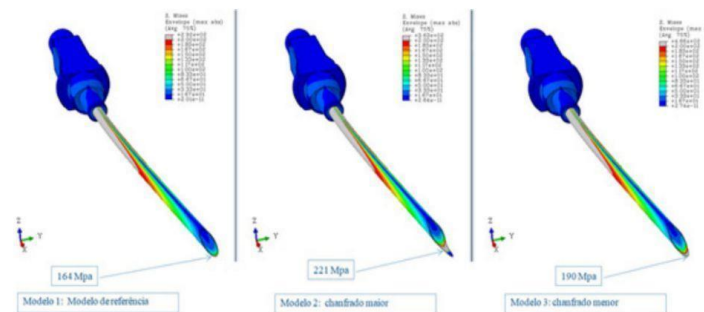


Figure 6: Comparison of the stress distribution along the needles.

Model 1: reference model

Model 2: larger bevel

Model 3: smaller bevel

For the displacement result, stiffness assessment, we have 7.48 mm for the baseline needle, 8.08mm for model 2, an increase of 8%, and for model 3 we have 7.75 mm, an increase of 3.6%.

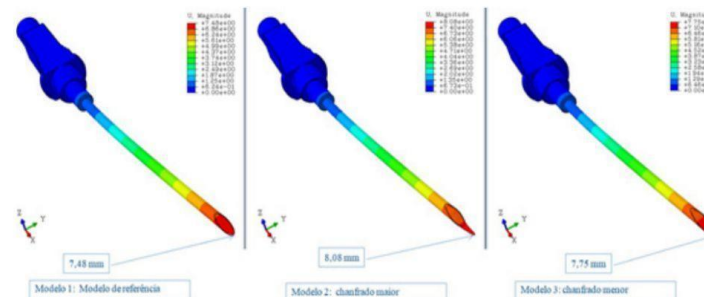


Figure 7: Displacement stiffness assessment.

As a comparative evaluation, it can be stated that model 3 showed characteristics that are very similar to the baseline model in terms of stiffness (3.6%). This means that the performance during its application in relation to the baseline (reference) will be very similar.

Regarding the stresses obtained, model 3 showed an increase of 15% due to the reduction in thickness generated by the bevel shape, but it is unlikely that a needle tip fracture will occur, considering there is no such problem in the baseline model.

For future studies, it is of significant importance to find the mechanical properties of the needle for greater accuracy of the anal-

ysis results, as well as the actual effort on the needle tip, since in addition to what was considered in one direction, other efforts can be made at the time of its use.

For this activity, the solver used was Abaqus 2019. Abaqus is a commercial software package for finite element analysis (CAE) developed by HKS Inc., Rhode Island, USA, and is currently marketed by SIMULIA under the brand of Dassault Systèmes S.A.

The present study compares three models. A control base model 1 and two experimental models, model 2 and model 3.

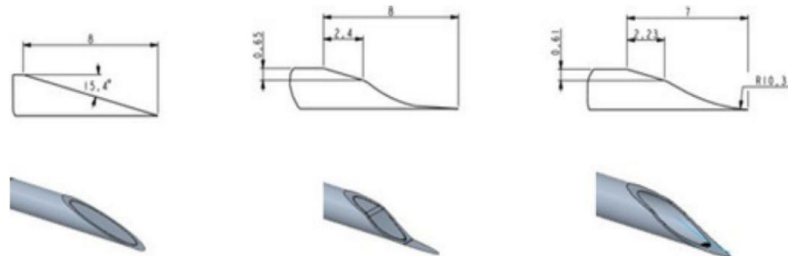


Figure 8: Design of the needle tip models.

Figure one: Models 1, 2 and 3.

Strength tests in all three models:

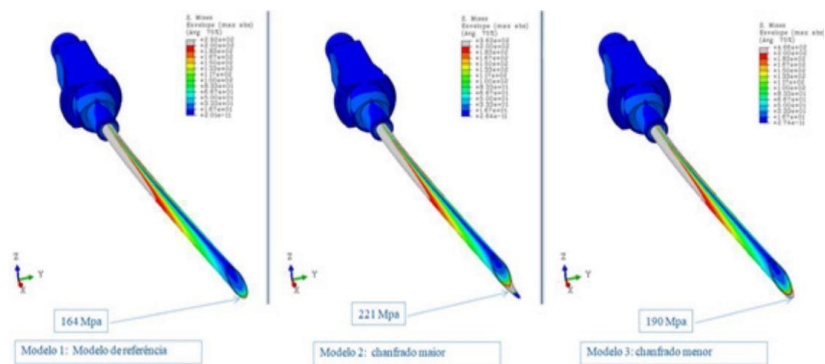


Figure 9: Results of the models strength tests.

Figure two: Strength tests results in all three models

Figure Nine: Strength Tip Tests.

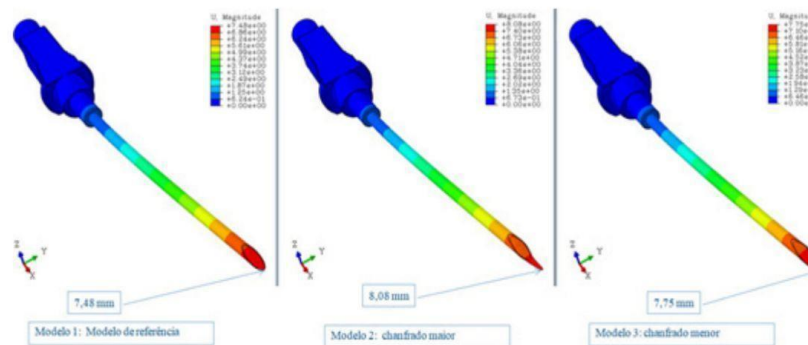


Figure 10: results of the strength tips tests stress results in all three models

Model 3 presented similar stiffness features compared to the baseline model 1 (3.6%). They have similar performances.

The tip of model 3 showed increased tension of 15%; but this does not mean fracture risk22.

Discussion

We live in a new era of orthopaedic surgery. Procedures like Video Surgery, Ultrasound-Assisted Surgical Interventions; Invasive Pain Interventions for Orthopaedics; hydrodissection, dry needling, thermography-assisted pain procedures, and modern acupuncture procedures started to be widely performed [1, 2].

During my medical training in Brazil, busy hospitals faced shortage of basic equipment in the casualty department. Most of them due to logistic issues. It was evidence-based practice to use a 'pink needle' "for abscess drainage, small incisions, and suture removal". Based on this evidence-based practice, this needle-knife was developed by Ravaglia & Cliquet and presented in papers of 2011 and 2012 on An Arthroscopic Needle-Knife Surgical Prototype Device (ANKSD) in Prague at TWC 2011 and in Dubai at OWC 2012 [2, 3]. They presented a prototype of a needle-knife for orthopaedic procedures based on an 18G11/2 needle. Ravaglia and Cliquet wrote a paper - "Comparison of two different needles used as knives on knee arthroscopic portal scalpel procedures"4 for the XXVI SICOT Triennial World Congress Guangzhou, China, 2015. This research compares arthroscopic portal incisions using an 18G11/2 needle or a metal guide intravenous catheter 14Gx2. They concluded that there were no differences in complications such as infections, wound healing, hematoma, and skin healing time.

They decided to develop a new device with the strength of the metal guide intravenous catheter 14Gx2, the cutting edge similar to the ANKSD, and strong enough to perform orthopaedic ultrasound-assisted procedures. It is a multifunctional, echo translucent, graduated device, able to aspirate and inject fluids, anesthesia, and therapeutic medicine.

The development of this device aims at incision target precision, avoiding soft tissue damage, facilitating ultrasound-assisted surgery, and being a multifunctional tool.

Virtual experiments were developed before in vivo studies.

Conclusion

These devices seem suitable for echo-assisted orthopaedic surgery interventions and other procedures according to virtual analysis. The idea of a multifunctional device for cutting as well as aspiration and infiltration is very useful for some surgical procedures ultrassom guided. Further in vivo procedures shall be performed.

References

1. Pan, M., Sheng, S., Fan, Z., Lu, H., Yang, H., & Yan, F. (2019). Ultrasound-guided percutaneous release of A1 pulley by using a needle knife: a prospective study of 41 cases. *Frontiers in Pharmacology*, 10, 267.
2. Li, S., Shen, T., Liang, Y., Zhang, Y., & Bai, B. (2014). Miniscalpel-needle versus steroid injection for plantar fasciitis: a randomized controlled trial with a 12-month follow-up. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*, 2014.
3. RAVAGLIA, F., & JUNIOR, A. C. (2021). Developing a Needle-Knife Surgical Device.
4. Ravaglia, FFA; Cliquet Jr, A: Arthroscopic Needle-Knife Surgical Device (ANKSD); Prague TWC 2011, 29714; CR.
5. RAVAGLIA, F., & JUNIOR, A. C. (2021). Developing a Needle-Knife Surgical Device.
6. Ravaglia, FFA; Cliquet Jr, A: "Needle-Knife Surgical Device" Accepted for Oral Presentation Adv. Materials Science 2022 - London March 21-22; 2022.
7. Alves Filho, A. (2005). Elementos finitos: a base da tecnologia CAE/análise dinâmica. Ed. Érica.
8. ALVES FILHO, A. Elementos finitos: a base da tecnologia CAE - análise estática. 4. ed. São Paulo, SP: Érica, 2013.
9. AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS. ASTM E1823: Standard Terminology Relating to Fatigue and Fracture Testing. West Conshohocken, 2005.
10. AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS. ASTM A536: Standard Specification for Ductile Iron Castings. West Conshohocken, 2009.
11. AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS. ASTM E1049: Standard Practices for Cycle Counting in Fatigue Analysis. West Conshohocken, 2011.
12. Balthazar, J. C., & Malcher, L. (2007). A review on the main approaches for determination of the multiaxial high cycle fatigue strength. *Mechanics of solids in Brazil*, Marcilio Alves & Da Costa Mattos, 63-80.
13. Beer, F. P., Johnston, E. R., DeWolf, J. T., & Mazurek, D. F. (2011). *Mecânica dos materiais*. Porto Alegre: Amgh.
14. Campbell, F. C. (Ed.). (2008). *Elements of metallurgy and engineering alloys*. ASM International.
15. Callister, W. D., & Rethwisch, D. G. (2018). *Materials science and engineering: an introduction* (Vol. 9). New York: Wiley.
16. Chapra, S. C., & Canale, R. P. (2011). *Numerical methods for engineers* (Vol. 1221). New York: McGraw-hill.
17. INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. ISO 1083: Spheroidal Graphite Cast Irons - Classification. Geneva, 2004.
18. ASM International. Handbook Committee. (1990). *ASM handbook* (Vol. 8). Asm International.
19. ROSA, E. (2002). *Análise de Resistência Mecânica de Peças e Componentes Estruturais. Mecânica da Fratura e Fadiga*. Apostila da Disciplina Fadiga e Confiabilidade. Departamento de Engenharia Mecânica. Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC).

-
20. SOCIETY OF AUTOMOTIVE ENGINEERS. SAE J434: Automotive Ductile (Nodular) Iron Castings. Warrendale, 2004.
 21. Shigley, J. E., & Mischke, C. R. (2005). Projeto de engenharia mecânica. Bookman.

Copyright: ©2022 Ravaglia FFA, et al. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

4.4 Artigo Publicado: International Journal of Orthopaedics Research

Ravaglia F F A, Cliquet Jr. A. Developing A Needle-Knife Surgical Device for Ultrasonic Assisted Surgery. Int J Ortho Res. 2022; 5(2): 92-96.



ISSN: 2690-9189

Research Article

International Journal of Orthopaedics Research

Developing A Needle-Knife Surgical Device for Ultrasonic Assisted Surgery.

Ravaglia FFA^{1*} and Cliquet Jr A²

¹PhD Student of the Department of Surgery University of Campinas - UNICAMP Campinas SP Brazil

²Head of the Department of Orthopedic Surgery of University of Campinas – UNICAMP, Campinas SP Brazil

*Corresponding author

Ravaglia FFA, PhD Student of the Department of Surgery University of Campinas - UNICAMP Campinas SP Brazil

Submitted: 17 May 2022; Accepted: 24 May 2022; Published: 31 May 2022

Citation: Ravaglia FFA and Cliquet Jr A. (2022). Developing A Needle-Knife Surgical Device for Ultrasonic Assisted Surgery. Int J Ortho Res, 5(2), 92-96.

Abstract

Introduction: A new era of orthopedic surgery is happening nowadays. Procedures like Video Surgery, Ultrasound Guided Interventions, Pain interventions invasive orthopedics procedures, hydrodissection, dry needling; thermography assisted pain procedures and acupuncture started to be widely performed [1].

Objective: The aim of the project is to assess Ultrasonic assisted surgery in pig foot from butchery using three differences needle-knife devices.

Method: All three needles were used for ultrasonic assisted surgery in pig feet from butchery. An ultrasonic assisted surgery was performed in 9 pig feet. The two well developed digits were assessed. The pig has two larger central toes. These larger central toes bear most of the weight, but the outer two are also being used in soft ground. Two toes each foot was assessed, one medial and one lateral.

We numbered the pig foot from I to IX in roman figures. The first three I, II and III were used for needle A (control) for all medial and lateral toes.

The samples IV, V and VI were used for needle B for all medial and lateral toes.

The samples VII, VIII and IX were used for needle C for all medial and lateral toes.

The surgical technique consists in an ultrasonic assisted percutaneous tenotomy of the deep flexor tendon between distal and proximal phalanx near the sesamoid bone on the pig toe. Assessed for clinical release of the joint; gap in the plantar cushion pad and ecographic assessment. A final open dissection was performed [2].

Results: Model 3 presented similar features in rigidity to the baseline model 1 (3,6%). They have a similar performance. The tip of model 3 increased a tension of 15%; but does not mean fracture risk.

In ultrasonic assisted surgery in pig feet from butchery the geometry; puncture capability, cutting capability, tip deformation and tip fracture.

Geometry: Group A Control; group C and then group B

Puncture capability: Group B; Group C and then Grupo A.

Cutting ability: Group C; then A and then B. (tip of B deformation)

Resistance: Group A; then group C and then group B. Deformation: needle B has a tip deformation in 50 % of the cases.

Conclusion: Two different bisel tips needle shapes were modified from the original one metal guide of an intravenous catheter in order to improve the cutting ability as well as maintain the aspiration and infusion feature. One longer surface edge and another one not so long. The longest, although supposed to be the best performer is not strong enough and deformed. The second one is the most useful for needle knife instruments. More clinical study is recommended.

Keywords: Pig, Toe, Ultrasound Assisted Surgery, Needle-Knife

Introduction

A new era of orthopedic surgery is happening nowadays. Procedures like Video Surgery; Ultrasound Guided Interventions; Pain interventions invasive orthopedics procedures, hydrodissection, dry needling; thermography assisted pain procedures and acupuncture started to be widely performed [1].

Objective

The aim of the project is to virtually develop a needle knife surgical device to be useful for these interventions. Ultrasonic assisted surgery in pig foot from butchery was performed [1].

Method

Three different needles were compared by ravaglia and Cliquet (2002) [1]. The same needles were used in this research.

All three needles were used for ultrasonic assisted surgery in pig feet from butchery.

An ultrasonic assisted surgery was performed in 9 nine pig feet.

The two well developed digits were assessed. The pig has two larger central toes. These larger central toes bear most of the weight, but the outer two are also being used in soft ground. Two toes each foot was assessed; one medial and one lateral.

We numbered the pig foot from I to IX in roman figures. The first three I, II and III were used for needle A (control) for all medial and lateral toes.

The samples IV, V and VI were used for needle B for all medial and lateral toes.

The samples VII, VII and IX were used for needle C for all medial and lateral toes.

The surgical technique consists in an ultrasonic assisted percutaneous tenotomy of the deep flexor tendon between distal and proximal phalanx near the sesamoid bone on the pig toe. Assessed for clinical release of the joint; gap in the plantar cushion pad and ecographic assessment. A final open dissection was performed [2].



Figure 1: Pig Foot Sample.



Figure 2: Xray of pig foot antero posterior and lateral view



Figure 3: Ultrasound assisted surgery image.

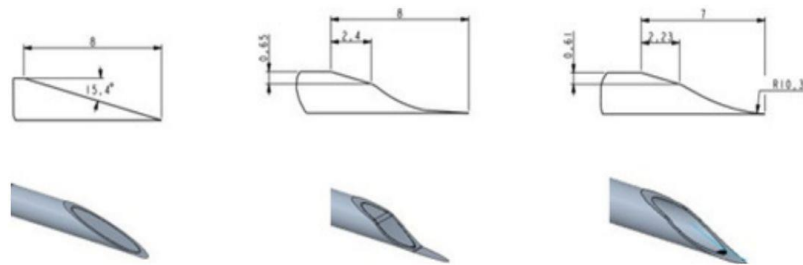


Table 1: Distribution of the pig feet and the needle used for each foot and each toe. Samples numbers in roman figures from I to IX.

	1M	1L	2M	2L	3M	3L
I	A	A	A	A	A	A
II	A	A	A	A	A	A
III	A	A	A	A	A	A
IV	B	B	B	B	B	B
V	B	B	B	B	B	B
VI	B	B	B	B	B	B
VII	C	C	C	C	C	C
VIII	C	C	C	C	C	C
IX	C	C	C	C	C	C

Needle Knife used A, B and C. medial pig toe M and lateral pig toe assessed L.

Results

Model 3 presented similar features in rigidity to the baseline model 1 (3,6%). They have a similar performance. The tip of model 3 increased a tension of 15%; but does not mean fracture risk. In ultrasonic assisted surgery in pig feet from butchery the geometry; puncture capability, cutting capability, tip deformation and tip fracture.

Geometry: Group A Control; group C and then group B

Puncture capability: Group B; Group C and then Grupo A.

Cutting ability: Group C; then A and then B. (tip of B deformation)

Resistance: Group A; then group C and then group B.

Deformation: needle B has a tip deformation in 50 % of the cases.

Two different bisel tips needle shapes were modified from the original one metal guide of an intravenous catheter in order to improve the cutting ability as well as maintain the aspiration and infusion feature. One longer surface edge and another one not so long. The longest, although supposed to be the best performer is not strong enough and deformed. The second one is the most useful for needle knife instruments.

Conclusion

These devices seem suitable for surgery interventions according to virtual analysis and ultrasound assisted surgery.

Two different bisel tips needle shapes were modified from the original one metal guide of an intravenous catheter in order to improve the cutting ability as well as maintain the aspiration and infusion feature. One longer surface edge and another one not so long. The longest, although supposed to be the best performer is not strong enough and deformed. The second one is the most useful for needle knife instruments. More clinical study is recommended [3-9].

References

1. <https://www.britannica.com/science/toe>
2. Ravaglia FFA, Cliquet Jr A (2022) Developing A Needle-Knife Surgical Device. Intern Jour psych 7(1): 14-20.
3. A. Capeletto, M. O. Lima, P. E. Bennemann (2016) Prevalência de problemas locomotores e seu efeito na longevidade de matrizes suínas Prevalence of locomotor problems and their effect on the longevity of swine matrices; Scientific Electronic Archives Issue ID: Sci. Elec. Arch. 9(5): 85-94.
4. Ravaglia FFA, Cliquet Jr A (2022) Developing and Initial Testing for an Arthroscopic Needle-Knife Surgical Device (ANKSD) Prototype. Research & Review: Journal of Medical and Health Sciences.
5. Ravaglia FFA, Cliquet Jr A (2022) Developing A Needle-Knife Surgical Device.Virtual Event - 3rd Advanced Material Science World Congress held March 21 - 23, 2022 Distinguished Speaker Oral Presentation.
6. Ravaglia, FFA; Cliquet Jr, A: Paper Number: 39394 "Comparison of two different needles used as knife on knee arthroscop-

-
- ic portals scalpel procedures.18/09/2015 XXVI SICOT Triennial World Congress Guangzhou, China.
7. Ravaglia, FFA; Cliquet Jr, A: Arthroscopic Needle-Knife Surgical Device (ANKSD); Prague TWC 2011, 29714; CR.
 8. Ravaglia, FFA; Cliquet Jr, A: Arthroscopic Needle-Knife Surgical Device (ANKSD) Prototype; OWC 2012, 33138; Dubai UAE.
 9. <https://www.westfield.ma.edu> › final

Copyright: ©2022 Ravaglia FFA, et al. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

4.5 Artigo Publicado: Journal of Medical and Health Sciences

Ravaglia F F A, Cliquet Jr. A. (2022) The Development and Initial Testing of an Arthroscopic: Needle-Knife Surgical Device (ANKSD) Prototype. Research & Reviews: Journal of Medical and Health Sciences. 2022, 11(10): 5-12. DOI: 10.4172/2319-9865.11.3.003

Research & Reviews: Journal of Medical and Health Sciences

ISSN: 2319-9865

The Development and Initial Testing of an Arthroscopic Needle-Knife Surgical Device (ANKSD) Prototype

Fabio F A Ravaglia^{1*}, Alberto Cliquet Jr²

¹Department of Surgery, University of Campinas, Sao Paulo, Brazil

²Department of Orthopaedic Surgery, University of Campinas, Sao Paulo, Brazil

Research Article

Received: 02-Mar-2022, Manuscript No. jmahs-22-55451; **Editor assigned:** 04-Mar-2022, Pre QC No. jmahs-22-55451 (PQ); **Reviewed:** 18-Mar-2022, QC No. jmahs-22-55451; **Revised:** 21-Mar-2022, Manuscript No. jmahs-22-55451(A); **Published:** 28-Mar-2022, DOI: 10.4172/2319-9865.11.3.003.

***For Correspondence:**

Fabio F A Ravaglia,
Department of Surgery, University of
Campinas, Sao Paulo, Brazil

E-mail: fabiofaravaglia@gmail.com

Keywords: Arthroscopy; Knee; Needle knife; Surger; Meniscaltear; Anterior cruciate ligament

ABSTRACT

Purpose

It is common practice during arthroscopy to use a needle prior to a cutting knife to help target the correct entry point. This avoids damaging healthy structures and reduces healing time and scarring. However, once the knife itself is introduced, the risk of iatrogenic damage increases, potentially increasing the risk of post-operative complications like wound and joint infections, and ultimate cartilage damage. To develop a safer surgical instrument that is both cost-effective and environmentally-friendly, we designed and performed preliminary (pilot) testing on an Arthroscopic Needle-Knife Surgical Device (ANKSD) prototype.

Methods

An ANKSD prototype was developed using a 14-gauge 1.75-inch hypodermic needle, 10 cc syringe, and modeled handle. We then tested the device on 99 knees, using the ANKSD for the lateral portal and a

RRJOB | Volume 11 | Issue 3 | March, 2022

standard knife for the medial portal; and compared the two sides in terms of time to suture removal, presence of discharge or incomplete healing, and post-operative complications. A preliminary assessment of cost savings was performed. Results: Overall, all but one of 198 portals healed well without discharge; that one portal had been created with the ANKSD, but the discharge resolved and wound healed on oral antibiotics taken at home within 6 days. No other complications resulted at either portal. A comparison of the two portals revealed no statistically-significant differences in outcomes, but use of the ANKSD was less time-consuming and cheaper, and had the additional advantage, relative to the standard blade, of allowing for both the injection and aspiration of fluids.

Conclusion

The prototype ANKSD we have developed, using a 14-gauge hypodermic needle attached to a 10 cc syringe, appears to be a safe, effective and cost-effective alternative to a standard surgical cutting knife during knee arthroscopy. Further *in-vivo* testing is warranted.

INTRODUCTION

Arthroscopy of the knee is among the most common orthopaedic procedures performed, ranking first in some countries like the United States ¹. It is utilized in a variety of settings and for a variety of injuries, as well as disease conditions like osteoarthritis ^[1-3]. Though serious complications generally are rare, they can be catastrophic, including deep venous thromboses ^{1, 2}, sometimes fatal pulmonary emboli ^{2, 3}, septic arthritis ^{4, 5}, and damage to adjacent vessels and nerves ⁶⁻⁸. Concern over the potential for damage to surrounding neurovascular structures is typically reduced by means of using a simple needle to enter the joint space, prior to introducing the arthroscope or utilizing a surgical knife, since the risk of neurovascular damage from a needle is considered exceedingly low ^[4].

Over the past 20 years, the concept of using a needle as a knife has gained increasing support, but virtually only for gastrointestinal procedures ^[5]. Though initially and primarily used for procedures involving the biliary tree and pancreas, like Endoscopic Retrograde Cholangio Pancreatography (ERCP), sphincterotomies, papillotomies, and the drainage of pancreatic pseudocysts ⁹⁻¹⁷, it has more recently gained acceptance in procedures involving virtually all other parts of the gastrointestinal tract ¹⁸⁻²¹, as well as the urethra ²². More recently still, its use to dissect the arachnoid membrane during microneurosurgery has been reported ^{23, 24}.

However, reports of its use in orthopedic procedures are limited to a few brief papers published in Chinese language journals ²⁵⁻²⁷. For the purposes of potentially deriving both a safer and less-expensive alternative to traditional arthroscopy using a surgical scalpel, we designed an Arthroscopy Needle-Knife Surgical Device (ANKSD) and present our results comparing it to a traditional surgical blade in 99 consecutive knee arthroscopy procedures at a university hospital in Brazil ^[6]. The main objectives of this pilot study were (1) to see if there is any difference in the use of the ANKSD versus surgical blade in terms of the procedure itself and post-operative period; and (2) to identify potential advantages and disadvantages of using a needle knife ^[7].

MATERIALS AND METHODS

Before data collection commenced, the study protocol was approved by the university ethics board for research on human subjects, and all subjects provided their signed consent prior to being enrolled in the study [8]. Subjects were recruited over the 16 months from November 2010 through February 2012. To be eligible, an individual had to be at least 18 years of age and undergoing either unilateral or bilateral knee arthroscopy procedures for repair of either an anterior cruciate or medial meniscus tear. Patients were excluded if they had already known septic arthritis, inflammatory arthritis or any other systemic condition that would alter the arthroscopy procedure or impair wound healing [9]. Patients who underwent bilateral knee arthroscopies had each knee evaluated and analyzed separately. Instruments the initial ANKSD prototype was an 18-gauge, 1½ inch needle attached to a 10 cc syringe. As will be noted later in the Results section, after the first few cases, several problems were noted with this needle. It was too malleable, the bevel was small, the cutting area was small, and there was no handle or shield protective needle cover. Because of this, it was decided to upgrade in size to the same needle used as a catheter for peripheral intravenous therapy, which is 14-gauge x1.75 inches, for all further medial incisions. This needle was found to be easier to use and more accurate while performing the portal incision [10]. From this, the final ANKSD was designed with a 14-gauge by 1.75 inch needle that is elliptic and not rounded; this unique design has several advantages, particularly increased needle stiffness, bevel, and cutting surface area. With the attached syringe, it is possible to aspirate and inject while cutting [11]. For ease of handling, a handle was attached for gripping, and a protective needle cover was developed [28]. The surgical blade used to create the lateral arthroscopy port was a disposable #11 blade attached to a disposable knife handles [12].

Arthroscopic procedure

Each arthroscopy procedure was performed by the same surgical team following usual surgical practices, except that our newly-designed ANSKD prototype (described above) was used exclusively for the lateral portal, whereas a standard surgical knife (also described above) was used for the medial portal, following the introduction of an 18-gauge needle to localize the joint space [13]. Patients were first placed under sedation and given spinal anesthesia. Esmarch and pneumatic tourniquets were used after an intravenous antibiotic infusion of 1.5 g cefuroxime. Aseptic and antiseptic technique was used, including chlorhexidine 4% and drape placement over the previously-marked knee, which was flexed to 100 degrees [14]. The lateral portal needle was inserted into the midpoint of the soft spot in the transverse line passing through the inferior pole of the patella. With an 18-gauge needle, the skin was severed longitudinally, an equidistant 0.5 cm above and below needle placement. The subcutaneous tissues and knee capsule then were incised using the 18-gauge needle by performing several small strokes. Once created, the incision was dilated using a small artery (mosquito) forceps in all directions. A 5 mm arthroscopic canula and trocar or obturator set then were introduced into the lateral portal and a normal saline infusion begun. For the medial port, an 18-gauge needle was introduced medially guided by video augmentation. After insertion into the joint space, the 18-gauge needle was removed and a number 11 cutting knife (disposable blade and handle) was used to sever the skin, subcutaneous tissues and capsule. As for the lateral port, the medial incision was dilated with a small artery (mosquito) forceps in all directions. Subsequent to this, the arthroscopic procedure was performed to address the patient's pathology using standard treatment. Ultimately, both portals were closed with number 4-0 mononylon mattress stitches, in accordance with Donati [15-17]. Opsite dressings with pads were used, followed by a simple bandage. All patients underwent standard post-operative follow-up in the Surgery clinic, at which time their arthroscopy port incisions were inspected by the attending surgeon for drainage and closure and, when appropriate, their sutures removed [18-21]. Statistical analysis: Since some patients underwent bilateral

arthroscopies and others underwent repeat arthroscopies over the 16 months of recruitment, rather than analyzing cases per subject, they were analyzed per procedure (i.e., per knee). Since this was a pilot study, analysis was limited to descriptive analysis (including means and standard deviations) and Pearson χ^2 analysis to compare the lateral and medial portals (ANKSD vs. standard knife) in terms of the percentage with discharge and percentage with total healing. More specifically, the two portals were compared statistically with respect to the following outcomes: (a) days to suture removal; (b) presence/absence of complete healing at the time of the final post-operative assessment in clinic; and (c) presence/absence of any discharge from either portal at any time during the course of follow-up. All quantitative analyses were performed in the statistical program SPSS version 20.0, with all inferential analyses two-tailed and $p < 0.05$ set as the threshold for statistical significance [22-25]. Qualitatively, any issues with the ANKSD prototype were noted, and specifically if its use affected the ease or time of the arthroscopy procedure. For cost analysis, since the procedures were identical except for the use versus non-use of the #11 surgical blades, and all surgeons utilized needles to access the joint through both portals, the only difference in cost was the price of one surgical blade per procedure, which was determined by accessing the manufacturer's website order page.

RESULTS

Over the study recruitment period, a total of 99 knee arthroscopy procedures were performed following the study protocol, in 64 different patients. Six patients (12 knees) underwent bilateral procedures, and there were 23 repeat procedures [26]. The vast majority were simple arthroscopies for medial meniscal repair, versus 16 complex arthroscopies for anterior cruciate ligament repair. Of the 99 procedures, 56 were performed on females versus 43 in males. The mean age of subjects at the time of surgery was 42.0 years. Procedures were evenly split between the right and left knee (Table 1).

Table 1. Demographics and clinical characteristics of 99 knee arthroscopies.

Number of knees operated on	99
Number of different subjects	64
Number of bilateral arthroplasties	12
Number of repeat arthroplasties	23
Number of simple arthroscopies	83
Number of complex arthroscopies	16
Number of males (by procedure)	43
Number of females (by procedure)	56
Mean age (years)	42
Standard deviation	11.3
Minimum age	19
Maximum age	64
Number of right knees	50
Number of left knees	49

In all 99 cases, sutures were removed from the medial and lateral portal incisions on the same day, the mean time to suture removal being 7.3 days (range 5 to 13 days). Subjects were followed for an average of 8.2 days post-operatively (range 5 to 14 days), at which time all 99 medial portal incisions (standard knife) were completely healed versus 98 of 99 (99.0%) of lateral portal incisions (ANKSD, $\chi^2=1.005$, $p=0.316$). Similarly, discharge was noted from no medial versus only one (1.0%) lateral portal incision ($\chi^2=1.005$, $p=0.316$). No other complications were noted. After the first several cases, the only difficulties noted using the needle-knife that it was a bit too flexible, and that the bevel and cutting surfaces were so small that cutting was slightly tedious. For this reason, a decision was made to increase the needle size to 14-gauge x1.75 inch, thereby increasing its firmness and the bevel and cutting surface length, and thereby the ease of cutting [27]. From that point on, no further difficulties were noted. Of particular note was the increased ease of not having to withdraw the needle and replace it with a surgical blade, thereby seeming to reduce the duration of the procedure (though time was not formally measured). In terms of cost, one disposable knife set with a single handle and a #11 blade was found to cost \$12.99 for the handle and roughly \$0.27 US per blade when purchased in a box of 100 (\$26.99 for the box), for a total unit cost of \$13.26 US. Since needles and syringes already were used by all the surgeons, there was no additional cost of the needle-knife device (Table 2).

Table 2. Outcomes of 99 knee arthroscopies.

Number of knees operated on	99	
Days to suture removal		
Mean	7.3	
Standard deviation	1.2	
Minimum	5	
Maximum	13	
Days to final post-operative assessment		
Mean	8.2	
Standard deviation	1	
Minimum	5	
Maximum	14	
ANKSD with discharge 1.0% p	0.316	p=0.316
Standard blade with discharge 0.0%	0.00%	
ANKSD with total healing 99.0% p	0.316	P=0.316
Standard blade with total healing 100.0%	100.00%	

DISCUSSION

The concept of using a needle for fine cutting is not new the term needle-knife first appeared in the medical literature in 1952 [29]. However, it was not until the late 1980's and early 1990's that needle-knife techniques started to be adopted widely, and this was virtually always for procedures relating to the pancreas, in particular sphincterotomies and the resection of bile duct papillomas [14,30]. More recently, though it continues to be used extensively for biliary tree related procedures like Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (ERCP) [11], pancreatic sphincterotomies [10,17] and biliary papillotomies [14,30,31], the range of gastrointestinal disorders for

which a needle-knife is used has expanded dramatically to include the release of oesophageal stenosis 18, biopsy of gastrointestinal tumours virtually anywhere along the GI tract's length 19,21 and repair of leaking surgical anastomoses following resections of GI tract segments 20 [28]. In several instances, a needle-knife has been compared with traditional surgical blades in this setting and found to yield comparable if not enhanced results, at lower cost, and with no additional risk 12,15,17,21,25,30. In two recently-published papers, simple 18-gauge 24 and 25-gauge 23 needles have been used to cut through the arachnoid during micro-neurosurgical procedures, again with good results. In Mexico City, Nathal reported more than 350 cases in which an 18-gauge needle was used instead of a standard arachnoid knife, all without incident 24. In this setting, the disparity in cost between the non-disposal arachnoid knives, which are made from stainless steel, titanium, or diamond-tipped materials and, hence, very expensive, can be quite stark [29]. And, though such blades are labelled 'non-disposable', repeated use and repeated cleaning causes the blades to become dull, so they do need to be replaced on a frequent basis. In this setting, three advantages of using simple hypodermic needles for cutting are (1) that they are disposable by nature, and hence always maximally sharp; (2) their cost is minimal; and (3) they are readily available. The same can be said of arthroscopy procedures, especially in countries or other settings where the cost of thirteen plus dollars per procedure is not so insignificant, and where sterilization procedures may not be as reliable as in more technologically-advanced settings [30]. In our series, the only difference between 99 portals created with a simple needle and syringe and 99 created using a standard surgical knife was a single case of minimal drainage and delayed wound closure, which required a short course of antibiotics at home and prolonged total healing by roughly 6 days. In exchange, the cost savings over 99 procedures would have been roughly \$1300.

We found, however, that using a larger bore needle (gauge 14 instead of 18½) was preferable because the thinner needle was overly flexible. Comparing the smaller and larger bore needle is akin to comparing Gigli wire bone saws vs. a pneumatic power oscillating bone saw, in that the latter required fewer strokes to create the right size incision [31].

CONCLUSION

This paper is the first published assessment of needle-knife use for an orthopaedic procedure outside the Chinese language literature. Our results are a clear indication that further research on this potentially-useful surgical alternative is warranted. Clearly, our study has limitations, including the lack of randomization; the use of both treatments on each knee (as opposed to patients receiving exclusively one approach or the other); the absence of long-term follow-up and outcomes like ultimate pain level and function; our failure to compare outcomes of interest like the actual procedural time needed for arthroscopy using the ANKSD versus standard knife, since operating room time is a sizeable, though often overlooked determinant of treatment cost; and a more detailed economic analysis that includes the cost of antibiotics and other medications with one approach versus the other.

Another advantage not yet mentioned of a needle over a blade is that the former can be multi-purpose, not just cutting, but also available for the infusion of fluid into or aspiration of fluid out of the joint. In injured knees, both functions can be of value, as dried blood or other debris is rinsed away and then aspirated out of the joint to aid in visibility and facilitate repair.

ACKNOWLEDGEMENT

Luiz Carlos Proença Domingues, Mechanical Engineer, President d2eng, São Paulo SP Brazil E-mail:
d2eng@d2eng.com.br

REFERENCES

1. Kim TK, et al. Neurovascular complications of knee arthroscopy. *Am J Sports Med.* 2012; 30:619-629.
2. Iliha OA, et al. Deep venous thrombosis after knee arthroscopy: a meta-analysis. *Arthroscopy.* 2005; 21:727-730.
3. Reigstad O, et al. Complications in knee arthroscopy. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2006; 14:473-477.
4. Marmor S, et al. Joint infection after knee arthroscopy: medicolegal aspects. *Orthop Traumatol Surg Res* 2009;95:278-283.
5. Wind WM, et al. Infection following knee arthroscopy. *Arthroscopy.* 2001; 17:878-883.
6. Krivic A, et al. Lesion of the common peroneal nerve during arthroscopy. *Arthroscopy.* 2003;19: 1015-1018.
7. Hussein R, et al. Management of knee arthroscopy portals. *Knee.* 2001; 8:329-331.
8. Peicha G, et al. Transection of the peroneal nerve complicating knee arthroscopy: case report and cadaver study. *Arthroscopy.* 1998; 14:221-223.
9. Azar RR, et al. Wire-guided pancreatic pseudocyst drainage by using a modified needle knife and therapeutic echoendoscope. *Gastrointest Endosc.* 2006;63:688-692.
10. Buscaglia JM, et al. Pancreatic sphincterotomy: technique, indications, and complications. *World J Gastroenterol* 2007;13:4064-4071.
11. Gullichsen R, et al. Needle-knife assisted ERCP. *Surg Endosc.* 2005; 19:1243-1245.
12. Katsinelos P, et al. Needle-knife papillotomy: a safe and effective technique in experienced hands. *Hepatogastroenterology.* 2004; 51:349-352.
13. Lim JU, et al. Early Use of Needle-Knife Fistulotomy Is Safe in Situations Where Difficult Biliary Cannulation Is Expected. *Dig Dis Sci.* 2012.
14. Rabenstein T, et al. Benefits and risks of needle-knife papillotomy. *Gastrointest Endosc.* 1997;46:207-211.
15. Siegel JH, et al. The needle knife: a valuable tool in diagnostic and therapeutic ERCP. *Gastrointest Endosc* 1989; 35:499-503.
16. Tham TC, et al. Needle-knife sphincterotomy and post-ERCP pancreatitis: time to lower the threshold for the needle? *Gastrointest Endosc.* 2010; 71:272-274.
17. Varadarajulu S, et al. Randomized trial comparing needle-knife and pull-sphincterotomy techniques for pancreatic sphincterotomy in high-risk patients. *Gastrointest Endosc* 2006; 64:716-722.
18. Canhoto M, et al. Needle-knife incisional treatment of refractory esophageal caustic stenosis. *Endoscopy* 2011; 43:UCTN:E386.
19. de la Serna-Higuera C, et al. EUS-guided single-incision needle-knife biopsy: description and results of a new method for tissue sampling of subepithelial GI tumors. *Gastrointest Endosc* 2011; 74:672-676.

20. Zhou JI, et al. Endoscopic Needle Knife Therapy for Anastomotic Leakage Following Anterior Resection for Rectal Cancer. *Colorectal Dis.* 2011.
21. Zhou PH, et al. Advantages of endoscopic sub mucosal dissection with needle-knife over endoscopic mucosal resection for small rectal carcinoid tumors: a retrospective study. *Surg Endosc* 2010; 24:2607-2612.
22. Fritsche HM, et al. Water-jet-aided transurethral dissection of urothelial carcinoma: a prospective clinical study. *J Endourol* 2011; 25:1599-1603.
23. Leach PA, et al. A 25-gauge needle used as an arachnoid knife in micro neurosurgery. *Br J Neurosurg* 2004; 18:506.
24. Nathal E. Arachnoid knife from a hypodermic needle Technical note. *Surg Neurol* 2007; 68:541-543.
25. Lu D, et al. Small needle-knife for the treatment of heel pain according to its classification. *Zhongguo GuShang* 2010; 23:616-619.
26. Zeng GG, et al. Effects of needle knife relaxingtherapy on tension of local soft tissue and pain of osteoarthritis of knee. *Zhongguo Zhen Jiu.* 2008; 28:244-247.
27. Zhao XH, et al. Close lysis with needle knife for the treatment of gluteus contracture. *Zhongguo Gu Shang* 2009; 22:517-518.
28. Arthroscopic Needle-Knife Surgical Device (ANKSD). 2011.
29. Ot'lan RG. Needle-knife in tissue therapy, preliminary communication. *Vestn Oftalmol.* 1952; 31:44.
30. Dowsett JF, et al. Needle knife papillotomy: how safe and how effective? *Gut.* 1990; 31:905-908. [Crossref] [PubMed]
31. Baillie J. Needle-knife papillotomy. *Gastroenterol Hepatol (N Y)* 2010;6:759-761.

4.6 Artigo Publicado: Medical & Clinical Research

Ravaglia F F A, Cliquet Jr. A. Arthroscopic needle knife for knee video arthroscopic surgical portals. Medical & Clinical Research. 2022; 7(8):01-03.



ISSN: 2577 - 8005

Research Article

Medical & Clinical Research

Arthroscopic needle knife for knee video arthroscopic surgical portals

Fabio FA Ravaglia^{1,*}, Alberto Cliquet Junior²

¹Department of Surgery, University of Campinas, UNICAMP, Brazil.

²Department of Orthopedics and Traumatology, University of Campinas, UNICAMP, Brazil.

*Corresponding author

Fabio FA Ravaglia, Department of Surgery, University of Campinas, UNICAMP, Brazil.

Submitted: 30 Jul 2022; Accepted: 10 Aug 2022; Published: 16 Aug 2022

Citation: Fabio FA Ravaglia, Alberto Cliquet Junior (2022) Arthroscopic needle knife for knee video arthroscopic surgical portals. Medical & Clinical Research 7(8):01-03.

Abstract

Introduction: A new era of orthopedic surgery is happening nowadays. innovative procedures like video surgery; Ultrasound Guided Interventions; Pain interventionist orthopedics procedures; plastic surgery (cellulites subcision treatment); hydrodissection injections; dry needling; thermography assisted pain procedures and acupuncture started to be widely performed [3].

Objective: The aim of the research is to assess the possibility of a needle knife surgical device to perform portals of knee video arthroscopic surgical interventions and to evaluate the two diferentes needle-knife surgical devices [7-9].

Method: 200 consecutive knee Video Arthroscopies performed by the same team were divided in two groups: A and B.

Group A: the lateral portal used a hypodermic needle 40X12 (18Gx 1'1/2) for portal performance.

Group B submitted a lateral portal using a metal guide for intravenous catheter 14Gx2".

The medial portal, a 11 blade knife, was used for both cases. Comparison of two groups by assessing wound healing time; superficial and deep infection; pain, cosmesis by a third person nurse. A surgeon's opinion for friendly use comparing group A or B was made [8, 9].

Results: There were nor superficial or deep knee infections. No wound healing problems, same time of healing. No difference in pain related to the wound. Cosmesis were similar. The surgeon's choice was the metal guide for intravenous catheter 14Gx2" is more friendly due to the rigidity in comparison to a hypodermic needle 40X12 (18Gx 1'1/2).

Conclusion: The two needles seem suitable for knee video arthroscopy surgical interventions. The surgeon's choice was the metal guide for intravenous catheter 14Gx2" is more friendly due to the rigidity in comparison to the 40x12 needle [7-9].

Keywords: Knee, Video Arthroscopy, Portals, Needle Knife Surgery

Introduction

A new era of orthopedic surgery is happening nowadays. innovative procedures like video surgery; Ultrasound Guided Interventions; Pain interventionist orthopedics procedures; plastic surgery (cellulites subcision treatment); hydrodissection injections; dry needling; thermography assisted pain procedures and acupuncture started to be widely performed [3-6].

Objective

The aim of the research is to assess the possibility of a needle knife surgical device to perform portals of knee video arthroscopic surgical interventions and to evaluate the two diferentes needle-knife surgical devices.



Figure 1: Two different devices for portal in video knee arthroscopies by using a metal guide for intravenous catheter 14Gx2" and the lateral portal used a hypodermic needle 40X12 (18Gx 1'1/2).

The aim of the research is safety; efficacy and viability assessment of portals performance by using two different devices for portal in video knee arthroscopies by using a metal guide for intravenous catheter 14Gx2" and the lateral portal used a hypodermic needle 40X12 (18Gx 1'1/2) [7-9].

Method

200 consecutive knee Video Arthroscopies performed by the same team were divided in two groups: A and B. Group A: the lateral portal used a hypodermic needle 40X12 (18Gx 1'1/2) for portal performance. Group B submitted a lateral portal using a metal guide for intravenous catheter 14Gx2".

The medial portal, a 11 blade knife, was used for both cases.



Figure 2: Group A: the lateral portal used a hypodermic needle 40X12 (18Gx 1'1/2) for portal performance. Group B submitted a lateral portal using a metal guide for intravenous catheter 14Gx2". The medial portal, a 11 blade knife, was used for both cases.

Comparison of two groups by assessing wound healing time; superficial and deep infection; pain, cosmesis by a third person nurse.

A surgeon's opinion for friendly use comparing group A or B was made.

The operative wound was assessed by a third person (Nurse) in the follow up after 5, 8, 10 e 15 days until the suture removal.

The wound was assessed by redness (rubour); wound dehiscence;

discharging and suture removal time. Only the arthroscopic wound was assessed.

Comparison of two different needles used as knife on knee arthroscopic portal scalpel were made by assessing wound healing time; superficial and deep infection; pain, cosmesis and surgeon opinion for friendly use [7-9].

Results

200 knees were performed. There were 61% men and 39% women.

70% simple arthroscopies and 30% Anterior Cruciate ligament Repair. The mean age was 46 years old, age variation from 21 years old to 76 years old. No wound healing events occurred.

Statistical Significance

100 knee arthroscopies were assessed in group A and 100 knee arthroscopies were assessed in group B.

There were nor superficial or deep knee infections. No wound healing problems. Same time of healing. No difference in pain related to the wound. Cosmesis were similar.

The surgeon's choice was the metal guide for intravenous catheter 14Gx2" is more friendly due to the rigidity, more stability, and more cutting edge surface in comparison to a hypodermic needle 40X12 (18Gx 1'1/2) due to be longer, thicker and bigger than the hypodermic needle.

Discussion

Needle Knife is more used for gastrointestinal surgery. Few reports using Needle Knife in Orthopedics are made; especially in Chinese literature [3-9].

Application of a hypodermic needle 40X12 (18Gx 1'1/2) has been used successfully at Hospital Lariboisiere, in Paris, by Jean Lermusiaux, MD (French rheumatologist) Dupuytren's percutaneous treatment using a needle knife. The same surgical method has been used in several medical services throughout the world.²

During my medical training in Brazil, busy hospitals faced shortage of basic equipment in the casualty department. Most of them due to logistic issues. It was evidence-based practice to use a 'pink needle' "for abscess drainage, small incisions, and suture removal". Based on this evidence-based practice, this needle-knife was developed by Ravaglia & Cliquet and presented in papers of 2011 and 2012 on An Arthroscopic Needle-Knife Surgical Prototype Device (ANKSD) [2] in Prague at TWC 2011 [2] and in Dubai at OWC 2012. They presented a prototype of a needle-knife for orthopedic procedures based on an 18G11/2 needle [3-9].

The usage of a needle instead of a knife sounds awkward; but if you have different devices to slice a cheese like knife; wires; prairies and so on with at least the same precision. The same way for bone cutting there are different devices like giglis' wire, oscillating and reciprocating saw with at least similar results [1].

In this research it was compared two different needles to be used as a knife for arthroscopic portal approach.

It was compared a hypodermic needle 40X12 (18Gx 1'1/2) shorter; thinner and smaller to the metal guide for intravenous catheter 14Gx2".

The second device is longer, thicker and bigger than the previous one. This gives more stability, rigidity and more cutting edge surface.

The advantages of using a needle knife is due to the short bisel layer by layer precisely being open avoiding neighborhood tissue damage, such as cartilage. It is not necessary to replace a knife after finding the optimum cutting portal place as it is being used for several surgeons worldwide [10]. This method is multifunctional for cutting; aspiration and injection at the same device. Maybe less costly than using more than one instrument [3-9].

Conclusion

The two needles seem suitable for knee video arthroscopy surgical interventions [7, 8].

The surgeon's choice was the metal guide for intravenous catheter 14Gx2" is more friendly due to the rigidity in comparison to the 40x12 needle [7, 8].

This method is multifunctional for cutting; aspiration and injection at the same device. Maybe less costly than using more than one instrument.

References

1. Leech C, Porter K (2016) Man or machine? An experimental study of prehospital emergency amputation. *Emergency Med J* 33(9).
2. Lermusiaux JL, Badois F, Lellouche H (2001) Maladie de Dupuytren; *Revue de Rhumatisme* 68(6):542-547.
3. Ravaglia FFA, Cliquet Jr A (2022) Developing A Needle-Knife Surgical Device for Ultrasonic Assisted Surgery. *Int J Ortho Res* 5(2):92-96.
4. Ravaglia FFA, Cliquet Jr A (2022) Developing A Needle-Knife Surgical Device. *Intern Jour psych* 7(1):14-20.
5. Ravaglia FFA, Cliquet Jr A (2022) Developing and Initial Testing for an Arthroscopic Needle-Knife Surgical Device (ANKSD) Prototype. *Research Review: J Medical Health Sciences* 11:5-12.
6. Ravaglia FFA, Cliquet Jr A (2022) Developing A Needle-Knife Surgical Device. *Virtual Even-3.rd Advanced Material Science World Congress* held March 21-23, 2022 Distinguished Speaker Oral Presentation.
7. Ravaglia FFA, Cliquet Jr A (2015) Paper number: 39394 "Comparison of two different needles used as knife on knee arthroscopic portals scalpel procedures.18/09/2015 XXVI SICOT Triennial World Congress Guangzhou, China.
8. Ravaglia FFA, Cliquet Jr A (2011) Arthroscopic Needle-Knife Surgical Device (ANKSD); Prague TWC 2011, 29714; CR.
9. Ravaglia FFA, Cliquet Jr A (2012) Arthroscopic Needle-Knife Surgical Device (ANKSD) Prototype; OWC 2012, 33138; Dubai UAE.
10. Ward BD, Lubowitz JH (2013) Basic Knee Arthroscopy Part 2: Surface Anatomy and Portal Placement. *Arthrosc Tech* 2(4): e501-502.

Copyright: ©2022: Fabio FA Ravaglia. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

5. DISCUSSÃO

Há registros da existência de um bisturi desde a Idade da Pedra, no Período Mesolítico, 8.000 a.C. Em 1910, o Dr. John B. Murphy's criou escalpes, que na verdade eram navalhas especiais, influenciado pelo invento de King G. Gillette patenteado em 1904 (18).

Morgan Parker, em 1915, patenteou o bisturi em duas partes. Este bisturi é praticamente o mesmo utilizado por nós nos dias de hoje (18). Ou seja, utilizamos o mesmo bisturi há mais de 100 anos e tudo nos leva a crer que o utilizaremos por muitos anos mais, o que denota a importância desse grande invento.

O bisturi, apesar de ser um invento muito eficaz, tem limitações em relação à multifuncionalidade. Neste sentido, o bisturi agulha poderia oferecer funções complementares em procedimentos cirúrgicos que necessitam de punção, aspiração e corte.

O conceito de utilizar uma agulha para cortar não é novo. O instrumento chamado de Needle Knife apareceu pela primeira vez na literatura em 1952. Porém, a adoção de técnicas utilizando o bisturi agulha tornaram-se mais comuns no final dos anos 80 e início dos anos 90 do século XX. Foram utilizados principalmente para cirurgias ligadas ao pâncreas, especialmente em esfíncter, ostomias e ressecção de papilomas nos ductos pancreáticos. Mais recentemente, o uso costumeiro do bisturi agulha aumentou para cirurgias no trato biliar com procedimentos de colangiopancreatografia retrógrada endoscópica (CPRE), esfínterectomia pancreática e papilotomias biliares. A utilização do bisturi agulha aumentou tanto na cirurgia gastrointestinal quanto para liberação de estenose de esôfago, biópsia de tumores gastrointestinais em todo trato gastrointestinal, e reparação de fístulas de anastomoses devidas à ressecção intestinal pregressa (19,20,21,22).

Vários estudos foram realizados comparando o bisturi convencional ao bisturi agulha. Eles concluíram que não há vantagens, menor custo, multifuncionalidade e nem riscos adicionais.

Em 1979, um médico reumatologista francês, Dr. Lermusiaux (14), descreve o tratamento cirúrgico de cirurgias de aponeurectomia por agulha no tratamento de

contratura da Moléstia de Dupuytren. Em 2012, Gary (25) concluiu que é um procedimento seguro e que pode ser realizado em consultórios, com baixas taxas de complicações. Recidivas são frequentes em pacientes jovens com contratura na articulação interfalangeana proximal.

O uso de agulha bisturi para incisar a membrana aracnoide foi realizado em procedimentos neurocirúrgicos, um destes utilizando agulhas de 18G e, outro, agulha de 25G, alcançando bons resultados. Em 2007, Nathal, da Cidade do México, utilizou uma agulha de 18G na incisão de 350 aberturas da membrana aracnoide, em 350 pacientes submetidos a tratamento neurocirúrgico. Nenhum incidente negativo foi registrado (17).

Relatos de uso de bisturi agulha na ortopedia iniciam em publicações na literatura médica chinesa. Em 2008, Zeng e colaboradores descrevem o efeito do bisturi agulha para a liberação de tensão de partes moles no tratamento de dores em gonartrose. Em 2009, Zhao e colaboradores fizeram o uso de bisturi e agulha para liberação de contraturas glúteas. Em 2010, Lu e colaboradores descrevem uma classificação e uso de pequenos bisturis agulhas para o tratamento de dor calcânea (19,20,21,22).

Relatos da cirurgia percutânea no mundo não são novos. Lorthinoir Jr., em 1958, descreveu o método de tratamento subcutâneo de dedo em gatilho (25). Em 1992, D. Eastwood e colaboradores publicaram um trabalho no Reino Unido sobre a liberação percutânea do dedo em gatilho, sendo um procedimento de consultório. Eles utilizaram uma agulha hipodérmica de 21G na liberação da polia A1, que se mostrou eficaz, conveniente, segura e bem tolerada. Bons resultados em 94% dos pacientes analisados nos 13 meses de seguimento clínico (25).

No Brasil, Edson S Sato e colaboradores no Departamento de Ortopedia e Traumatologia da Universidade Federal de São Paulo estudaram, em estudo prospectivo, o resultado do tratamento do dedo em gatilho pela liberação percutânea da polia A1 e as complicações associadas ao método utilizado. O material consistiu de 76 dedos em gatilho pertencentes a 65 pacientes, submetidos à liberação percutânea da polia A1 com agulha hipodérmica 40 x 12, em regime ambulatorial. O método do tratamento pela via percutânea mostrou-se eficiente, resultando em 100% de correção do gatilho (25).

Em 2008, Paulius descreveu o uso de cirurgia percutânea para dedo em gatilho, percutânea e auxiliada por ultrassonografia (24).

O cirurgião plástico Chacur desenvolveu a técnica Gold Incision® para o tratamento estético de celulite. Ele desenvolveu uma agulha com ponta de baioneta maciça, cuja parte canulada termina no início desta ponta em baioneta no $\frac{1}{3}$ distal da agulha. A ponta em baioneta tem função de seccionar as membranas de fibrose que causam a depressão de pele e pelo orifício bilateral são injetados PMMA para o preenchimento estético (11).

Em 2011, Ravaglia e Cliquet desenvolvem um bisturi agulha chamado de *ANKSD Arthroscopic Needle Surgical Device*, em que a inovação consistia no fato da agulha ser oval ou elíptica para haver maior superfície de corte no bisel da agulha e proporcionar maior área de corte (19,20,21,22).

Ravaglia e Cliquet realizaram em estudo comparativo do uso de incisões por vídeoartroscopia em joelho. No portal lateral foi utilizado o guia de cateter intravascular periférico 14 gauge, em metade dos casos, consecutivamente. Na outra metade, foi utilizada a agulha hipodérmica, agulha 40x12. No portal lateral, a lâmina de bisturi número 11 foi utilizada. O estudo mostrou, nos 99 pacientes, que o uso do cateter intravascular é superior em termos de manuseio em comparação ao outro, apesar de resultados clínicos iguais e complicações iguais. Este estudo foi mais tarde confirmado com 200 pacientes. A avaliação se dá por uma terceira pessoa não presente na intervenção cirúrgica, considerando tempo de cicatrização, infecção superficial, infecção profunda, dor na ferida dos portais, cosmesis e opinião subjetiva do cirurgião (21,22).



Figura 28: Fotografia dos portais, sendo o da direita realizado pela agulha hipodérmica 40x12 (18Gx1 '1/2); o da esquerda pelo guia metálico do cateter endovenoso 14 Gx2"; e os portais mediais realizados por bisturi lâmina 11.

Fonte: acervo pessoal do pesquisador (Fabio F. A. Ravaglia)

Os resultados foram semelhantes, sem alterações nas cicatrizes e sensibilidades nos portais. Na opinião do cirurgião, o Guia Metálico do Cateter parece ser melhor devido a maior espessura e superfície de corte.

No trabalho de Ravaglia e Cliquet sobre o desenvolvimento de um equipamento cirúrgico baseado no guia metálico do cateter endovenoso, podemos observar, como mostra na Figura 29, que a distribuição de tensão ao longo da agulha permanece a mesma nos três modelos. Porém, na ponta da agulha onde foi modificado, o modelo 2 e 3 apresentam valores um pouco maiores devido à diminuição da espessura pelo formato do chanfrado. Temos o baseline em 164 Mpa, o modelo 2 com 221 Mpa e o modelo 3 com 190 Mpa (19).

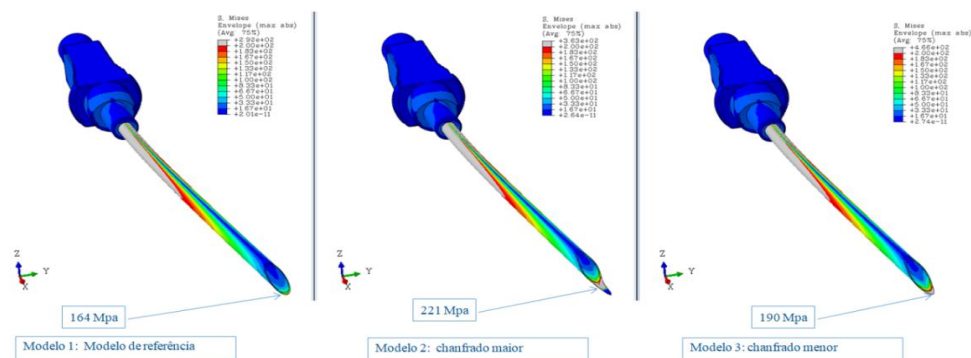


Figura 29: Distribuição de tensão ao longo dos três modelos de agulhas

Fonte: dados da pesquisa

Para o resultado de deslocamento, avaliação da rigidez, temos para a agulha baseline 7,48 mm, o modelo 2 com 8,08 mm, um aumento de 8%. Para o modelo 3 temos 7,75 mm, um aumento de 3,6%.

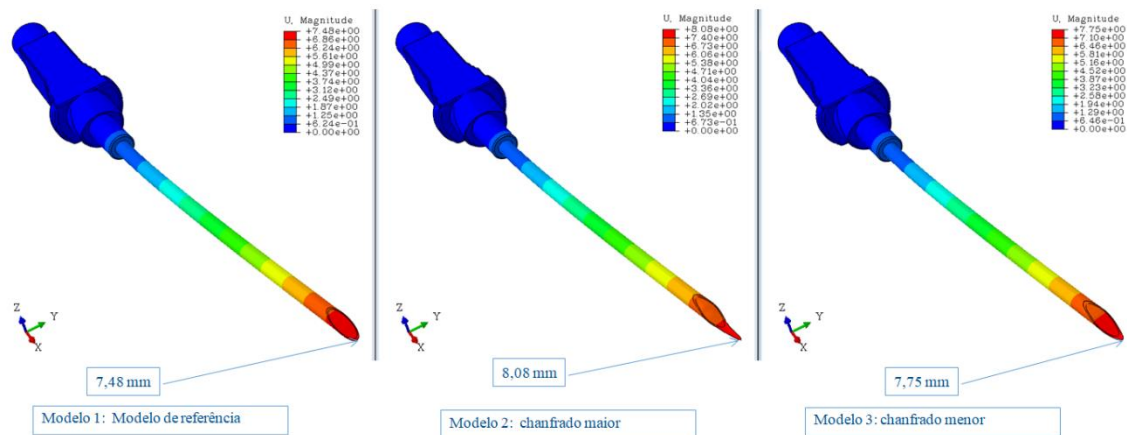


Figura 30: Resultado do deslocamento nos três modelos de agulhas

Fonte: dados da pesquisa

Como avaliação comparativa pode-se afirmar que o modelo 3 apresentou características muito similares ao modelo baseline em relação à rigidez (3,6%). Isso significa dizer que o desempenho durante a sua aplicação em relação ao baseline (referência) será muito similar.

Em relação às tensões obtidas, o modelo 3 apresentou um acréscimo de 15% devido à redução de espessura gerada pelo formato do chanfro, porém é pouco provável que irá ocorrer uma fratura da ponta da agulha considerando que não há esse problema no modelo baseline.

Na utilização empírica, ao utilizar agulhas ou guias metálicos como bisturis em grandes incisões percebi dificuldades em segurar a agulha de maneira estável e evitar a sua rotação devido ao atrito dos tecidos. Para tal, o *Stop* criado para ser utilizado em diferentes pontos da agulha, bem como colocá-la alinhada com o bisel paralelo, é de suma importância em um desenvolvimento de bisturi e agulha. A capa com dupla função empunhadura e descarte é fundamental também para facilitação técnica do equipamento cirúrgico.

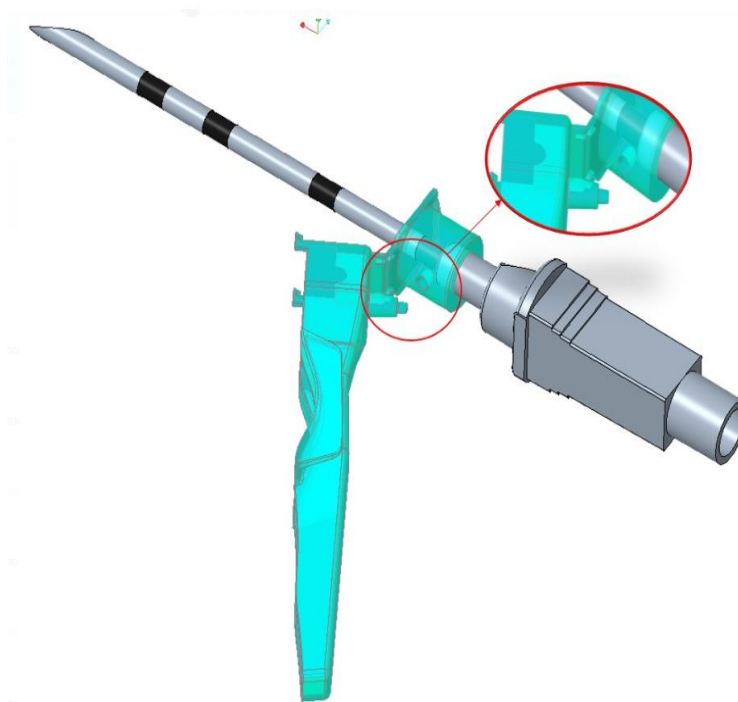


Figura 31: Ponto para a orientação do bisel e sistema de trava

Fonte: dados da pesquisa

No experimento realizado por Ravaglia e Cliquet no pé de porco, pode-se considerar que os suínos são geneticamente 98% semelhantes aos humanos. Hoje em dia vários xenotransplantes estão sendo realizados. Relatos de colegas cirurgiões em treinamentos de técnica cirúrgica de colecistectomia por vídeo em porcos referem grande similaridade externa entre uma vesícula humana feminina e uma vesícula suína, devido às dimensões. Por este motivo o pé de porco foi escolhido, assim como uso de peças de açougue, a fim de evitar a necessidade de aprovação em comitê de ética em pesquisa.



Figura 32: Peça de suíno mostrando as similaridades externas

Fonte: acervo pessoal do pesquisador (Fabio F. A. Ravaglia)

Neste experimento a técnica cirúrgica foi utilizada a *out-of-plane alignment* (*transverse or short axis*), isto é: a agulha é colocada perpendicularmente ao transdutor. A ponta da agulha é visível e parte da haste. O desenvolvimento desta agulha bisturi previu um ponto de identificação do bisel para facilitar a localização da ponta e facilitação da cirurgia por esta técnica.

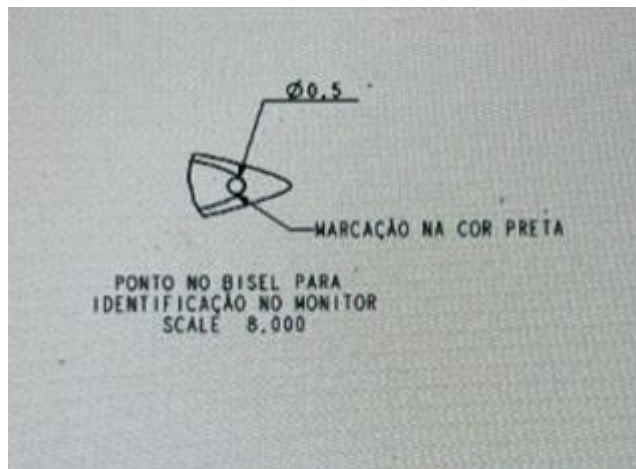


Figura 33: Marcação no bisel da agulha para identificação da agulha no procedimento cirúrgico
 Fonte: acervo pessoal do pesquisador (Fabio F. A. Ravaglia)

Nos experimentos com porco as agulhas com bisturis puderam cortar o tendão flexor dos dedos completamente. As bordas dos tendões ficam irregulares em todos os três aparelhos. A capacidade de penetração é maior quanto mais agudo é o ângulo do bisel. Portanto, o bisturi chanfrado maior teve mais facilidade em penetrar na pele, seguido pelo chanfrado menor e, depois, pelo aparelho referência. A agulha com chanfro maior foi a única que deformou bastante, contudo, sem fratura da ponta em nenhum caso. A ponta baseline ou de referência é a mais rígida, seguida pela de chanfro menor e, depois, a de chanfro intermediário.

Como resultado, a agulha com chanfro melhor teve melhor performance, porém mais deformidade. A agulha controle apresenta boa rigidez, resistência e corte. A agulha de chanfro menor apresentou boa rigidez, resistência e corte. Superior ao controle.

Segundo Shah e colaboradores, em 2018 (26) o número total de procedimentos artroscópicos multiarticulares nos Estados Unidos foi de 1,77 milhão. No período entre 01 de janeiro de 2019 e 30 de janeiro de 2021 estima-se que 13 milhões de procedimentos cirúrgicos foram realizados (16).

O preço de um bisturi descartável com cabo esterilizado a seco, lâmina 11, no Brasil é cerca de R \$2,20 (preço final). Um Jelco 14 sem trava de proteção aproximadamente R\$1,30 (preço Mercado Livre), e uma agulha com dispositivo de

segurança 1,20X40MM 18GX1 1/2 custa em torno de R \$0,15 (preço Mercado Livre). Preços de outubro de 2022.

Se pensarmos que este bisturi desenvolvido no trabalho agulha custe por volta de três vezes o preço da agulha com dispositivo de segurança 1,20X40MM 18GX1 1/2, ainda é bem mais barato que um bisturi.

Levando em consideração a otimização de custos hospitalares, custos das operadoras de saúde cada vez mais altos e o grande crescimento de procedimentos minimamente invasivos, ganha maior força a utilização de um equipamento multifuncional.

A utilização intraoperatória da ultrassonografia propicia a visualização não invasiva, interativa, dinâmica e imediata dos vasos e nervos, o que a diferencia de outros métodos de imagem. Como a imagem por ultrassom melhorou tremendamente na última década, ele vem se tornando indispensável para vários procedimentos invasivos anestésicos e acredito que no futuro próximo, também, ortopédicos.

Considerando o trabalho de Ravaglia e Cliquet sobre o desenvolvimento de um equipamento cirúrgico baseado no guia metálico do cateter endovenoso para resultados de estudos futuros, é de significativa importância levantar as propriedades mecânicas da agulha para uma maior precisão dos resultados das análises, bem como o real esforço na ponta da agulha que, além do que foi considerado em uma direção, pode ocorrer outros esforços no momento de sua utilização. Nos últimos 20 anos o bisturi agulha tem se tornando cada dia mais popular na literatura ortopédica e, mais recentemente, nos procedimentos assistidos por ultrassom (19,20,21,22).

Excluindo o desenvolvido pelo cirurgião plástico Chacur, no Rio de Janeiro, da técnica Gold Incision® com o uso da Golden Needle® para o tratamento percutâneo de celulite liberando as fibroses subcutâneas com a Golden Needle® e injetando o PMMA para preenchimento subcutâneo e dar a melhora estética, a maior parte dos procedimentos foram utilizados por agulhas e guias de cateteres projetados para outros procedimentos (11).



Figura 34: Golden Needle® e a técnica Gold Incision®
 Fonte: Dr Roberto Chacur (imagem autorizada)

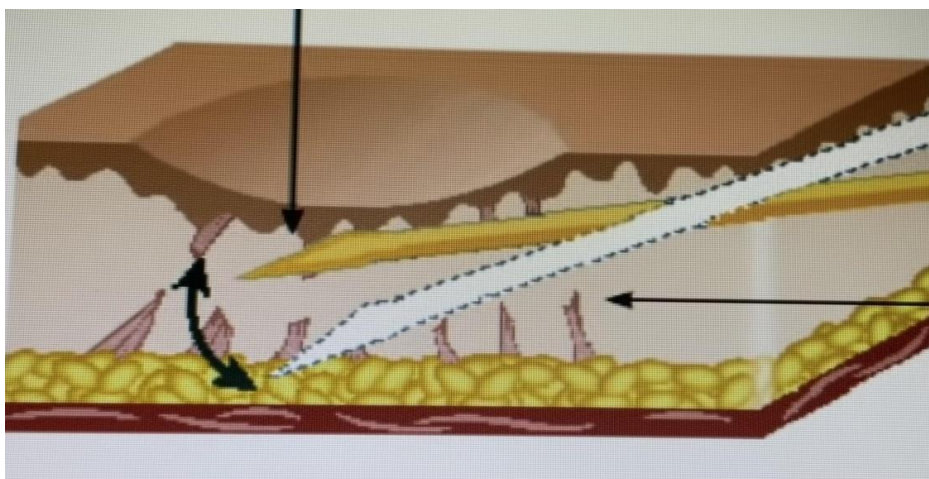


Figura 35: Golden Needle® e a técnica Gold Incision®
 Fonte: Dr Roberto Chacur (imagem autorizada)

A agulha é por si só um instrumento de corte. Ela é desenvolvida para romper a solução de continuidade da pele ou veia para administração de medicamentos ou punção sanguínea.

A aplicação da agulha com ponta bisturi seria em todas as cirurgias. Em geral,

cirurgia vídeoartroscópicas e videocirurgias, cirurgias auxiliadas por ultrassonografia, incisões de fixadores externos, cirurgias percutâneas e procedimentos que necessitam de punção, infiltração e incisão.

Estes trabalhos são inovadores, pois desenvolvem, testam virtualmente e *in vivo* instrumentais cirúrgicos desenvolvidos para serem bisturis com ponta agulhas.

O trabalho prova que é possível utilizar uma agulha com ponta bisturi multifuncional para incisar a pele, puncionar e aspirar utilizando o mesmo instrumento.

Pesquisas futuras, para possível utilização em humanos, devem ser realizadas também para aprimorar o instrumental com sensor de pressão dos tecidos, para otimizar a eficácia e diminuir riscos. Além de avanços possíveis em variações de calibre, navegados, neuroestimulação acoplada e saídas para radiofrequência pulsátil e contínua.

6. CONCLUSÃO

A agulha hipodérmica de chanfro intermediário parece ter maior penetração na pele, corte e resistência maior que a de chanfro mais prolongado. Parece ser a mais adequada para o uso.

A roupagem de empunhadura e descarte de proteção foram criadas.

7. REFERÊNCIAS

1. Alves Filho A. Elementos finitos: a base da tecnologia cae - análise dinâmica. São Paulo: Érica, 2005.
2. Alves Filho A. Elementos finitos: a base da tecnologia cae - análise estática. 4. ed. São Paulo: Érica, 2013.
3. American Society for Testing and Materials. ASTM Standard E1823. Standard Terminology Relating to Fatigue and Fracture Testing. West Conshohocken, PA: ASTM International; 2005.
4. American Society for Testing and Materials. ASTM Standard A536. Standard Specification for Ductile Iron Castings. West Conshohocken, PA: ASTM International; 2009.
5. American Society for Testing and Materials. ASTM Standard E1049. Standard Practices for Cycle Counting in Fatigue Analysis. West Conshohocken, PA: ASTM International; 2011.
6. Balthazar JC, Malcher I. A review on the main approaches for determination of the multiaxial high cycle fatigue strength. In: Anais do International Symposium on Solid Mechanics. 1, 2007, São Paulo, Brasil. São Paulo: Mechanics of Solids in Brazil; 2007, p. 63-80.
7. Branco, CAGM. Mecânica dos materiais. 5. ed. Lisboa: Calouste Gulbenkian, 2011.
8. Campbell FC (Ed.). Elements of metallurgy and engineering alloys. materials park, oh: ASM international, 2008.
9. Callister WD. Fundamentals of materials science and engineering: an introduction. 8. ed. Hoboken: Wiley, 2001.
10. Chapra, SC, Canale, RP. Numerical methods for engineers with programming and software applications. 3. ed. McGraw-hill international editions, 1997.
11. Chacur R, Menezes HS, Alves DA, Chacur NMBS, Batiolli RDO; Nardi R. Tratamento para celulite com subcisão associada a preenchimento com PMMA (Gold Incision®): relato de caso. Indian Journal of Applied Research. 2019; 9(9): 1-2.
12. Jenkins, L. R., & Forrest, R. D. Ductile iron. 10. ed., ASM International, Metals Handbook. 1990; 1: 33-55.
13. Leach PA et al. A 25 gauge needle used as arachnoid knife in micro surgery. Br J Neurosurgery. 2004; 18(5):506.

14. Lermusiaux JL, Debeyre N. Le traitement médical de la maladie de Dupuytren. l'actualité rhumatol. Paris expans sci publ.1979; 238-49.
15. International Organization for Standardization. ISO 1083. Spheroidal Graphite Cast Irons - Classification. Geneva, 2004.
16. Mattingly AS, Rose L, Eddington HS et. al. Trends in US surgical procedures and health care system response to policies curtailing elective surgical operations during the COVID-19 pandemic. JAMA Network Open. 2021; 4(12): 1-12. DOI: 10.1001/jama-network-open.2021.38038
17. Nathal E. Arachnoid knife from a hypodermic needle technical note. Surgical neurology. 2007; 68(5): 541-543.
18. Ochsner J. The surgical knife. Bull Am Coll Surg. 1999; 84(2): 27-37.
19. Ravaglia FFA, Cliquet Jr A. developing a needle-knife surgical device. Intern Jour Psych. 2022; 7(1): 14-20.
20. Ravaglia FFA, Cliquet Jr A. Developing a needle-knife surgical device for ultrasonic assisted surgery. Int J Ortho Res. 2022; 5(2): 92-96.
21. Ravaglia FFA, Cliquet Jr A. The Development and initial testing of an arthroscopic: Needle-Knife Surgical Device (ANKSD) Prototype. Research & Reviews: Journal of Medical and Health Sciences. 2022, 11(3): 5-12. DOI: 10.4172/2319-9865.11. 3.003
22. Ravaglia FFA, Cliquet Jr A. Arthroscopic needle knife for knee video arthroscopic surgical portals. Medical & Clinical Research. 2022; 7(8): 01-03.
23. Rosa E. "Fadiga e confiabilidade". Análise de resistência mecânica de peças e componentes estruturais: mecânica da fratura e fadiga. Apostila de sala de aula. Universidade Federal de Santa Catarina - UFSC. 2002.
24. Paulius KL, Maguina P. Ultrasound-assisted percutaneous trigger finger release: is it safe? *Hand*. 2009; 4(1), 35-37. DOI: 10.1007/s11552-008-9137-8.
25. Sato ES, Albertoni WM, Leite VM, Santos JBG, Faloppa I. Dedo em gatilho: avaliação prospectiva de 76 dedos tratados cirurgicamente pela via percutânea. Rev Bras Ortop. 2004; 39(6), 309-22.
26. Shah NV et al. Demographics and rates of surgical arthroscopy and postoperative rehabilitative preferences of arthroscopists from the Arthroscopy Association of North

America (AANA). Journal of Orthopaedics. 2018; 15(2): 591–595. DOI: 10.1016/j.jor.2018.05.033

27. Society of Automotive Engineers. SAE J434: Automotive ductile (nodular) iron castings. Warrendale, 2004.

28. Shigley JE, Mishcke CR, Budynas RG. Projeto de engenharia mecânica. 7. ed. Singapore: Bookman, 2005.

29. Ward BD, Lubowitz JH. Basic knee arthroscopy part 2: surface anatomy and portal placement. Arthrosc tech. 2013; 2(4): 501-502.

8. NORMAS E DESCRITORES EM CIÊNCIAS DA SAÚDE

Descritores em Ciências da Saúde: DeCS [Internet]. ed. 2017. São Paulo (SP): BIREME / OPAS / OMS. 2017 [atualizado 2017 Mai; citado 2022 out 08]. Disponível em: <http://decs.bvsalud.org>.

Health Sciences Descriptors: DeCS [Internet]. 2017 ed. São Paulo (SP): BIREME / PAHO / WHO. 2017 [updated 2017 May 18; cited 2022 out 08]. Available from: <http://decs.bvsalud.org/l/homepagei.htm>

Manual de normalização, elaboração, procedimentos e orientações para apresentação de teses e dissertações / Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas, Comissão de Pós-Graduação; facilitadores Anita Liberalesso Neri... [et al.]. - 3ª edição. - Campinas, SP: FCM Unicamp, 2020. 52 p.

9. ANEXOS

Anexo 1: Recognition of outstanding contribution

Fabio Ferraz do Amaral Ravaglia: In recognition of outstanding contribution as a Distinguished Speaker of the presentation entitled Developing a needle-knife surgical device at a Virtual Event - 3rd Advanced Materials Science held during March 21-23, 2022 Peers Alley Media: 1126 59 Ave East, V5X 1Y9, Vancouver BC, Canada World Congress.



Anexo 2: Dispensa da aprovação no comitê de ética em pesquisa para avaliação do Sistema CEP-CONEP



Cidade Universitária "Zeferino Vaz", 12 de dezembro de 2019.

Of. CEP/PRP/Nº 150/2019

Fabio Ferraz do Amaral Ravaglia
Pesquisador Responsável

**REF. : DISPENSA DE APRESENTAÇÃO DE PROJETO DE PESQUISA
PARA AVALIAÇÃO DO SISTEMA CEP-CONEP.**

Prezado Senhor,

Informamos que a pesquisa intitulada "DESENVOLVIMENTO DE AGULHA BISTURI MULTIFUNCIONAL APLICADO A CIRURGIA EM GERAL; VIDEO OU ECOSONOGRAFICAMENTE ASSISTIDA", para fins de dissertação de mestrado do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Cirurgia da Faculdade de Ciências Médicas - Unicamp, sob a orientação do Prof. Dr. Alberto Clíquet Junior, objetiva o desenvolvimento de um sistema instrumental cirúrgico agulha bisturi multifuncional e de aplicação em várias áreas da cirurgia convencionais, videossistidas e eco assistidas (guiadas por ultrassonografia). Será feito o projeto 3D do design da nova agulha no formato padrão STEP e em Catia V5. Faremos o detalhamento 2D do projeto para possível fabricação e patente. Faremos a análise Estrutural para definição a rigidez da nova agulha nas Simulações CAE e simulações realizada no Software Simulia Abaqus. Estudos mecânicos de flexão, torção e rigidez virtuais serão realizados. O uso do aparelho piloto será utilizado em patas de porco congeladas vendidas em comércios de carne; dispensando aos protocolos de pesquisa animal; para capsulectomia percutânea guiada por ultrassonografia.

Diante disso, o referido trabalho não necessita de apreciação e/ou aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, conforme item II,14 da Resolução CNS/MS 466/12.

Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
13063-867 Campinas - SP
(5) <http://www.cep.unicamp.br/cep>

Fone (019) 3521-8936
Fone (019) 3521-7187
cep@unicamp.br



Caso a pesquisa tenha alguma alteração em sua metodologia, o pesquisador deverá consultar a necessidade de tramitação junto ao sistema CEP/CONEP.

Atenciosamente,


Dra. Renata Maria dos Santos Celeghini
 COORDENADORA DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
 UNICAMP

Anexo 3: Certificado de registro de desenho industrial outorgado pelo INPI, sob o número BR 302012002612-1









REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL
DIRETORIA DE CONTRATOS, INDICAÇÕES GEOGRÁFICAS E REGISTROS

CERTIFICADO DE REGISTRO DE DESENHO INDUSTRIAL
BR 302012002612-1

O INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL concede, automaticamente, sem exame de mérito, o presente CERTIFICADO DE REGISTRO, que outorga ao seu titular propriedade do desenho industrial discriminado neste título, em todo o território nacional, garantindo os direitos dele decorrentes, previstos na legislação em vigor.

(21) Número do Depósito: BR 302012002612-1

(22) Data do Depósito: 23/05/2012

(45) Data de Concessão: 17/06/2014

(52) Classificação Internacional de Desenhos Industriais: 24-02

(30) Prioridade Unionista:

(54) Título: CONFIGURAÇÃO APLICADA EM PUNHO PARA MANUSEIO DE SERINGAS

(73) Titular: FABIO FERRAZ DO AMARAL RAVAGLIA, Médico(a). CGC/CPF: 10336140843. Endereço: RUA ITAPEVA, 490, 10º ANDAR, SALAS 101/102, BELA VISTA, SÃO PAULO, SP, BRASIL(BR), 01332-000, Brasileira

(72) Autor: FABIO FERRAZ DO AMARAL RAVAGLIA; LUIZ EDUARDO FERRAZ DO AMARAL; LUIZ CARLOS PROENÇA DOMINGUES

Prazo de Validade: 10(dez) anos contados a partir de 23/05/2012, mediante o recolhimento da taxa quinquenal de manutenção (Artigos 119 e 120 da LPI) e observadas as demais condições legais.

Registro Concedido em: 17 de Junho de 2014.

Expedida em: 05 de Novembro de 2015.

Assinado digitalmente por:
Breno Bello de Almeida Neves
Diretor de Contratos, Indicações Geográficas e Registros

1/1



FIG. 1



FIG. 2



FIG. 3



FIG. 4

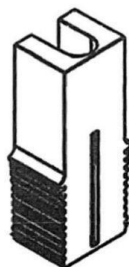


FIG. 5

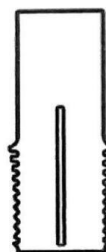


FIG. 6



FIG. 7



FIG. 8

Anexo 4: Carta patente de invenção outorgada pelo INPI, sob o número PI 1106478-1



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

CARTA PATENTE Nº PI 1106478-1

O INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL concede a presente PATENTE DE INVENÇÃO, que outorga ao seu titular a propriedade da invenção caracterizada neste título, em todo o território nacional, garantindo os direitos dela decorrentes, previstos na legislação em vigor.

(21) Número do Depósito: PI 1106478-1

(22) Data do Depósito: 01/11/2011

(43) Data da Publicação do Pedido: 24/04/2013

(51) Classificação Internacional: A61B 17/32

(54) Título: INSTRUMENTO CIRÚRGICO PARA ARTROSCOPIA E DEMAIS PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS

(73) Titular: FABIO FERRAZ DO AMARAL RAVAGLIA, Médico(a). Endereço: Rua Itapeva, 490 - 10º andar, salas 101-102 - Bela Vista, São Paulo, Brasil (BR/SP), CEP: 01332-000.; LUIZ EDUARDO FERRAZ DO AMARAL RAVAGLIA, Engenheiro(a) Químico(a). Endereço: Rua Itapeva, 490 - 10º andar, salas 101/102 - Bela Vista, São Paulo, Brasil (BR/SP), CEP: 01332-000.; LUIZ CARLOS PROENÇA DOMINGUES, Engenheiro(a). Endereço: Rua Itapeva, 490 - 10º andar - salas 101/102 - Bela Vista, São Paulo, Brasil (BR/SP), CEP: 01332-000.; FÁBIO RAVAGLIA, Aposentado(a), CGC/CPF: 01921304804. Endereço: RUA ITAPEVA, 490 - 10º ANDAR - SALAS 101/102, BELA VISTA, SP, São Paulo, Brasil (BR/SP), CEP: 01332-000.

(72) Inventor: FABIO FERRAZ DO AMARAL RAVAGLIA; LUIZ EDUARDO FERRAZ DO AMARAL RAVAGLIA; LUIZ CARLOS PROENÇA DOMINGUES

Prazo de Validade: 20 (vinte) anos contados a partir de 01/11/2011, observadas as condições legais.

Expedida em: 3 de Maio de 2016.

Assinado digitalmente por:

Júlio César Castelo Branco Reis Moreira
 Diretor de Patentes

1/2

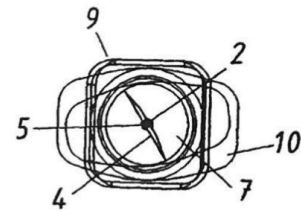
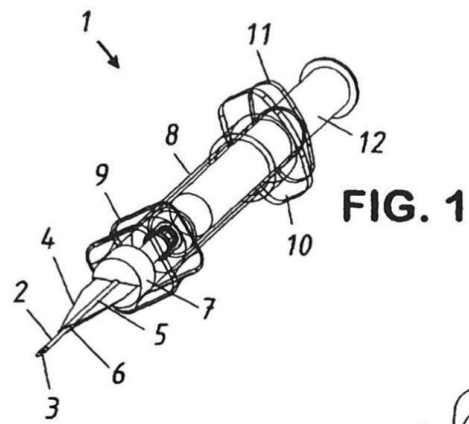
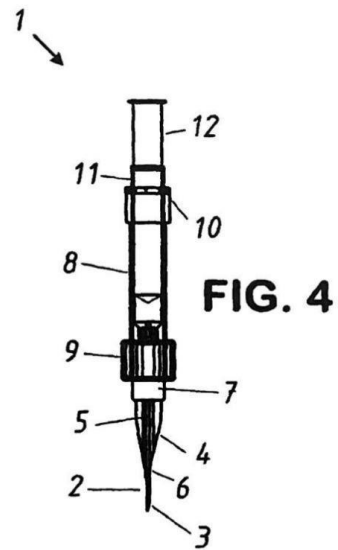
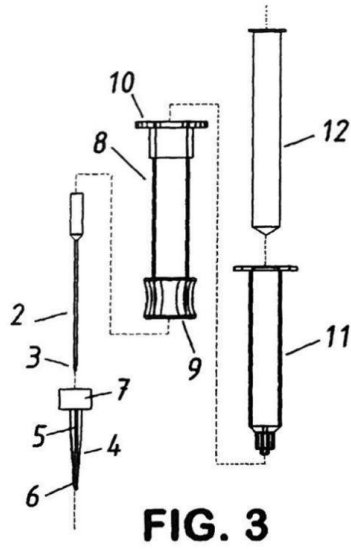
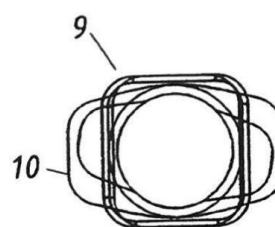
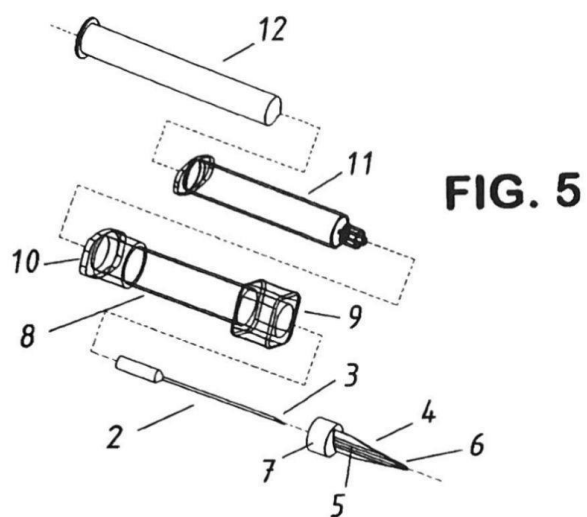
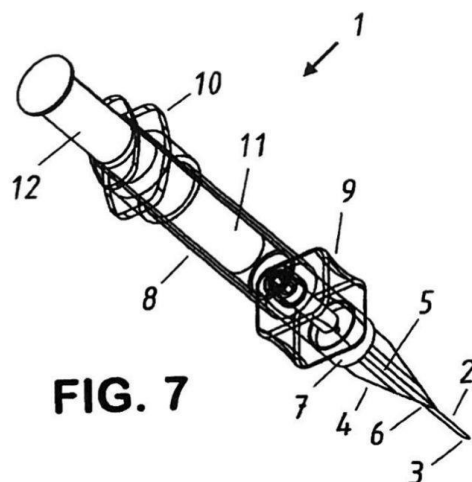


FIG. 2



2/2

**FIG. 6****FIG. 7**

Anexo 5: Catálogo da empresa B Braun

A B. Braun é uma empresa de saúde que fabrica produtos de anestesia, medicina intensiva, cardiologia, terapias de substituição renais e cirurgias, além de oferecer serviços para hospitais e clínicas. Líder no mercado de saúde, a empresa está presente em mais de 50 países. Sediada em Melsungen, na Alemanha, chegou ao Brasil em 1960 e, atualmente, ocupa uma posição de destaque no segmento na região da América do Sul.

Descrição do guia metálico de cateter endovenoso 14Gx2 fabricado pela empresa B Braun.

Material: Aço Inox 304 com 0,2 mm de espessura

Peso: 0.7g

Processo de fabricação: Laminação a frio, corte, desbaste por retífica e rebolo ou lixa;

Configuração: 14Gx2”;

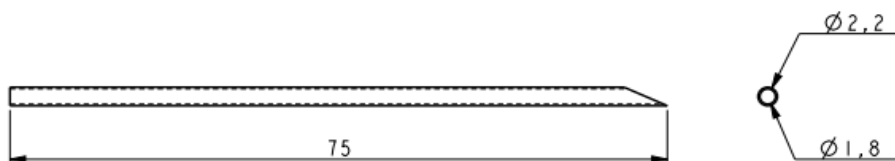
Dimensão: 2,2x50 mm

Vazão: 345ml/mim

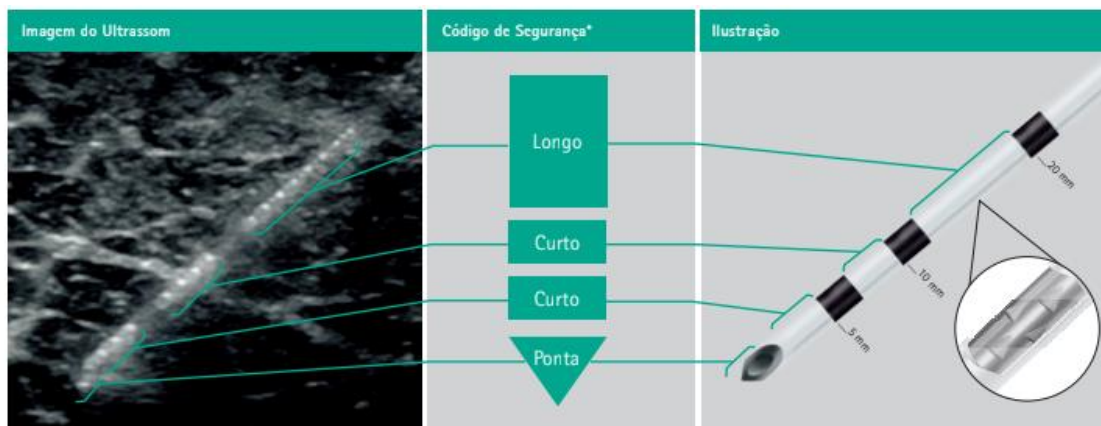
Graduação: Graduação inicial de segurança de 5 mm, as demais de 10 mm.

Referencial técnico da agulha

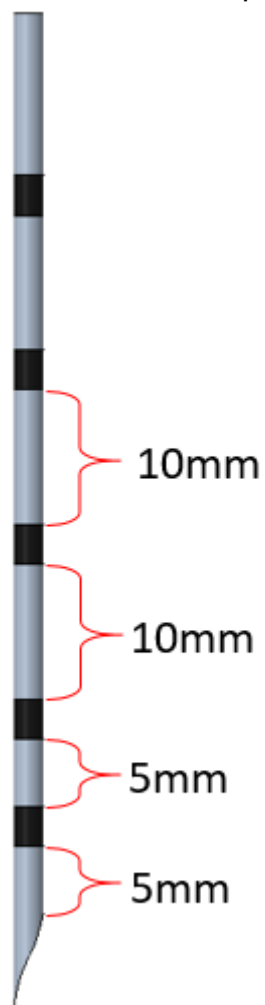
- Dimensões da figura abaixo:



- Graduação:



As duas primeiras graduações serão de 5 mm e as próximas a cada 10 mm.



O comprimento da base do canhão até o bisel é de 50 mm.

Anexo 6: Research Square preprints are published under a CC-BY 4.0 LICENSE

Mark Brewin (Research Square Platform)

Sep 6, 2022, 14:37 EDT

Dear Fabio Ferraz do Amaral Ravaglia,

Thank you for your query. Research Square preprints are published under a CC-BY 4.0 LICENSE, meaning the author retains full copyright for their work. Further, you are more than welcome to re-use material posted as a preprint on our platform.

For your reference, your work "Developing a Needle-Knife Surgical Device" (MSID: 8e3ea725-6724-447a-a9c0-fa0483cab55a) has been posted as a preprint on Research Square through the optional in review preprint service offered by SpringerNature during journal submission to Scientific Reports.

A preprint posted on the Research Square Platform is issued an official DOI and becomes a part of the citable scholarly literature. DOIs are intended to be permanent records and cannot be fully removed. Additionally, GoogleScholar, ResearchGate, EuropePMC and Crossref automatically index preprints, creating a permanent digital presence. In Review preprints remain posted regardless of the status at the journal.

However, please note that the DOI also ensures that your work is properly linked to you, which helps avoid another individual claiming credit for your work. Finally, preprints are widely embraced by most major publishers, so a preprint is unlikely to negatively affect your publication chances.

Do not hesitate to contact me again if you have any other questions or concerns.

Best,

Mark

Research Square

A preprint platform that makes research communication faster, fairer, and more useful.

Anexo 7: Permissão para utilizar imagem em tese de PHD Unicamp Dr. Roberto Chacur

Roberta Mathias <contato@robertochacur.com> 5 de setembro de 2022 11:32

Para: Fabio F A Ravaglia <fabiofaravaglia@gmail.com>

Olá Fabio, tudo bem?!
Claro, foi autorizado pelo Dr. Roberto Chacur.

Depois nos mande um resumo sobre o mesmo
e seu uso.
Desejamos boa sorte!

Atenciosamente,
Roberta Mathias
Nos siga nas redes sociais @drchacur

Anexo 8. International Journal of Psychiatry Copyright: ©2022 Ravaglia FFA, et al.

This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

**Anexo 9. International Journal of Orthopaedic Research Copyright: ©2022
Ravaglia FFA, et al.**

This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

Anexo 10: Medical and Clinical Research Copyright: ©2022: Fabio FFA Ravaglia.

This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.