

Spunbond-Meltblown-Spunbond como solução para máscara cirúrgica na pandemia da Covid-19: case A98

Spunbond-Meltblown-Spunbond as a solution for surgical mask in the Covid-19 pandemic: case A98

Spunbond-Meltblown-Spunbond como solución para mascarilla quirúrgica en la pandemia de Covid-19: caso A98

Recebido: 03/06/2022 | Revisado: 23/06/2022 | Aceito: 09/09/2022 | Publicado: 17/09/2022

Danielly Negrão Guassú Nogueira

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3070-4378>

Universidade Estadual de Londrina, Brasil

E-mail: dani.negrao@uel.com.br

Thassiana de Almeida Miotto Barbosa

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7366-8197>

Universidade Estadual de Londrina, Brasil

E-mail: thassimiotto@gmail.com

Marília Ferrari Conchon

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0393-1559>

Universidade Estadual de Londrina, Brasil

E-mail: mariliaferrariconchon@gmail.com

Valdirene Aparecida Vieira Nunes

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9216-8366>

Universidade Estadual de Londrina, Brasil

E-mail: valval@uel.br

Seila Cibele Sitta Preto

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9734-7665>

Universidade Estadual de Londrina, Brasil

E-mail: cibelesitta@uel.br

Lucimar de Fátima Bilmaia Emídio

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2094-6779>

Universidade Estadual de Londrina, Brasil

E-mail: lucimaremidio@gmail.com

Patrícia de Mello Souza

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9137-6825>

Universidade Estadual de Londrina, Brasil

E-mail: patriciademellosouza@gmail.com

Resumo

O objetivo deste estudo foi propor o uso do SMS como material para confecção da máscara cirúrgica de alta proteção A98, verificar estrutura do material, conferir as especificações técnicas da NBR 15052 e mensurar o custo direto da confecção durante a pandemia da Covid-19. Método: pesquisa exploratória descritiva na modalidade estudo de caso, em hospital universitário terciário referência para tratamento da Covid-19. Os ensaios de requisitos foram baseados na ABNT NBR 15052. Para avaliar o novo uso do SMS, a microestrutura e morfologia da trama, utilizou-se Microscopia Eletrônica de Varredura. Resultados: SMS é uma solução eficaz de material para confecção de máscaras cirúrgicas. Pode ser uma solução inovadora de *design* com uso de pregas ajustáveis, sem costuras na linha do nariz e queixo, para evitar que os furos da agulha rompam a integridade do elemento filtrante da máscara, a camada *Meltblown* do SMS. Testaram-se várias combinações de uso do SMS (já esterilizado/novo); usou-se camada dupla de gramatura 40g na máscara A-98. Os custos diretos dos insumos utilizados para a produção de uma unidade da máscara foram de R\$0,204. Conclusão: A proposição do SMS para confecção da máscara cirúrgica atendeu a todos os requisitos quando comparados com a NBR 15052: não houve alteração estrutural nem morfológica do material com dois processos de esterilização. O custo de confecção ficou 20 vezes abaixo dos valores de mercado praticados no pico da pandemia. O estudo não teve caráter comercial e buscou apresentar uma resposta rápida à crise sanitária da saúde pública conhecida do Brasil.

Palavras-chave: Máscaras; Dispositivos de proteção respiratória; Máscaras faciais; Pandemia.

Abstract

The study aimed to propose the use of SMS as a material for manufacturing the high protection A98 surgical mask, verify the material's structure, check the technical specifications of NBR 15052 and check the direct cost of manufacturing throughout the Covid-19 pandemic. Method: descriptive exploratory research of a case study type, in a

tertiary reference teaching hospital for the treatment of Covid-19. The requirements tests were based on ABNT NBR 15052. To evaluate the new use of SMS, the microstructure and morphology of the netting, Scanning Electron Microscopy was used. Results: SMS is an effective material solution for the manufacturing of surgical masks. The Meltblown layer of SMS can be an innovative design solution using adjustable pleats, with no seams at the nose and chin line, to prevent the needle holes from breaking the mask's filter element. Different combinations of SMS use (already sterilized/new) were tested; a 40g double layer was used in the A-98 mask. The direct costs of the inputs used to produce one piece of the mask were R\$0.204. Conclusion: The SMS proposal for manufacturing the surgical mask met all the requirements when compared to NBR 15052: there was no structural or morphological change in the material with two sterilization processes. The production cost was 20 times less than the market prices observed at the peak of the pandemic. The study was not of a commercial type and aimed to provide a prompt response to the greatest public health crisis seen in Brazil.

Keywords: Masks; Respiratory protective devices; Facial masks; Pandemics.

Resumen

El objetivo de este estudio fue proponer el uso de SMS como material para la fabricación de la máscara quirúrgica de alta protección A98, verificar la estructura del material, verificar las especificaciones técnicas de la NBR 15052 y medir el costo directo de fabricación durante el Covid -19 pandemia. Método: investigación descriptiva exploratoria en la modalidad de estudio de caso, en un hospital universitario de referencia de tercer nivel para el tratamiento de la Covid-19. Las pruebas de requisitos se basaron en la ABNT NBR 15052. Para evaluar el nuevo uso de SMS, la microestructura y la morfología de la trama, se utilizó Microscopía Electrónica de Barrido. Resultados: SMS es una solución material eficaz para la fabricación de mascarillas quirúrgicas. Puede ser una solución de diseño innovadora utilizando pliegues ajustables, sin costuras a lo largo de la línea de la nariz y la barbilla, para evitar que los agujeros de las agujas rompan la integridad del elemento filtrante de la máscara, la capa SMS Meltblown. Se probaron varias combinaciones de uso de SMS (ya estériles/nuevos); sobre la mascarilla A-98 se utilizó una doble capa de 40g de peso. Los costos directos de los insumos utilizados para producir una unidad de mascarilla fueron de R\$ 0,204. Conclusión: La propuesta de SMS para la confección de la mascarilla quirúrgica cumplió con todos los requisitos en comparación con la NBR 15052: no hubo alteración estructural ni morfológica del material con dos procesos de esterilización. El costo de elaboración estuvo 20 veces por debajo de los valores de mercado practicados en el pico de la pandemia. El estudio no fue de naturaleza comercial y buscó presentar una respuesta rápida a la crisis de salud pública conocida en Brasil.

Palabras clave: Máscaras; Dispositivos de protección respiratoria; Máscaras faciales; Pandemia.

1. Introdução

A situação de pandemia causada pela doença conhecida como Covid-19, deflagrada pelo agente Coronavírus da Síndrome Respiratória Aguda Grave 2 (SARS-CoV-2), teve seu início na cidade chinesa de Wuhan no final de 2019 e rapidamente se propagou em vários países, levando a impactos na saúde da população e a uma sobrecarga nos sistemas de saúde (The novel coronavirus outbreak: what we know and what we don't, 2020).

A transmissão da doença se dá pelo contato com secreções ou gotículas de um indivíduo contaminado, podendo ser por meio de aperto de mãos, espirro, tosse, secreções ou objetos contaminados (World Health Organization, 2020a).

Nos serviços de saúde ocorre transmissão rápida e generalizada deste vírus entre os trabalhadores que atuam diretamente na assistência de casos suspeitos ou confirmados de Covid-19 em seu ambiente de trabalho (Arons et al., 2020).

Como forma de proteção e quebra da cadeia de transmissão deste vírus, o uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPI) descartáveis para precaução de contato e gotículas se torna essencial para a segurança dos profissionais (World Health Organization, 2020b). As máscaras têm destaque especial no pacote de medidas de enfrentamento da Covid-19 e fazem parte dos EPI recomendados, além de gorro, avental, propés e escafandros, que são confeccionados com Tecido Não Tecido (TNT), tendo todos a mesma matéria-prima, o polipropileno, nas suas diversas combinações têxteis (Associação Brasileira da Indústria Têxtil e de Confecção, 2020). Ainda se faz necessário o uso de luvas, óculos ou protetor facial e higiene de mãos.

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), a utilização de máscaras pode impedir a contaminação entre pessoas na comunidade, indicando que as máscaras cirúrgicas contribuem na proteção dos trabalhadores que permanecem atuando em todas as áreas hospitalares (World Health Organization, 2020c).

O aumento da utilização de máscaras por profissionais de saúde durante a pandemia acarretou aumento do consumo e

da demanda, tornando-se difícil assegurar o acesso adequado a este EPI com qualidade e em quantidade necessária. Falta de conhecimento dos profissionais a respeito e divergências sobre as recomendações de qual máscara e por quem deve ser utilizada e por quanto tempo também são grandes dificultadores. Essas questões levaram a um desabastecimento do mercado nacional e internacional e a dificuldades para compra e pronta disponibilização nos serviços hospitalares (Helioterio et al., 2020).

Diante deste cenário, surgiu a necessidade de se buscar uma alternativa de material como solução rápida e de baixo custo para confecção de máscaras cirúrgicas descartáveis de uso único que atendessem as especificações técnicas, principalmente no item de barreira microbiana, e cujo material estivesse disponível para compra no mercado nacional.

Diante da complexidade do cenário de crise sanitária no Brasil durante a pandemia, houve uma mobilização dos órgãos regulatórios com a emissão da RDC 356/20, que, em caráter de excepcionalidade, alterou os critérios de fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos prioritários para assegurar a proteção dos trabalhadores, devido ao total desabastecimento do mercado (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2020).

Por meio da integração dos conhecimentos científicos das áreas de *Design* de Moda e de Enfermagem, propõe-se um novo uso para um TNT com barreira microbiológica, denominado mantas de polipropileno ou TNT do tipo *Spunbond-Meltblown-Spunbond* (SMS), que tem barreira microbiológica validada pela ABNT NBR 14873 (Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2002), já amplamente utilizado como embalagem cirúrgica, seguindo-se a avaliação de uso pós-consumo. Esta nova aplicação do material na fabricação de máscaras cirúrgicas descartáveis e de uso único faz parte do escopo deste artigo.

1.1 Classificação de máscaras para trabalhadores da saúde

O uso de máscaras faz parte de um pacote completo de medidas de prevenção e controle para frear a propagação de determinadas doenças respiratórias virais, incluindo a Covid-19. As máscaras podem ser usadas para a proteção de pessoas saudáveis (quando em contato com alguém infectado) ou para controle da fonte (quando usadas por alguém infectado, para prevenir transmissão subsequente), e ainda pelos trabalhadores de saúde (World Health Organization, 2020d).

Dentre as recomendações sobre os tipos de máscaras, a ABNT NBR 15052 (Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2004) define que podem ser classificadas em: máscaras cirúrgicas, máscaras cirúrgicas de alta proteção e respiradores, conforme ABNT NBR 13698 (Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2011).

As máscaras cirúrgicas devem ser confeccionadas em tecido não tecido de uso médico-hospitalar, possuir um elemento filtrante que assegure a sua eficácia em filtrar microrganismos e reter gotículas, devem ser fixadas à cabeça por meio de tiras que contornam as orelhas ou a cabeça. As características de desempenho dessas máscaras são testadas de acordo com uma série de métodos de testes padronizados (ASTM F2100, EN 14683 ou equivalentes) que visam balancear alta filtração, respirabilidade adequada e, opcionalmente, impermeabilidade a líquidos (European Standards, 2019; Howard et al., 2020).

Recomenda-se que as máscaras cirúrgicas cubram a boca e o nariz. O elemento filtrante deve obedecer à recomendação de eficiência de filtragem de partículas >98% e eficiência de filtragem bacteriológica >95%. O material para confecção da máscara cirúrgica pode determinar a barreira de filtração. A repelência a líquidos é o que diferencia as máscaras cirúrgicas das cirúrgicas de alta proteção, sendo ambas não estéreis e de uso único (Howard et al., 2020; ASTM F2100-19e1, 2019).

Um estudo de revisão sistemática buscou comparar a utilização da máscara cirúrgica com a máscara N95 por profissionais de saúde, e concluiu-se que o uso da N95 deve ser preconizado apenas durante procedimentos geradores de aerossóis, já que, em todos os outros procedimentos, a utilização da N95 em relação à máscara cirúrgica não agrega valor (Howard et al., 2020). Esses resultados corroboram o posicionamento dos órgãos regulatórios brasileiros (Agência Nacional de

Vigilância Sanitária, 2021) e um importante estudo feito na Inglaterra que buscou responder quando usar respirador ou máscara facial (Public Health England, 2020).

Com isso, as máscaras cirúrgicas passam a ser EPI obrigatórios para todos os profissionais de saúde que atuam em serviços de saúde e até mesmo em área de atendimento à Covid-19 quando não estiver em atendimento direto ao paciente positivo (Feng et al., 2020).

1.2 Tecido Não Tecido do tipo *Spunbond-Meltblown-Spunbond* como solução para confecção de máscara cirúrgica de alta proteção

A manta de polipropileno ou tecido não-tecido do tipo SMS é uma estrutura plana, flexível e porosa que apresenta algumas vantagens: barreira microbiana eficaz, repelente a líquidos, de fácil aquisição no mercado nacional, utilizada como embalagem cirúrgica descartável (Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, 2017).

No Bloco Operatório é muito comum o uso deste material como embalagem dupla para assegurar a técnica asséptica para as cirurgias. É possível o estabelecimento de um sistema seguro de separação para possibilitar a reutilização deste material pós-consumo (Barbosa et al., 2020), contribuindo para práticas sustentáveis em salas operatórias verdes, como as recomendações globais (Guetter et al., 2018), para soluções e envolvimento de profissionais de saúde e de diversas áreas, na busca de estratégias com foco na sustentabilidade ambiental, articulando com os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável da Organização das Nações Unidas.

Esse material é resultado da fusão térmica de 3 camadas (*Spunbond* + *Meltblown* + *Spunbond*) compostas por 100% polipropileno. As camadas *Spunbonded* são elementos têxteis estruturantes do TNT, e a camada *Meltblown* é o elemento filtrante, com eficiência de filtragem de partículas >98% e eficiência de filtragem bacteriológica >95% (Queiroz, Oliveira, & Silva).

Os requisitos dos materiais têxteis para utilização em máscaras cirúrgicas e aventais de procedimento para área médico-hospitalar exigem que tenham alta capacidade de filtração, permeabilidade do ar, materiais leves e não alergênicos. Em vista disso, os não tecidos descartáveis que possuem tecnologia de produção por via fundida, termoligados ou compostos (como *spunbond*, *meltblown* e outros) são os mais adequados para aplicações médico-hospitalares (Hoelzel & Ribeiro, 2020).

Como esse material não foi projetado para confecção de máscaras, esta pesquisa é inovadora e reage à necessidade de avançar no conhecimento sobre uma resposta emergencial durante a pandemia, assegurando as recomendações técnicas e consequente proteção dos trabalhadores.

Diante deste contexto, o objetivo deste estudo é propor o uso do SMS como material para confecção da máscara cirúrgica de alta proteção A98, verificar estrutura e morfologia do material, conferir as especificações técnicas da NBR 15052 e mensurar o custo direto da confecção durante a pandemia da Covid-19.

2. Método

Trata-se de uma pesquisa exploratória descritiva na modalidade estudo de caso.

O pensamento projetual deste novo modelo de máscara cirúrgica de alta proteção denominado A-98 foi validado quanto à forma ou configuração, fixação e ajuste facial para vedação e usabilidade (Barbosa, 2020).

Para Yin (2017), o estudo de caso é relevante quando as questões de pesquisa exigem uma descrição ampla e profunda de algum fenômeno, problema ou situação real. É uma investigação contemporânea dentro de um contexto real não claramente definido; adota múltiplas fontes de evidências sem o uso de manipulação ou controle.

Buscando atender às especificações técnicas para a confecção de máscaras cirúrgicas de alta proteção, utilizou-se como referência a NBR 15052. A confecção das máscaras propostas não tem caráter comercial. O grupo de pesquisadoras

optou pela utilização do SMS, um tecido não tecido de uso hospitalar, como suporte têxtil principal da máscara. Em virtude da trama especial, o SMS possui uma barreira microbiológica — validada pela NBR 14873, que descreve as especificações técnicas de TNT de uso odonto-médico-hospitalar — e assegura eficiência de filtragem de partículas (EFP) maior que 98% e filtragem bacteriológica (BFE) acima de 95%. Esses laudos de validações o fabricante do material deve disponibilizar no momento da compra.

Diante do caráter emergencial do projeto e do desabastecimento do mercado, uma das questões consideradas na definição da solução de um material alternativo foi a disponibilidade de compra, ou seja, a facilidade de aquisição, uma vez que a produção das máscaras se estenderia durante todo o período da pandemia. Por ser um material já utilizado pelo hospital, como embalagem estéril, o SMS foi considerado um material seguro, disponível no estoque e já com processo de licitação aprovado. Foram utilizadas mantas duplas, de modo que uma folha de gramatura leve tinha 40g/m², não sendo necessário utilizar máquinas industriais como as de solda ultrassônica para fixação das máscaras.

Em razão da proposição de um novo uso para um material que já é utilizado para embalagem cirúrgica, este estudo avaliou a microestrutura e morfologia da trama do SMS por meio da Microscopia Eletrônica de Varredura (MEV) do Laboratório de Microscopia Eletrônica e Microanálise da Central Multiusuária de Laboratórios de Pesquisa de uma universidade pública do Paraná.

As amostras foram avaliadas por MEV empregando-se o equipamento FEI Quanta 200 (FEI Company, Holanda) com atmosfera de vácuo de 10⁶ torr. As amostras foram montadas em suportes de alumínio com fita de carbono, pulverizadas com um filme de ouro (BALTEC SDC 050, Sputter Coater, Alemanha) e observadas em MEV. As eletromicrografias foram geradas em modo topográfico (elétrons secundários) a 25 kV e distância de trabalho de 10 mm.

Os ensaios de requisitos foram referenciados na NBR 15052, feitos por meio de parceria social da Universidade São Paulo, no Instituto de Pesquisa Tecnológica-IPT, vinculado ao Projeto Respire, criado durante a pandemia para suporte técnico-científico para iniciativas locais.

O local do estudo foi um Hospital Universitário no Norte do Paraná, nível terciário, originalmente com 311 leitos expandidos, devido à pandemia, para 511, distribuídos nas diversas especialidades médicas. Com atendimento exclusivo ao SUS, o hospital é referência para o tratamento da Covid-19 para 250 municípios. Conta com 1.600 trabalhadores da saúde, docentes e residentes da equipe multidisciplinar; no pico da pandemia, foram utilizadas, em média, 3 mil máscaras cirúrgicas por dia.

Buscando atender às especificações técnicas para a confecção de máscaras cirúrgicas de alta proteção, na fase de compreensão do cenário e objeto do estudo de caso, solicitou-se um parecer da Comissão de Controle de Infecções Hospitalar (CCIH), que recomendou considerar, no desenvolvimento do projeto de configuração da nova máscara, a utilização de barreira dupla do material filtrante e de maior vedação que a oferecida pela máscara cirúrgica tradicional, para ampliar a proteção aos trabalhadores.

O centro cirúrgico do hospital em questão já implantara o Projeto de Extensão denominado Muda, que visa eliminar desperdícios, e já tinha padronizado seis etapas de separação de SMS em sala operatória, com o objetivo, antes da pandemia, de confeccionar sacolas reutilizáveis para os pacientes. Em vista disso, havia treinado todos os técnicos de enfermagem e enfermeiros para um sistema de captura segura em sala operatória, que conta com estas etapas antes do início da cirurgia: lavagem das mãos, abertura com técnica asséptica, retirada das fitas adesivas, dobradura do SMS, armazenamento em caixas plásticas próximo aos lavabos e guarda temporária em contêineres de inox.

Essa separação segura cria a possibilidade de uma investigação para verificar se a trama do material sofre alteração estrutural e ou morfológica por meio de ensaios específicos, o que se pretende demonstrar neste artigo.

É importante ressaltar que todas as ações aqui apresentadas só puderam ser desenvolvidas por encontrar respaldo na

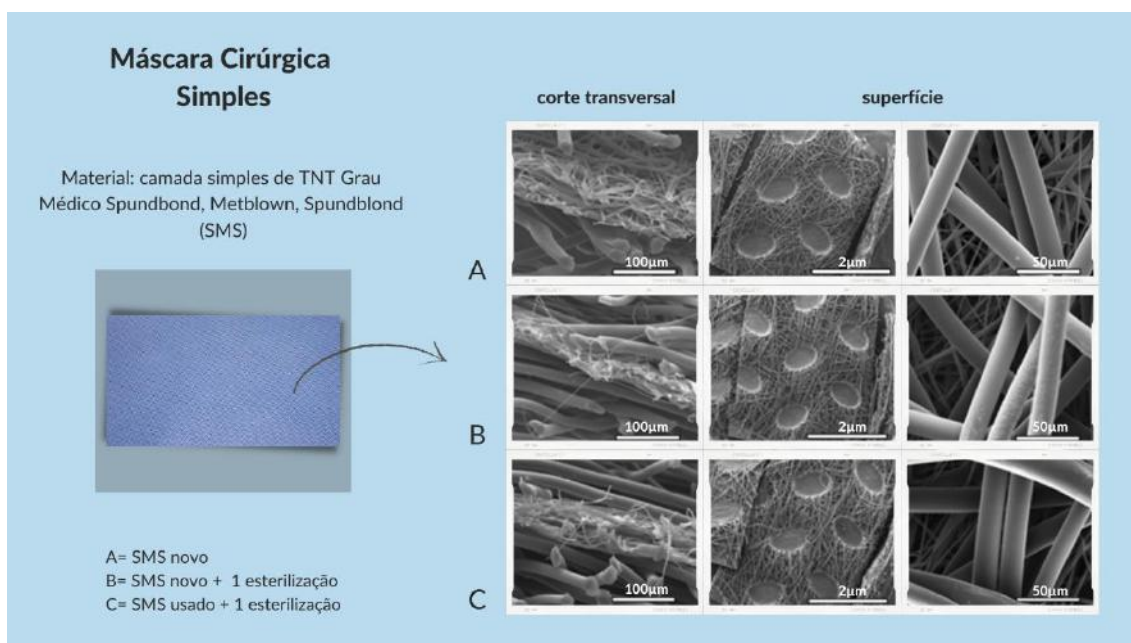
Resolução 356/2020, publicada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que, devido ao agravamento da crise sanitária, permite a confecção de máscaras em caráter de excepcionalidade.

Este estudo está aninhado ao projeto de pesquisa Sustentabilidade e Gestão de Custos em Serviços de Saúde, atendendo as Resoluções 466/2012 e 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde e foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Londrina (CEP/UDEL) com CAAE 21617119.9.0000.5231.

3. Resultados

Para proposição do uso do SMS como material para confecção da máscara cirúrgica de alta proteção A-98, amostras de SMS cirúrgico foram avaliadas por MEV. Na Figura 1 podem ser visualizadas as análises de SMS com uma folha ou manta com a gramatura leve de 40g/m² (Linha A). No caso em estudo, a máscara cirúrgica descartável A-98 passou pelo processo de esterilização por vapor saturado, com o objetivo de fechamento da trama do TNT e quebra de cadeia de transmissão após a manipulação no processo de costura antes do uso. Com isso se analisou a trama do SMS após uma esterilização (Linha B) e foram feitos testes comparando a trama do SMS reaproveitado pelo Projeto Muda (Linha C).

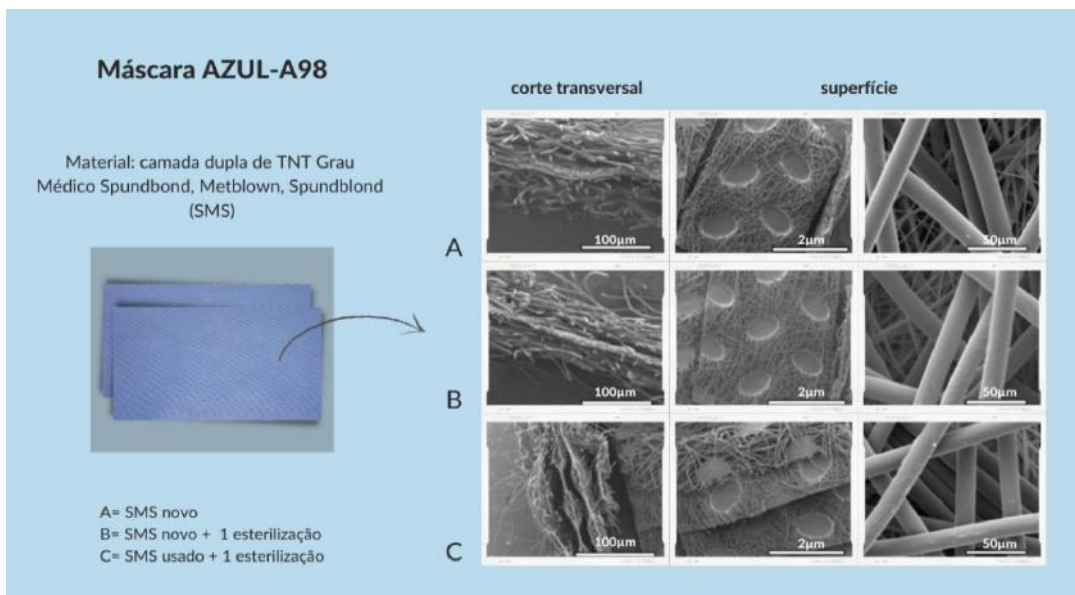
Figura 1 - Eletromicrografias de polipropileno do tipo SMS simples camada com uma ou duas esterilizações por vapor saturado.



Fonte: Elaborado pelas autoras (2020).

A Figura 2 exibe as análises de uma barreira dupla de SMS quando se buscavam as diversas possibilidades de combinações têxteis.

Figura 2 - Eletromicrografias de polipropileno-SMS dupla camada com uma ou duas esterilizações por vapor saturado.



Fonte: Elaborado pelas autoras (2020).

Os testes para avaliação microestrutural e morfológica da trama do SMS, visualizados nas Figuras 1 e 2, mostraram que o SMS é uma solução eficaz de material para confecção de máscaras. Desta análise, por meio de uma parceria com docentes do curso de *Design* de Moda, projetou-se um novo modelo de máscara, denominado A98 (Figura 3), com o objetivo de atender à demanda emergencial durante a pandemia.

Figura 3 - Modelo de máscara, denominado A98.



Fonte: Elaborado pelas autoras (2020).

Esta nova máscara, proposta como EPI para trabalhadores da saúde, apresenta um conjunto de soluções de *design* inovadoras ao incorporar recursos de modelagem para fugir da costura na linha do nariz e queixo, também para obter funcionalidade anatômica e de respirabilidade na área central da máscara, onde o efeito “bico de pato” é requerido para tal,

além de ser ajustável pelo profissional por meio das tiras, para obter maior vedação, atendendo ao nível de percepção estética aceita pelos usuários, devido à similaridade formal das máscaras do tipo N95.

Dentre uma série de análises e alternativas de produto que foram testadas e avaliadas por profissionais de diversas áreas do Hospital Universitário (HU) da UEL — incluindo a equipe da CCIH, que foi a responsável pelo parecer final sobre os modelos desenvolvidos — as características propostas pela máscara A-98 foram as que melhor atenderam aos requisitos estabelecidos pela NBR 15052, demonstrados no Quadro 1.

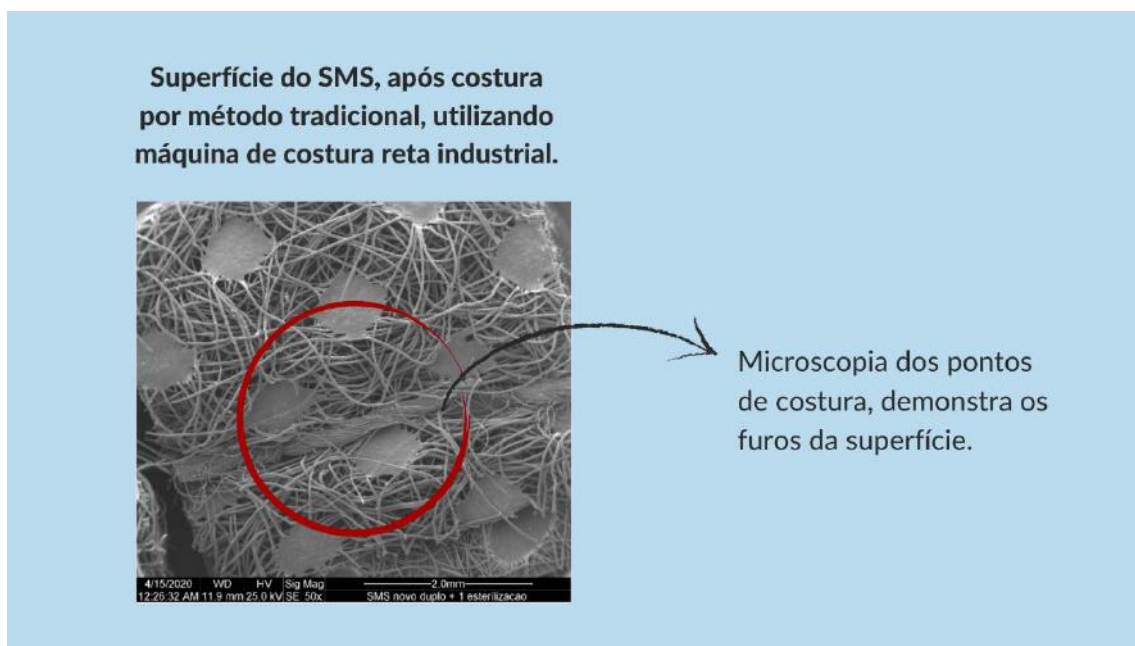
Quadro 1 - Comparação dos requisitos da ABNT NBR 15052 com a Máscara A-98.

Requisitos da ABNT NBR 15052 Máscara A-98	Status		Comprovação
	Integral	Parcial	
Requisitos de Materiais			
A máscara deve ser fabricada em não tecido, sem fibra de vidro e livre de odores.	x		Laudo do fabricante.
Clipe nasal de material maleável e flexível que se ajuste e mantenha o contorno do nariz e das bochechas do usuário.	x		Critérios técnicos de seleção de material.
Requisitos de Construção			
A máscara deve conter, obrigatoriamente, um elemento filtrante.	x		Camada <i>Meltblown</i> do SMS validada pela NBR 14873.
Requisitos de Fixação			
A fixação na cabeça do usuário deve ser feita por tiras ou elásticos.	x		Critérios técnicos de tiras.
As alças devem ser fixadas nas margens horizontais ou verticais da máscara, sem furos ou costuras, com comprimento mínimo de 100 mm.		x	Plano de gerenciamento de risco e RDC 356/20.
O clipe nasal deve ser incluído dentro do material de cobertura e não pode projetar-se para fora do material da máscara, com comprimento mínimo de 130 mm.	x		Critérios técnicos de seleção de material.
Exigências físicas - Dimensionais			
A máscara deve cobrir o nariz e a boca do usuário, e deve ter um ajuste facial apropriado.	x		Medidas validadas por Barbosa et al., 2020.
Exigências físicas - Performance			
Eficiência de filtração de partículas (EFP) EFP% \geq 98% \square Aprovada.	x		Laudo do fabricante NBR 14873.
Eficiência de filtração bacteriana (BFE) BFE% \geq 95% \square Aprovada.	x		Laudo do fabricante NBR 14873.
Pressão diferencial (P) (respirabilidade) $\Delta P \leq 4\text{mmH}_2\text{O}$ \square Aprovada.	x		Teste específico A-98.
Tração das amarras e dos fixadores F $\leq 11,3\text{N}$ \square Aprovada.	x		Teste específico A-98.
Irritabilidade dérmica	x		Laudo do fabricante NBR 14873.

Fonte: Elaborado pelas autoras (2020).

Neste estudo se avaliou o SMS nas diversas combinações, e o modelo projetado foi confeccionado com camada dupla do material, sem costuras na linha do nariz e queixo para evitar que os furos da agulha rompessem a integridade do elemento filtrante da máscara, que, no caso do SMS, é a camada *Meltblown*. Na Figura 4 há ilustração dessas alterações estruturais.

Figura 4 - Eletromicrografias de polipropileno-SMS simples camada com costura central.



Fonte: Elaborado pelas autoras (2020).

Considerando a tecnologia produtiva disponível na região de Londrina e os parceiros que trabalharam na confecção das máscaras, a fixação das tiras de amarração por meio de costura convencional foi um pré-requisito de projeto, para que a demanda do HU-UEL pudesse ser suprida. Portanto, para minimizar os riscos de contaminação, buscou-se uma configuração formal que contasse com o mínimo possível de costuras e que elas se localizassem em locais estratégicos.

Após a confecção das máscaras nos parceiros da indústria têxtil e penitenciárias, as máscaras são encaminhadas para esterilização em razão da manipulação por diversas mãos que trabalham na linha de produção. Desse modo, as máscaras A-98 são direcionadas para a Central de Material e Esterilização (CME) do HU e passam por processo de esterilização em autoclaves de vapor saturado sob pressão, antes do primeiro uso. A máscara desenvolvida é de uso único e descartável, não sendo recomendado o seu reprocessamento em nenhuma hipótese.

O custo de produção foi calculado de modo a assegurar maior proteção aos trabalhadores e poder ser absorvido pelo hospital em estudo, que é exclusivo do SUS. O cálculo abrangeu somente os custos diretos de materiais envolvidos na produção de uma unidade da máscara A-98, sendo o SMS (20 cm duplos) R\$0,12, TNT para as tiras (40 cm de comp x 0,4 de larg) R\$ 0,06, linha de algodão R\$ 0,01 e clipe nasal R\$ 0,08, totalizando R\$ 0,20.

Não foram incluídos os cálculos de mão de obra, tributação e outros custos indiretos, em razão do trabalho voluntário das indústrias de confecção e outros atores sociais, como apenados do sistema prisional, que estão doando mão de obra para a produção das máscaras neste momento de pandemia. Mas, para direcionar ações futuras, registrou-se um tempo de cinco minutos para a produção de uma unidade da máscara A-98. Vale ressaltar que esta cronometria não considerou o sequenciamento de operações em linha de produção.

4. Discussão

As máscaras cirúrgicas comercializadas são comumente compostas por três camadas independentes de material Tecido Não Tecido sem fusão térmica, de modo que as duas camadas externas são produzidas com não tecido *Spunbond*, que oferece estrutura ao produto. A camada interna (ou filtro) é um não tecido do tipo *Meltbown*, que garante eficiência à filtração (Hoelzel & Ribeiro, 2020).

A máscara cirúrgica deve ser confeccionada de forma a cobrir adequadamente a área do nariz e da boca do usuário e possuir um clipe nasal constituído de material maleável que permita o ajuste adequado do contorno do nariz e das bochechas. Além de possuir duas camadas de TNT, deve conter uma camada interna de elemento filtrante. O não tecido utilizado deve apresentar a determinação da eficiência da filtração bacteriológica segundo o fornecedor do material, e seu elemento filtrante deve possuir eficiência de filtração de partículas (EFP) 98% e eficiência de filtração bacteriológica (BFE) 95% (World Health Organization, 2020; Feng, 2020).

A máscara cirúrgica proposta neste estudo, denominada de A-98, foi a solução de baixo custo que fez parte do plano de contingência no enfrentamento da pandemia, atende a todas as determinações legais e pode ser enquadrada como máscara cirúrgica de alta proteção, não obstante o material de suporte têxtil apresente as três camadas unidas em única manta por meio de fusão térmica.

De acordo com a *American Society for Testing Materials* (ASTM D 1117-80), o termo não tecido (*nonwoven*, em inglês) corresponde a uma estrutura têxtil produzida pela ligação e/ou interligação de fibras têxteis por meio de processos mecânicos, químicos, térmicos, por meio de solventes e suas possíveis combinações (ASTM D1117-01, 2001). O termo não tecido não inclui papéis, tecidos planos, malhas e felpas.

Conforme indicado na NBR 15052, as máscaras cirúrgicas devem apresentar três camadas de não tecido compostas de fibras 100% polipropileno: duas camadas externas do tipo *spunbond*, que visa dar resistência e estrutura ao produto, e uma camada interna do tipo *meltblown*, que possui função filtrante (Lai, Poon, & Cheung, 2012).

Por uma dificuldade global de abastecimento do não tecido do tipo *meltblown* (camada interna), recomenda-se optar pela alternativa de um produto com tecnologia *spunbond* multicamadas, com eficiência de filtração bacteriológica acima de 95% e gramatura mínima de 40 g/m² (Medeiros, 2020). O material proposto para uso atende aos critérios, sendo que as três camadas estão presentes no TNT, ainda que unidas por fusão térmica.

O fabricante ou importador é responsável por garantir a qualidade, segurança e eficácia dos produtos, em conformidade com os ensaios determinados pelas normas para assegurar proteção aos trabalhadores da saúde, expostos ao vírus de alta capacidade de transmissão, como o SARS-CoV-2 (Silva et al., 2020).

Os requisitos dos materiais têxteis para utilização em máscaras cirúrgicas e aventais de procedimento para área médico-hospitalar exigem que tenham alta capacidade de filtração, permeabilidade do ar, materiais leves e não alergênicos. Portanto os não tecidos descartáveis que possuem tecnologia de produção por via fundida, termoligados ou compostos (como *spunbond*, *meltblown* e outros) são os mais adequados para aplicações médico-hospitalares (Medeiros, 2020; Instituto Brasileiro para Segurança do Paciente, 2020).

Um importante fator relacionado à seleção de materiais não tecidos é a gramatura deles. O valor da gramatura indica a quantidade de fibras (peso) em gramas (g) por unidade de área (m²). Portanto, quanto maior o valor da gramatura, mais compacto é o material; quanto menor o valor, menos compacto (Medeiros, 2020).

O SMS utilizado neste estudo para confecção da A-98 atende as especificações técnicas de TNT de uso odontológico-hospitalar, com gramatura de 40 g/m².

Ao comparar as diversas combinações do SMS quanto à gramatura e material novo e reutilizado, conclui-se que o processo de captura segura em sala operatória, se seguidos os seis passos, cria a possibilidade de reaproveitamento do SMS, que já foi utilizado como embalagem estéril para a confecção de máscaras, uma vez que a trama do material não tem alteração estrutural e nem morfológica que possa interferir no elemento filtrante. Esses resultados são inovadores e foram avaliados e comparados por MEV nas máscaras confeccionadas com o material, uma vez que o produto proposto não é estéril.

Os testes de conferência de respirabilidade, diferencial de pressão e tração das amarras também não apresentaram diferenças nos requisitos mínimos quando comparados SMS novo e SMS capturado e reutilizado do Projeto Muda, mostrando

que essa estratégia pode ser replicada em outros serviços. É uma prática sustentável e que pode diminuir os custos de fabricação ao reaproveitar de forma nobre um material que iria para o lixo.

Durante a pandemia houve aumento considerável do valor pago nas máscaras cirúrgicas, chegando a R\$3,50 a unidade. O modelo proposto neste estudo, nos moldes descritos, tem custo de R\$ 0,20, podendo ser mais um diferencial e uma solução de baixo custo a ser replicado em outros serviços de saúde. Dentro de um projeto de responsabilidade social maior, os pesquisadores consolidaram todas as informações para replicação no projeto em website: <https://www.uelcontracoronavirus.com>.

5. Considerações Finais

A proposição do uso do TNT do tipo SMS como material para confecção de máscara cirúrgica de alta proteção do *case A-98* atendeu a todos os requisitos quando comparados com a NBR 15052: não houve alteração estrutural ou morfológica do material com dois processos de esterilização, indicando que, se houver um processo de captura segura do material em sala operatória, é possível considerar o uso em situações de excepcionalidade e desabastecimento do mercado, como no caso da pandemia, e pode criar a possibilidade de outras práticas sustentáveis pós-pandemia. Ao mensurar os custos de confecção, ficou 20 vezes abaixo dos valores de mercado praticados no pico da pandemia de Covid-19. Este estudo de caso apresentado não teve caráter comercial e buscou aplicar conhecimentos de *Design* de Moda e Enfermagem por meio do pensamento projetual sistêmico para apresentar uma solução pontual, efetiva e de baixo custo durante a maior crise sanitária da saúde pública já ocorrida no Brasil.

Agradecimentos

Projeto Respire do Instituto de Pesquisa Tecnológica-IPT da Universidade São Paulo

Laboratório de Microscopia Eletrônica e Microanálise - LMEM da Central Multiusuária de Laboratórios de Pesquisa – CMLP da Universidade Estadual de Londrina (UEL).

Referências

- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (2020). Resolução - RDC Nº 356, de 23 de março de 2020. Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. Brasília, DF. <http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-356-de--23-de-marco-de-2020-249317437>
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (2021). Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA 04/2020. Orientações para serviços de saúde: medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo Coronavírus (SARS-COV-2). Brasília, DF. https://ameci.org.br/wp-content/uploads/2021/02/NOTA-TECNICA-GVIMS_GGTES_ANVISA-04_2020-25.02-para-o-site.pdf
- Arons, M. M., Hatfield, K. M., Reddy, S. C., Kimball, A., James, A., & Jacobs, J. R., et al. (2020). Presymptomatic SARS-CoV-2 infections and transmission in a skilled nursing facility. *The New England Journal of Medicine*, 382(22), 2081-2090. <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2008457>
- Associação Brasileira da Indústria Têxtil e de Confecção (ABIT) (2020). *Máscaras tire suas dúvidas*. ABIT. <https://www.abit.org.br/noticias/mascaras-tire-suas-duvidas>
- Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material E Esterilização – SOBECC (2017). *Diretrizes de práticas em enfermagem cirúrgica e processamento de produtos para a saúde*. 7ª ed. Barueri: Manole
- Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR 13698 (2011). Equipamento de proteção respiratória: peça semifacial filtrante para partículas. Rio de Janeiro. <https://www.zambini.org.br/pdfs/ABNT%20NBR%2013698-2011%20-%20Equipamento%20de%20prote%C3%A7%C3%A3o%20respirat%C3%B3ria%20E2%80%9420Pe%C3%A7a%20semifacial%20filtrante%20para%20part%C3%ADculas.pdf>
- Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR 14873 (2002). Não tecido para artigos de uso odonto-médico-hospitalar: determinação de eficiência de filtração bacteriológica. Rio de Janeiro. https://drive.google.com/file/d/1KjyxuhDL_S2iuGw1grzCYFDFOIjyNbi8/view
- Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR 15052 (2004). Artigos de não tecido de uso odonto-médico hospitalar - Máscaras cirúrgicas - Requisitos. Rio de Janeiro. <https://www.zambini.org.br/pdfs/ABNT%20NBR%2015052-2004%20-%20>

%20Artigos%20de%20n%C3%A3otecido%20de%20uso%20odonto-m%C3%A9dico-hospitalar%20-%20M%C3%A1scaras%20cir%C3%BArgicas%20-%20Requisitos.pdf

ASTM D1117-01 (2001). Standard guide to evaluation of nonwoven tissues (Withdrawn 2009). ASTM International, West Conshohocken, PA. https://www.techstreet.com/standards/astm-d1117-01?product_id=960181

ASTM F2100-19e1 (2019). Standard specification for performance of materials used in medical face masks, ASTM International, West Conshohocken, PA. <https://doi.org/10.1520/F2100-19E01>.

Barbosa, T. A. M., Nogueira, D. N. G., Emídio, L. F. B., Preto, S. C. S., Souza, P. M., & Nunes, V. A. V. (2020). Design, saúde e integração social no enfrentamento da pandemia Covid-19: case máscara de alta proteção AZUL A-98. *Projética 11*, (suppl 1), 276-308. <http://dx.doi.org/10.5433/2236-2207.2020v11n1suplp276>

European Standards (2019). UNE EN 14683:2019+AC:2019. Medical face masks -requirements and test methods. <https://www.en-standard.eu/une-en-14683-2019-ac-2019-medicalface-masks-requirements-and-test-methods/>

Feng, S., Shen, C., Xia, N., Wei, C., Mengzhen, F., & Cowling, B. J. (2020). Rational use of face masks in the COVID-19 pandemic. *The Lancet Respiratory Medicine*, 8, 434-436. [https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(20\)30134-X](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(20)30134-X)

Guetter, C. R., Williams, B. J., Slama, E., Arrington, A., Henrique, M. C., & Möller, M. G., et al. (2018). Greening the operating room. *American Journal of Surgery*, 216, (4), 683-638. <https://doi.org/10.1016/j.amjsurg.2018.07.021>

Helioterio, M. C., Lopes, F. Q. R. S., Sousa, C. C., Souza, F. O., Freitas, P. S. P., & Sousa, F. N. F., et al. (2020.) COVID-19: por que a proteção da saúde dos trabalhadores e trabalhadoras da saúde é prioritária no combate à pandemia? *Trabalho, Educação e Saúde*, 18, e00289121. <https://doi.org/10.1590/1981-7746-sol00289>

Hoelzel, C. G. M., & Ribeiro, L. C. M., (2020). Manual do projeto EPI -UFG. Goiânia: Cegraf UFG. https://files.cercomp.ufg.br/weby/up/1/o/Manual_ficha_catalografica_final.pdf

Howard, J., Huang, A., Li, Z., Tufekci, Z., Zdimar, V., & van der Westhuizen, H., et al. (2020). Face masks against COVID-19: an evidence review. *PNAS*, 30, 1-9. <https://doi.org/10.1073/pnas.2014564118>

Instituto Brasileiro para Segurança do Paciente (IBSP) (2020). COVID-19: optar pela máscara cirúrgica ou pela n95? São Paulo: IBSP. <https://www.segurancadopaciente.com.br/protocolo-diretrizes/covid-19-optar-pela-mascara-cirurgica-ou-pela-n95/>

Lai, A. C. K., Poon, C. K. M., & Cheung, A. C. T. (2012). Effectiveness of facemasks to reduce exposure hazards for airborne infections among general populations. *Journal of the Royal Society, Interface*, 9(70), 938-948. <https://doi.org/10.1098/rsif.2011.0537>

Medeiros, D. (2020). Nota Técnica 01/2020. Projeto EPI-UFG: Máscara de proteção descartável. Goiânia: UFG. <https://www.ufg.br/p/32441-epi-ufg>

Public Health England (2020). When to wear a face mask or FFP3 respirator. London. https://www.fbu.org.uk/sites/default/files/circulars/attachments/When_to_use_face_mask_or_FFP3.pdf

Queiroz, R. S., Oliveira, G. P., & Silva, P. M. S. (2017). *Manual de especificações para têxteis médicos*. IPT.

Silva, D. M., Rodrigues, N. H., Silva, L. G. A., Souza, E., Oliveira, S. G., & Osório, A. P. (2020). Recomendações para a utilização de máscara em ambiente hospitalar durante a pandemia ocasionada pelo Coronavírus. *Journal of Nursing and Health*, 10 (n.esp), e20104010. <https://periodicos.ufpel.edu.br/ojs2/index.php/enfermagem/article/view/18774/11463>

The novel coronavirus outbreak: what we know and what we don't (2020). *Cell*, 180(6):1034-1036. <https://doi.org/10.1016/j.cell.2020.02.027>

World Health Organization (WHO) (2020a). Naming the coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it. Geneva: World Health Organization. [https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-\(covid-2019\)-and-the-virus-that-causes-it](https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-(covid-2019)-and-the-virus-that-causes-it)

World Health Organization (WHO) (2020b). Infection prevention and control during health care when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected: interim guidance. Geneva: World Health Organization. <https://www.who.int/publications/i/item/10665-331495>

World Health Organization (WHO) (2020c). Advice on the use of masks in the context of COVID-19: interim guidance. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/331693>

World Health Organization (WHO) (2020d). Mask use in the context of COVID-19: Interim guidance. Geneva: World Health Organization. [https://www.who.int/publications/i/item/advice-on-the-use-of-masks-in-the-community-during-home-care-and-in-healthcare-settings-in-the-context-of-the-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)-outbreak](https://www.who.int/publications/i/item/advice-on-the-use-of-masks-in-the-community-during-home-care-and-in-healthcare-settings-in-the-context-of-the-novel-coronavirus-(2019-ncov)-outbreak)

Yin, R. K. (2017). *Estudo de caso: planejamento e métodos*. (5a ed.), Bookman.