



PI03183726
PI03183726

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

CARTA PATENTE Nº PI 0318372-6

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 0318372-6

(22) Data do Depósito: 25/06/2003

(43) Data da Publicação do Pedido: 29/12/2004

(51) Classificação Internacional: A41F 1/00; A61F 2/50; A61F 2/66; B29C 70/20; B29C 70/34; B32B 27/12; B32B 27/38; B32B 5/28

(52) Classificação CPC: A41F 1/00; A61F 2/5044; A61F 2/66; B29C 70/202; B29C 70/345; B32B 27/12; B32B 27/38; B32B 5/28

(54) Título: MÉTODO DE CONSTRUÇÃO DE UM PRODUTO MOLDADO PARA OBTENÇÃO DE PRÓTESE PARA PACIENTES DE VÁRIAS CATEGORIAS DE PESO, E, PRÓTESE DE PRODUTO MOLDADO

(73) Titular: JOSEPH STEVEN EGAN, Administrador(a). Endereço: 178 Avoca Drive, Green Point, New South Wales 2251, Austrália (AU).

(72) Inventor: JOSEPH STEVEN EGAN

Prazo de Validade: 10 (dez) anos contados a partir de 31/03/2015, observadas as condições legais.

Expedida em: 31 de Março de 2015.

Assinado digitalmente por:

Júlio César Castelo Branco Reis Moreira
Diretor de Patentes

MÉTODO DE CONSTRUÇÃO DE UM PRODUTO MOLDADO PARA
OBTENÇÃO DE PRÓTESE PARA PACIENTES DE VÁRIAS CATEGORIAS DE
PESO; E PRÓTESE DE PRODUTO MOLDADO

CAMPO DA INVENÇÃO

5 A presente invenção refere-se a um método de
construção de produtos moldados e aos produtos moldados
construídos pelo método. Particularmente, a invenção refere-
se a um método de construção de dispositivos protéticos e o
relatório descritivo irá agora descrever em detalhes, a
10 título de exemplo, um método de construção de dispositivos
protéticos, embora não deva ficar limitada a esse exemplo
particular.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

Nos quinze últimos anos, houve um número crescente
15 de amputados dos membros inferiores que desejaram incrementar
a sua qualidade de vida ao poderem ter acesso a uma prótese
desfrutável que propiciasse não somente a mobilidade básica
mas que também incentivasse e permitisse a participação em
atividades de alto e baixo impacto da mesma maneira que
20 aquela desfrutada pelos não amputados.

Numerosos avanços tecnológicos no campo da prótese
permitiram que isto acontecesse e têm fornecido uma ampla
gama de pernas protéticas para serem escolhidas. Em coligação
com o tipo geral de prótese para atividades de caminhar
25 normais, tais como as atividades de caminhada ambulante
básica e do tipo de trabalho, houve uma procura por parte de
amputados por próteses que possam permitir que eles desfrutem um
estilo de vida mais ativo e, desse modo, melhorem a sua qualidade de
vida. Houve muito esforço dentro da indústria protética no sentido de
30 desenvolver uma prótese de pouco peso e durável que permitisse que os
amputados participassem de opções de carreira extenuantes, tais como a
mão de obra, o trabalho em fazenda, etc., e várias atividades de nível
médio a alto, tais como jogging, squash, escalada, tênis, etc., e

esportes de grande impacto, tais como corrida, corrida de velocidade, calcanhar, basquetebol e voleibol.

5 Numerosas próteses diferentes foram desenvolvidas, cada uma delas na tentativa de replicar a função e a aparência de uma parte do corpo substituída. As próteses da parte inferior da perna apresentam problemas singulares. Elas devem ser suficientemente resistentes para suportar o peso de uma pessoa e o nível de atividade e para suportar as forças encontradas através do movimento de caminhar. Em consequência
10 disto, algumas próteses desenvolvidas no passado eram muito pesadas e rígidas e restringiam as opções do nível de atividade, da carreira, recreacionais e esportivas do usuário.

 Há uma série de dispositivos protéticos compostos
15 diferentes da pena e do pé que foram agora propostos, a maioria dos quais utiliza a tecnologia moderna de material composto para propiciar armazenamento de energia e liberação durante o uso. Os exemplos de dispositivos protéticos do pé que são fabricados com materiais compostos, com a intenção de
20 armazenar a energia quando o pé é colocado no solo e para a liberá-la e propiciar uma elevação ou uma impulsão enquanto o pé é removido do solo para ajudar na caminhada do paciente são apresentados na Patente U.S. N°. 4.865.612 de Aborgast et al., que se refere a um pé artificial que tem um par de
25 membros de mola finos que se estendem para a frente conectados a uma quilha, e na Patente U.S. N°. 5.116.383 de Shorter et al. A patente U.S. N°. 5.116.383 descreve um pé que armazena energia que tem uma quilha reforçada com fibra de carbono de uma peça única que tem uma parte de mola
30 inferior conectada em sua extremidade posterior como um cantilever a uma parte de montagem superior do tornozelo. O pé que armazena energia é combinado com uma junção resiliente do tornozelo do tipo de esfera e soquete.

Outros dispositivos protéticos da parte inferior da perna na técnica anterior empregavam molas, incluindo múltiplas molas lamelares ou membros do tipo de mola chata, em uma tentativa de se aproximar da resposta e do desempenho
5 de um pé natural. Os exemplos incluem a patente U.S. N°. 4.959.073 de Merlette e as Patentes U.S. N°. 4.547.913, 4.822.363 e 5.776.205 de Phillips.

Um exemplo do dispositivo protético da parte inferior da perna acima mencionado é uma prótese conhecida
10 como Flexion-Foot, a qual fornece uma configuração composta de suporte e pé, a qual é descrita especificamente na Patente U.S. N°. 4.547.913. A ação do tipo mola conferida pelos materiais utilizados em tais dispositivos resulta em mobilidade e em conforto adicionais ao usuário. Os pés
15 protéticos da técnica anterior que utilizam uma pluralidade de molas, tal como na Patente U.S. N° 5.776.205 de Phillips, tendem a oscilar sob a carga vertical enquanto a carga é distribuída separadamente às molas.

Além disso, os pés dinâmicos do sistema Flexion-Foot que estão comercialmente disponíveis não têm junções
20 rígidas do tornozelo. No entanto, esse sistema incorporava um segmento de calcanhar separado traseiro ou uma parte do calcanhar fixada ao corpo principal do pé, no meio do pé. Embora esse sistema proporcione um melhor desempenho do que
25 as próteses anteriores, esse sistema engloba uma pluralidade de componentes e as junções que são menos do que ideais para a transferência da energia do impacto do calcanhar ao dedo do pé por causa da deficiência do segmento do calcanhar traseiro de transmissão da energia contínua de uma placa separada do
30 calcanhar para uma parte separada do dedo do pé no mastro em forma de J tal como descrito na Patente U.S. N°. 4.822.363 e/ou um membro de sola integral descrito na Patente U.S. N°. 5.976.191. Isto é por causa da necessidade de incorporar

membros adicionais de suporte ou de aumento na espessura do mastro, o que é necessário para conferir um suporte do usuário e um desempenho da prótese apropriados.

Os pés protéticos da técnica anterior com um membro
5 de mola de calcanhar separado e/ou um material resiliente de espuma/borracha colocado entre o pé e o membro da sola tendem a absorver a carga vertical no membro de mola ou no material resiliente de espuma/borracha e, desse modo, dissipa a transferência de energia constante do impacto do calcanhar ao
10 dedo do pé.

As Patentes U.S. N°. 4.822.363 e 4.547.913 referem-se especificamente a um mastro em forma de J feito de material composto conectado a uma placa do calcanhar traseira do tipo mola. A Patente U.S. N°. 4.959.073 refere-se a um
15 mastro em forma de J feito de material composto que é formado integralmente com um membro de calcanhar. A referência também pode ser feita à Patente U.S. N°. 5.037.444, a qual se refere a um pé protético feito de material composto conhecido alternativamente como o chamado "Pé de Seattle". Esses
20 dispositivos fazem grandes avanços em níveis do movimento de caminhar e de atividade e têm uma rigidez e uma relação entre a rigidez e o peso entre o grafite e outros materiais, o que resulta no retorno quase completo da energia de entrada ou armazenada, um peso menor, uma maior resistência à fadiga, e
25 um arrastamento mínimo. No entanto, esses dispositivos também possuem algumas desvantagens. Por exemplo, por causa da maior resistência e da relação entre a rigidez e o peso do grafite em comparação com outros materiais, a rigidez local, os solavancos e a frenagem ocorrem por causa dos métodos de
30 fabricação de acomodação do material, o que interfere na flexão suave e uniforme dos componentes durante o caminhar do usuário. Além disso, embora sejam substancialmente mais leves no peso, eles têm uma rigidez inerente por causa da força de

tensão mais elevada, resultando em uma razão maior entre a rigidez e o peso de grafite com outro material e têm áreas mais suscetíveis à falha de tensão por fadiga.

Os pés protéticos da técnica anterior que utilizam
5 um calcanhar impelido por mola que opera em uma mola separado de uma mola na seção do dedo do pé, tal como nas patentes de Phillips e de Merlette discutidas acima, armazenam eficazmente energia no calcanhar, mas são ineficazes na transferência da energia do calcanhar à parte do dedo do pé
10 do pé protético quando o pé rola para a frente durante o ciclo de caminhar. Esses dispositivos requerem ainda o carregamento separado de uma mola na seção do dedo do pé. Em consequência disto, os usuários observam um retardamento ou uma hesitação distintos e não naturais na rolagem do pé para
15 a frente durante o ciclo de caminhar, conferindo ao pé uma sensação não natural e causando um caminhar desuniforme.

Alguns pés protéticos da técnica anterior, tais como os dispositivos das Patentes U.S. N°. 4.547.913 e 4.822.363 de Phillips, podem acomodar o movimento de torção
20 em torno de um eixo longitudinal da parte da canela, mas o formato da parte da canela é projetada para a força da mola e a resistência à ruptura, não o movimento de torção.

Os dispositivos da técnica anterior das Patentes U.S. N°. 4.547.913, 4.822.363 e 4.959.073 e outros ainda são
25 compostos exclusivamente de um material composto que compreende filamentos de grafite de alta resistência em uma resina termorrígida de epóxi de elevada rigidez, construídos a partir de fibras longitudinais unidirecionais (UD) em seu núcleo principal com fibras latitudinais trançadas ou
30 angulares trançadas em suas camadas exteriores para a aumentar a sua força de torção. Os materiais trançados latitudinais ou angulares vêm na forma de luvas trançadas. Essas luvas trançadas podem deslizar facilmente por cima e

cobrir as fibras longitudinais UD que estão no núcleo principal. Essas camadas exteriores são luvas trançadas e todos os seus filamentos de fibras são contínuos do começo ao final. Se este não fosse o caso, não seria possível trançar
5 esses filamentos em uma luva trançada. Geralmente, o núcleo principal e as luvas trançadas eram formados por um número de camadas ou lâminas que eram colocadas em um molde rígido moldado para a configuração final e, subseqüentemente, curadas.

10 Isto fornece um resultado em que cada um dos filamentos contínuos estende-se sem ser interrompido através uma extremidade superior, da parte da canela e da parte do pé da prótese ou do alto da parte da perna para baixo através da seção do tornozelo, através do alto da parte do pé ou do dedo
15 do pé. Além disso, a placa do calcanhar e/ou o membro da sola têm filamentos contínuos que se estendem sem ser interrompidos da extremidade dianteira à extremidade do calcanhar, ou seja, todos os filamentos de fibra são contínuos e não são interrompidos longitudinal, latitudinal
20 ou angularmente em suas construções. Métodos similares de construção são descritos nas Patentes U.S. N°. 5.037.44, 5.156.631, 5.181.933, 5.493.456, 5.514.185 e 6.071.313.

Tais métodos de construção têm as seguintes desvantagens, ou seja:

25 (a) Era necessário engrossar a extremidade superior do mastro para obter uma extremidade superior rígida. Isto também pode ser realizado ao expandir a largura da dita extremidade superior;

(b) Era importante aumentar o número das camadas ou
30 das lâminas e, desse modo, a espessura do mastro para acomodar usuários à medida que o seu peso ou nível de atividade aumenta;

(c) Laminados adicionais foram adicionados para

manter a resistência à medida que a largura do mastro é reduzida;

(d) Foi considerado importante a obtenção de uma redução gradual na espessura do mastro nas várias áreas dinâmicas do mesmo de maneira tal que a parte do pé fica reduzida na espessura comparada à parte do tornozelo, e a parte do tornozelo é reduzida na espessura comparada à parte da canela.

O número de camadas ou laminações ou de fiadas varia nas seções diferentes. Como uma consequência de (a), (b), (c) e (d) acima, uma expectativa geral dos métodos convencionais de construção de próteses tal como descrito acima era que, dependendo do tamanho do pé e da resistência necessária em uma prótese particular, o número de camadas empregadas pode ser aumentado ou diminuído tal como necessário. Por exemplo, poucas laminações podem ser requeridas para uma prótese menor, ou uma prótese para um indivíduo de pouco peso. Uma prótese maior, ou um prótese para um indivíduo mais pesado, pode requerer mais laminações. Foi considerado geralmente desejável o emprego de tão poucas laminações quanto forem necessárias para a resistência e a rigidez para manter a prótese com o peso mais leve quanto possível.

A partir da discussão de métodos da técnica anterior de construção acima, era necessário no processo de fabricação convencional a obtenção de uma pluralidade de moldes diferentes ou a obtenção de mudanças nas dimensões da cavidade do molde quando camadas ou lâminas adicionais foram utilizadas para aumentar as espessuras ou as larguras das próteses. Em outras palavras, era necessário utilizar dimensões diferentes da cavidade do molde para que correspondessem aos pesos diferentes ou às categorias de pesos diferentes da prótese. A necessidade de espessuras ou

larguras diferentes era necessária para obter uma variedade de próteses com dimensões diferentes, desse modo obtendo uma disparidade de espessuras ou larguras para acomodar variações das taxas de flexibilidade para suportar armações de exoesqueleto e de endoesqueleto diferentes, os tipos de corpo e os requisitos da atividade dos amputados.

OBJETIVO DA INVENÇÃO

Foi verificado agora que as deficiências acima de processos de fabricação convencionais de próteses convencionais podem agora ser reduzidas ou superadas pelo advento da presente invenção onde variações nos requisitos de usuários individuais incluindo amputados podem ser obtidas por um processo, tal como descrito em seguida, que tem a capacidade de obter produtos moldados incluindo próteses com uma faixa de pesos diferentes ou categorias de pesos diferentes em um molde de cavidade dimensional simples, desse modo tornando o processo não somente mais eficiente, mas também menos caro.

DESCRIÇÃO RESUMIDA DA INVENÇÃO

Em um aspecto da invenção, é apresentado um método de construção de um produto moldado, sendo que o dito método inclui as etapas de:

(a) impregnação de fibras não metálicas em uma resina termorrígida, por meio do que as ditas fibras impregnadas são arranjadas para formar uma folha das ditas fibras;

(b) dobradura da folha ao dobrar as partes adjacentes da folha ao longo de linhas de dobra adjacentes entre elas de modo que as ditas fibras fiquem arranjadas em uma orientação de interseção para formar um pré-impregnado que tem uma camada dupla de fibras em planos diferentes com as fibras em cada camada com um ângulo de orientação diferente em relação a um eixo longitudinal do pré-

impregnado;

(c) corte de uma pluralidade de pré-impregnados da dita folha formada na etapa (b);

(d) formação de camadas dos ditos pré-impregnados
5 obtidos na etapa (c) de modo que as ditas camadas fiquem
arranjadas em uma relação de empilhamento em uma cavidade de
molde de um molde de compressão, com o que a cavidade do
molde tem um volume constante para cada uma das várias
categorias de peso;

10 (e) moldagem por compressão a uma temperatura
elevada; e

(f) remoção do produto moldado do molde de
compressão.

Na etapa (a), embora a folha possa ser produzida
15 por enrolamento em cilindro em solução ou uma técnica de
fusão a quente tal como descrito em seguida, é preferível
usar a técnica de enrolamento em cilindro para obter uma
folha composta intermediária formada pelas fibras suportadas
em uma folha de papel de desprendimento, por meio do que, com
20 a remoção do papel de desprendimento, a folha final formada
pela etapa (a) é obtida depois do corte da folha
intermediária enquanto ela é suportada no cilindro. Todas as
fibras na folha são orientadas preferivelmente na mesma
direção ou em uma direção similar e desse modo podem ser
25 descritas como unidirecionais (UD).

Em uma técnica de fusão a quente alternativa que
pode ser utilizada em vez do enrolamento em cilindro em
solução tal como descrito acima na etapa (a), o pré-
impregnado formado ao utilizar a dita técnica tem fibras que
30 são contínuas e que são colocadas sobre uma folha contínua de
papel de desprendimento após a impregnação da resina por
fusão a quente. Esses pré-impregnados unidirecionais de fusão
a quente podem ser armazenados em rolos de, por exemplo, 75

m, 100 m, 150 m ou 200 m por rolo.

Uma diferença significativa entre o pré-impregnado UD enrolado em cilindro e o pré-impregnado UD fundido a quente reside no comprimento longitudinal desses pré-impregnados. O comprimento longitudinal do pré-impregnado UD enrolado em cilindro é determinado pela circunferência do cilindro (por exemplo, um cilindro com uma circunferência de 1,90 m só pode produzir um pré-impregnado UD de 1,90 m) ao passo que aquele de UD fundido a quente é contínuo longitudinalmente e disponível em rolos de 75 m, 100 m, 150 m ou 200 m por rolo tal como indicado acima.

A folha intermediária pode ser cortada em uma variedade de ângulos diferentes de modo a obter os pré-impregnados de fibras interceptadas, e tais ângulos podem ser de 15°, 22,5°, 45° ou 60° ou qualquer outro ângulo apropriado de modo que a folha final tenha lados inclinados que tenham o ângulo desejado em relação à vertical. Então, a folha final pode ser dobrada de volta sobre si mesma para formar um pré-impregnado ou uma folha de laminado que tem fibras interceptadas das quais os pré-impregnados podem ser cortados tal como descrito em seguida.

Esses pré-impregnados podem ser alternados com pré-impregnados que têm cada uma das fibras arranjadas longitudinal ou latitudinalmente umas em relação às outras e que podem ser formadas pela técnica de enrolamento em cilindro tal como discutido acima de modo a obter uma folha final que possa ficar no formato de um retângulo ou de um quadrado. Desse modo, os pré-impregnados que têm fibras orientadas longitudinal ou latitudinalmente podem então ser cortados da folha final.

O corte da folha intermediária tal como descrito acima pode ser executado ao cortar as linhas ou os sulcos que são formados em uma superfície exterior do cilindro e

arranjada no ângulo desejado, por exemplo, de 0° , para formar pré-impregnados de fibras arranjadas longitudinal ou latitudinalmente, e de 60° ou 45° para formar pré-impregnados de fibras entrelaçadas.

5 Uma outra diferença significativa entre o enrolamento em cilindro em solução tal como discutido acima e a técnica de fusão a quente tal como discutido acima é que, em vez das linhas de corte ou dos sulcos que são formados no cilindro na técnica de enrolamento em cilindro em solução ao
10 contrário da técnica de fusão a quente, os ângulos desejados (digamos, de 15° , $22,5^\circ$, 30° , 45° ou 60°) terão que ser cortados fisicamente nas folhas de pré-impregnado.

 O método de construção da invenção permite a fabricação de uma prótese de pouco peso e barata feita de
15 material composto para amputados e, mais particularmente, a uma prótese de membro inferior aperfeiçoada. Tal método de moldagem é eficaz para superar as limitações na resistência, duração dinâmica, problemas do peso da fibra de vidro e enrijecimento/rigidez e limitações de fadiga dos métodos da
20 técnica anterior descritos acima.

 O método de construção da invenção que utiliza fibras não metálicas em combinação com uma resina de epóxi assegura que todas as fibras individuais fiquem impregnadas para permitir uma maior resistência dinâmica e uma redução no
25 peso e na espessura enquanto mantém a flexibilidade e a resposta naturais de suas fibras para permitir que a prótese tenha uma transição mais suave do impacto do calcanhar ao dedo do pé. Uma outra vantagem é que ele permite uma maior dispersão de choque da matriz construída resiliente que
30 dissipa as cargas durante o impacto do calcanhar.

 Embora o dispositivo da presente invenção seja construído preferivelmente de resina de epóxi reforçada com laminados de fibras de carbono e/ou de vidro, ele pode ser

construído a partir de outras não fibras tais como a fibra de aramida, ou de fibras sintéticas desenvolvidas recentemente.

Preferivelmente, a prótese é um mastro que tem apropriadamente a forma de um J.

5 Preferivelmente, o dito mastro, pelo menos nas suas extremidades exteriores no que se refere a uma dimensão lateral ou a uma espessura do mastro, é formado de um laminado de camada(s) alternada(s) das ditas fibras entrelaçadas com alguma(s) camada(s) das ditas fibras
10 arranjadas em uma orientação longitudinal e latitudinal.

 A prótese também pode compreender um dispositivo protético que compreende o mastro em forma de J em combinação com uma placa de sola em que a placa de sola incorpora uma seção anterior do dedo do pé e uma seção do calcanhar
15 posterior. A placa de sola também pode ser formada do mesmo material composto que o mastro em forma de J. O produto moldado também pode compreender a placa de sola per se.

 O mastro em forma de J pode ter uma parte de montagem de canela superior, uma parte de canela inferior e
20 uma zona do tornozelo. A zona do tornozelo pode afunilar na espessura de uma parte superior adjacente à parte de canela inferior na direção de uma extremidade inferior da zona do tornozelo.

 A parte de montagem de canela superior tem
25 preferivelmente uma espessura e uma largura substancialmente constantes. A parte de canela inferior pode ter uma largura ou uma dimensão lateral que diverges para fora à medida que se aproxima da zona do tornozelo. A zona do tornozelo, em uma extremidade inferior ou livre da mesma ou se aproximando
30 desta, pode ter uma curvatura ligeiramente côncava.

 Preferivelmente, a placa de sola é de uma largura substancial comparada com a zona do tornozelo. Pela pode compreender uma parte do calcanhar e uma parte do dedo do pé.

Preferivelmente, a parte do calcanhar tem uma curvatura complementar ou correspondente à zona do tornozelo onde elas confinam uma com a outra.

Uma palmilha de sola resiliente pode ser afixada a um lado de baixo da placa de sola de qualquer maneira apropriada, por exemplo, por meio de adesivo ou pelo uso de fixadores. Preferivelmente, a placa de sola pode ser montada no lado de baixo da zona do tornozelo em um ponto designado de 90 a 110 mm de uma extremidade a partir do dedo do pé da placa de sola. Através do emprego de duas placas de sola, permite uma pluralidade de dimensões do pé que variam de 23 cm a 30 cm. Apropriadamente, para esta finalidade, a placa de sola e a zona do tornozelo podem ser dotadas de furos, os quais podem ser alinhados para receber fixadores, tais como parafusos passantes para prender a placa de sola à zona do tornozelo em posições selecionadas. Apropriadamente, dois furos co-alinhados são empregados na zona do tornozelo e na placa de sola.

Preferivelmente, a placa de sola é substancialmente da mesma largura que a zona do tornozelo. Preferivelmente, a parte do calcanhar também é substancialmente curvada apropriadamente substancialmente no mesmo raio que a extremidade principal da parte do dedo do pé.

A parte de canela de montagem superior do mastro em forma de J pode ser fixada a um suporte de montagem, por exemplo, por qualquer forma apropriada de meios de fixação desprendíveis, tais como parafusos ou outros fixadores apropriados, para permitir que a parte de canela de montagem superior seja fixada a uma extremidade distal de um soquete do cepo da perna. O soquete do cepo da perna tem um suporte em forma de T fixável ao mesmo. Preferivelmente, o suporte tem um flange superior, o qual é fixado ou fixável ao soquete e a um flange da perna ao qual a parte de montagem pode ser

fixada. Alternativamente, a parte de canela superior pode ser laminada diretamente à extremidade distal do soquete do cepo da perna.

O dispositivo protético da invenção armazena energia com o impacto do calcanhar da placa de sola, com o peso aplicado no ciclo de caminhar, transferindo desse modo a energia durante o impacto do calcanhar para o meio do pé (pé chato) e libera a energia no ponto do dedo do pé da placa de sola para conferir uma elevação ou um impulso de propulsão estável e controlados ao dispositivo protético para auxiliar a obter um caminhar natural.

A placa de sola que é fixada à zona do tornozelo, tal como descrito acima, pode transferir uma liberação de energia suave constante do impacto do calcanhar até o dedo do pé da placa de sola durante o ciclo de caminhar sem retardação, hesitação, sacolejo e/ou frenagem, em consequência de seu desenho e fabricação de uma única peça. Isto contrasta com os dispositivos da técnica anterior, tal como na Patente U.S. Nº. 4.822.363, a qual incorpora uma placa de sola desprendível fixável que tem que transferir a liberação da energia através de dois membros separados (ou seja, a placa de sola e o mastro) para obter a liberação da energia durante o ciclo de caminhar.

O dispositivo protético da presente invenção irá acomodar um terreno angulado ou desuniforme sem o uso de uma junção de tornozelo separada através as características do dispositivo que facilitam uma transferência mais suave e contínua da energia armazenada do impacto do calcanhar ao dedo do pé. O dispositivo pode incluir uma pluralidade de seções do dedo do pé e do calcanhar, sendo que cada uma das seções do dedo do pé e do calcanhar pode ser acamurçada para facilitar a dimensão do pé.

O dispositivo protético da invenção também é pode

minimizar os movimentos de torção e irá acomodar movimentos mediais laterais estáveis e controlados. O maior controle do joelho permite uma maior facilidade aumentada de rolamento da placa de sola dissipando a inércia e, desse modo, confere uma
5 transição mais suave do movimento independentemente da intensidade do impacto do calcanhar e do impacto do meio e do dedo do pé.

Preferivelmente, o mastro em forma de J tem um fuste que compreender a parte de canela de montagem superior
10 e a parte de canela inferior que tem uma espessura e uma largura uniformes para todas as categorias do peso. Ele pode ser cortado fora onde requerido e ajustado ao usuário sem afetar os fatores de desempenho acima mencionados.

BREVE DESCRIÇÃO DAS FIGURAS

15 A fim de que a invenção possa ser compreendida mais imediatamente colocada em efeito prático, agora será feita referência aos desenhos em anexo que ilustram um produto moldado da invenção na forma de um dispositivo protético que é uma realização preferida da invenção, e nos quais:

20 a FIGURA 1 é uma vista em perspectiva da parte traseira do dispositivo protético de acordo com uma realização da invenção;

a FIGURA 2 é uma elevação lateral do dispositivo protético de acordo com uma realização da invenção encaixada
25 em um soquete de cepo;

a FIGURA 3 é uma vista anterior do dispositivo protético destacada do soquete de cepo e com o suporte de montagem removido;

a FIGURA 4 é uma vista de planta ao longo da linha
30 A-A da FIGURA 2;

a FIGURA 5 é uma vista de planta da placa de sola;

as FIGURAS 6 e 7 são vistas em perspectiva que ilustram as etapas (a) e (b) do método da invenção;

as FIGURAS 8 a 10 mostram cilindros que podem ser utilizados no método da invenção nas FIGURAS 6 e 7 que têm linhas de corte ou sulcos arranjados em orientações variadas;

as FIGURAS 11 a 13 mostram a formação dos pré-impregnados com fibras arranjadas na orientação longitudinal; as FIGURAS 14 a 18 mostram a formação dos pré-impregnados que têm fibras arranjadas em uma orientação de interseção; e

a FIGURA 19 é um fluxograma geral de uma realização preferida do método da invenção.

10 DESCRIÇÃO DETALHADA DA REALIZAÇÃO PREFERIDA

Com referência aos desenhos, e primeiramente às FIGURAS 1 e 2, é ilustrado um dispositivo de membro inferior protético 10 que tem um mastro 11 de uma configuração geralmente em forma de J em elevação lateral e que tem uma parte de canela de montagem superior 12, uma parte de canela inferior 13, e uma zona de tornozelo 14.

Conforme ilustrado e tal como mostrado mais claramente na FIGURA 2, a parte de canela de montagem superior 12, a parte de canela inferior 13 e a zona de tornozelo 14 são de uma espessura substancialmente uniforme. Também é empregada uma placa de sola.

Conforme melhor mostrado na FIGURA 3, o mastro 11 em forma de J tem a largura constante da parte de montagem superior 12 até um ponto 15. A parte de canela inferior 13 diverge simetricamente para fora do eixo longitudinal do mastro 11 designado por Y-Y, aumentando desse modo na largura até um segundo ponto 16, a partir do qual o mastro 11 em forma de J continua a uma largura substancialmente constante formando a zona de tornozelo 14.

Conforme mostrado nas FIGURAS 1 e 2, o dispositivo de membro inferior protético 10 também inclui um suporte 18 em forma de T que tem uma perna 19 à qual a parte de montagem superior 12 do mastro 11 em forma de J pode ser aparafusada

através dos parafusos 20. O suporte 18 em forma de T também inclui um flange superior 21 que pode ser laminado diretamente a um soquete de cepo 22. Alternativamente, o flange superior 21 pode ter uma variedade de conectores de
5 alinhamento adjacentes a ele e então conectados ao fundo do soquete de cepo 22 para propiciar ajuste e alinhamentos de ângulo aos movimentos de caminhar de sintonia fina e complementar o ajuste de soquete.

Do lado de baixo da zona de tornozelo 14, é fixada
10 uma placa de sola integralmente formada 23, a qual é um componente de uma peça só que incorpore em tandem a parte 17A do calcanhar e a parte 17 do dedo do pé. A parte 17 do dedo do pé é ligeiramente côncava em seu lado superior e estende-se para a frente a partir dos parafusos 26 que interconectam
15 o mastro 11 à placa de sola 23, ao passo que a parte 17A do calcanhar é ligeiramente convexa em seu lado superior e estende-se para trás a partir dos parafusos 26. A placa de sola 23 tem substancialmente a mesma largura que a zona de tornozelo 14. Também é empregada palmilha de sola 27.

20 Conforme também é mostrado nas FIGURAS 4 e 5, na placa de sola 23 e no mastro 11 é disposta uma série de pares espaçados de aberturas co-alinhadas 24 e 25 para permitir que a placa de sola 23 seja fixada na zona de tornozelo 14 pelos parafusos 26 apropriados através de aberturas alinhadas em um
25 número de posições. Conforme é aparente na FIGURA 5, a extremidade principal da seção 17 do dedo do pé é de um formato circular tal como a extremidade 17A do calcanhar da placa de sola 23. Os arranjos acima permitem uma variedade de ajustes para a seção 17 do dedo do pé em relação à placa 23
30 do calcanhar do dispositivo protético 10, desse modo permitindo que a seção 17 do dedo do pé e a seção 17A do calcanhar e a placa de sola 23 acomodem variações sutis no caminhar.

Um material de sola resiliente, tal como uma palmilha 27 de borracha ou uretano, pode ser afixado no lado de baixo da placa de sola 23 cobrindo a parte 17 do dedo do pé e a parte 17A do calcanhar, e estende-se continuamente ao longo de todo o comprimento da placa de sola 23. A palmilha 27 de borracha/uretano confere flexibilidade ao dispositivo de membro inferior protético 10 e ajuda o mesmo a absorver as cargas de impacto ou do torque do calcanhar que podem ser aplicadas no calcanhar ou axialmente ao longo da parte de canela inferior 13.

Adicionalmente, a palmilha 27 de borracha ou uretano também propicia um amortecimento da energia e um maior conforto ao usuário. Tipicamente, a palmilha 27 de borracha ou uretano é afixada na posição por adesivos apropriados. A palmilha 27 de borracha ou uretano pode agir como uma superfície não deslizante para permitir que o dispositivo de membro inferior protético 10 seja utilizado sem sapatos.

A configuração e o desenho do suporte principal ou mastro 11 em forma de J, tal como descrito acima, permite que todas as concentrações da tensão sejam dispersadas mais uniformemente da parte de montagem de canela 12, através da parte de canela inferior 13 e na zona de tornozelo 14. A placa de sola 23 é projetada para conferir uma estabilidade e um controle maiores dos movimentos medial e lateral e para a frente e para trás.

Além disso, a prótese da presente invenção e o método de construção também aumenta a resistência intrínseca e a durabilidade do membro inferior ou perna protético, o que facilita a uniformidade em um único projeto dimensional para todas as categorias do peso, bem como a novidade de resposta de elasticidade e energia de retorno da prótese total.

Ela também facilita variações distintivas de taxas

de elasticidade, uma transição mais suave do impacto do calcanhar ao impacto do meio ao dedo do pé, e permite melhores movimentos de torção, os quais podem acomodar as muitas armações diferentes de exoesqueleto e de endoesqueleto, tipos de corpo e requisitos de atividade dos amputados, e uma redução na fadiga e na tensão da coxa e do músculo posterior inferior, em comparação com outras próteses da técnica anterior.

O mastro 11 em forma de J resultante tem preferivelmente uma uniformidade de espessura que se estende da parte de montagem superior 12 e se estende através da parte de canela inferior 13 através da zona de tornozelo 14. A forma da placa de sola 23 tal como mostrado facilita um movimento do dedo do pé controlado mais suave. Além disso, a configuração e a construção do mastro 11 em forma de J propiciam uma resiliência eficaz e um retorno de energia da prótese total 10 da parte de canela de montagem superior 12 através da zona de tornozelo 14 com o processo de manufatura aperfeiçoado, evitando a necessidade da prótese da técnica anterior que requer uma variedade de mastros dimensionais distintos (largura e/ou espessura), placas de sola/membros do calcanhar para variar a sua rigidez.

Tipicamente, o comprimento do mastro 11 em forma de J até superfície inferior da zona de tornozelo 14 pode variar de 255 mm a 368 mm. Isto, outra vez, pode ser aumentado através de um aumento da espessura da sola (máximo de 20 mm), uma fixação de cunhas de extensão no topo do suporte 18 em forma de T (3 cm) e/ou a extensão do lado de baixo do soquete 22 (máximo de 7,5 cm). Esses métodos de aumentar a altura do membro inferior de prótese não irão influenciar o desempenho do membro inferior protético 10. A largura do mastro 11 em forma de J aumenta tipicamente de 45 mm na parte de montagem 12 e diverge para fora no ponto 15 para a posição 16 (para um

comprimento de 80 mm) até uma largura de 67 mm, que permanece então constante até a zona de tornozelo 14. Tipicamente, a placa de sola 23 também tem uma largura de 67 mm.

Os centros para os furos 24 na FIGURA 5 e os furos 5 25 na FIGURA 4 são tipicamente posicionados a 15 mm das bordas laterais da placa de sola 23 e da zona de tornozelo 14, respectivamente. Os furos 24 na placa de sola 23 podem ser posicionados entre 90 mm e 110 mm da borda dianteira da placa 23, ao passo que os furos 25 na zona de tornozelo 14 10 são apropriadamente co-alinhados com os furos 24 na placa de sola 23. Isto irá permitir um aumento ou uma diminuição no dimensionamento do pé. Deve ser destacado aqui que as dimensões acima podem ser variadas.

O comprimento da parte de canela de montagem 15 superior 12 pode ser cortado não menos do que 55 mm até o ponto 15 da parte de canela inferior tal como mostrado na FIGURA 3 e ajustado ao requisito do usuário sem afetar o seu desempenho. Todos dentre o mastro 11 em forma de J e a placa de sola 23 têm substancialmente a mesma espessura, largura e 20 outras dimensões em todas as classes do peso de 30 kg a 130 kg a intervalos de 10 kg. Isto é obtido através do novo método da invenção.

Na presente invenção, moldes de cavidade de molde de uma só dimensão podem ser utilizados para o molde do 25 mastro 11 em forma de J e a placa de sola 23. Desse modo, o mastro em forma de J terá dimensões uniformes na espessura, na largura, na forma e nos tamanhos para todas as classes de categorias do peso. Analogamente, a placa de sola 23 também terá uma uniformidade nas dimensões para a espessura, a 30 largura, a forma e os tamanhos para todas as classes de categorias do peso.

A seção 17 do dedo do pé e a seção 17A do calcanhar da placa de sola 23 podem ser acamurçadas até o tamanho

apropriado conforme necessário para conferir o aumento no dedo do pé e/ou a rigidez do calcanhar para diminuir o movimento descendente do comprimento do impacto do calcanhar e/ou do dedo do pé.

5 Com relação à FIGURA 6, deve ser observado que o filamento de carbono ou vidro 30 é desenrolado de uma bobina de carbono 31 que é montada e suportada pelo eixo mecânico 32. O eixo mecânico 32 irá girar quando o cilindro 36 puxar o filamento 30. O filamento 30 é passado através de um banho de
10 resina 34 que contém a solução de resina de epóxi 35 preferida. Depois de ter passado através do banho 34 da resina, o filamento impregnado com resina 30A é então enrolado no cilindro 36 que tem uma folha de papel de desprendimento 37, preferivelmente papel de desprendimento
15 revestido com silicone, unida ao mesmo, sendo que as extremidades 38 e 39 podem ser sobrepostas e afixadas uma à outra por uma fita dupla face em 40, de modo a formar uma folha contínua de papel de desprendimento 37 no cilindro 36. O filamento impregnado com resina 30A pode ser então enrolado
20 no papel de desprendimento 37 à medida que o cilindro 36 gira. O cilindro 36 é acionado por um dispositivo mecânico apropriado (não mostrado) acoplados ao eixo mecânico 41. Simultaneamente enquanto gira, o banho de resina 34 junto com o eixo mecânico 32 pode se deslocar em uma direção linear
25 indicada pelas setas A ou B fazendo com que o filamento impregnado com resina 30A fique uniformemente espaçado e depositado (a um peso da área da fibra predeterminada ou densidade da fibra) sobre o papel de desprendimento 37, criando uma folha intermediária de pré-impregnado
30 intermediária 48A (na FIGURA 12) de laços sucessivos 42, tal como mostrado. Cada um dos laços sucessivos 42 irá se sobrepor ao laço precedente à medida que eles são enrolados no papel de desprendimento 37 pela rotação do cilindro 36. O

resultado é uma folha de pré-impregnado intermediária 48A (na FIGURA 12) que tem uma integridade de ligação de suas fibras de cada filamento impregnado com resina 30A e a folha de pré-impregnado intermediária 48A pode ser separada do papel de
5 desprendimento 37. São mostrados os filamentos impregnados com resina sobrepostos 30A que constituem a aparência final da folha 48A em 42A.

Em um arranjo alternativo, tal como mostrado na FIGURA 7, o cilindro 36 pode alternar na direção A ou então B
10 com relação ao banho de resina estacionário 34 e o eixo mecânico 32 de modo a conferir o mesmo resultado que foi descrito na FIGURA 6. No entanto, deve ser apreciado que o arranjo da FIGURA 6 é o preferido.

Deve ser observado nas FIGURAS 8, 9 e 10 que o
15 cilindro 36 pode ser dotado de sulcos alongados ou linhas de corte 43, 44 e 45 para facilitar o corte e a remoção da folha composta 46 do cilindro 36 a três ângulos de corte, tipicamente, mas não exclusivamente, a 0° ou em paralelo ao eixo mecânico 41 para a linha de corte 43 tal como mostrado
20 na FIGURA 8, a 60° ao eixo mecânico 41 para a linha de corte 44 tal como mostrado na FIGURA 9, ou a 45° ao eixo mecânico 41 para a linha de corte 45 tal como mostrado na FIGURA 10. As linhas de corte de outros ângulos (embora não esteja mostrado nas FIGURAS 8, 9 e 10) podem ser utilizadas para
25 obter outros ângulos de interseção para os pré-impregnados unidirecionais.

Também deve ser apreciado que as linhas de corte 43, 44, 45 ou as linhas de outros ângulos, podem ser providas no mesmo cilindro 36, ou tais linhas de corte podem ser
30 providas em cilindros diferentes 36. No entanto, é preferível que se tenha uma pluralidade de linhas de corte no mesmo cilindro, por razões de versatilidade e de custo. As FIGURAS 11 a 13 mostram o corte da folha composta 46 pela

faca de corte 47 ao longo da linha de corte 43 para obter uma folha de pré-impregnado intermediária 48A. A folha de pré-impregnado intermediária 48A é então cortada na forma e nos tamanhos preferidos tal como mostrado no pré-impregnado 49.

5 Cada folha de pré-impregnado intermediária 48A pode fornecer múltiplos cortes de pré-impregnados 49 que têm fibras de carbono ou vidro longitudinais ou a 0° tal como mostrado. O exemplo mostrado na FIGURA 13 ilustra o pré-impregnado 49 que tem uma parte estreita 50 e uma parte mais larga 51 conforme
10 necessário pelo desenho preferido. O corte e a remoção dos pré-impregnados 49 resulta em distanciamentos 52 na folha 48A. O filamento impregnado com resina 30A é mostrado na orientação longitudinal ou a 0° .

Em uma variação do procedimento descrito acima, os
15 pré-impregnados 49 podem ser formados não somente pela orientação longitudinal das fibras (ou seja, 0°), mas também pela orientação transversal ou latitudinal (ou seja, 90°) ao utilizar a folha de pré-impregnado intermediária 48A.

A FIGURA 14 mostra o corte da folha composta 46 ao
20 longo da linha de corte 44 de modo a obter a folha intermediária 48B mostrada na FIGURA 15, a qual é então provida com os vincos ou linhas de dobra 52, 53, 54 e 55. A dobradura começa com a parte 58 que é dobrada ao longo da linha de dobra 55 tal como mostrado pela seta E, seguida pela
25 parte 59 que é dobrada ao longo da linha de dobra 54, tal como mostrado pela seta F. Subseqüente, a parte 57 é dobrada ao longo da linha de dobra 53, tal como mostrado pela seta D, e por último a parte 56 é dobrada ao longo da linha de dobra 52, tal como mostrado pela seta C.

30 Alternativamente, a parte 60 pode ser dobrada ao longo da linha de dobra 54, tal como indicado pela seta G, em vez da parte 59 ao longo da linha de dobra 54 tal como indicado pela seta F. Esse procedimento também é ilustrado

nas FIGURAS 16 e 17 para obter uma folha dobrada final 61 (mostrada na FIGURA 17), da qual múltiplos pré-impregnados 62 (mostrados na FIGURA 18) podem ser cortados tal como mostrado pela linha pontilhada na FIGURA 17, resultando em 5 distanciamentos 65. A FIGURA 18 também mostra um pré-impregnado 62 que tem fibras intercaladas dos filamentos impregnados com resina 30A. As fibras intercaladas 56, 57 60, 59 e 58 são dobradas ao longo das linhas de dobra 52, 53, 54 e 55 de volta sobre si mesmas.

10 As taxas de capacidade de flexão, força de compressão, resistência dinâmica, rigidez para a frente e para trás e de torção ideais nas várias categorias do peso (30 - 130 kg), podem ser obtidas no mastro 11 em forma de J e na placa de sola 23 (na FIGURA1) por várias combinações de 15 fibras de carbono/carbono ou de carbono/vidro com variações no peso da área da fibra e na orientação da fibra. Todas as categorias do peso (30 - 130 kg) em uma realização preferida da invenção têm o mesmo número de camadas de laminados na construção.

20 As características intrínsecas e a resistência mecânica das fibras de carbono e de vidro preferidos criaram uma variedade de configurações possíveis em composições de materiais, no peso da área da fibra e nas orientações das fibras e no arranjo em sequência materiais para otimizar a 25 força de compressão, a flexibilidade, a durabilidade, a resistência dinâmica, a rigidez para a frente e para trás e de torção em uma realização preferida. A fibra do carbono possui uma resistência à tração e um módulo de tensão muito mais elevados em comparação às fibras de vidro. No entanto, 30 as fibras de vidro, embora sejam menos resistentes, têm uma flexibilidade e uma resistência à fadiga mais elevadas. Uma porcentagem mais elevada de fibras de carbono e uma porcentagem mais baixa das fibras de vidro na construção

resultarão em uma rigidez e uma resistência maiores em uma realização preferida e a flexibilidade irá aumentar com uma redução na resistência à tração se for utilizada uma porcentagem maior das fibras de vidro.

5 As configurações de orientação das fibras constituem um outro elemento na presente invenção. Tipicamente, a colocação de fibras longitudinais ou a 0° ao longo e paralelas ao eixo principal do mastro 11 em forma de J e da placa de sola 23 irá resultar em uma força de torção
10 muito baixa mas uma rigidez muito elevada, uma tensão muito elevada e uma força de compressão elevada. Outros ângulos das fibras, tais como 30°, 45° ou 60°, possuem uma força de torção muito mais elevada mas uma resistência à tração ou força de compressão mais baixa. Deve ser destacado aqui que
15 as propriedades mecânicas intrínsecas das fibras de carbono e de vidro são muito diferentes entre si e portanto é natural esperar que seus ângulos de 0°, 30° e 45° produzam resultados muito diferentes na torção, na resistência à tração e na força de compressão e isto vai propiciar mais opções para
20 configurar e otimizar a força de compressão, a flexibilidade, a durabilidade, a resistência dinâmica, a rigidez para a frente e para trás e de torção de cada categoria do peso em uma realização preferida.

 As composições de carbono/carbono e de
25 carbono/vidro típicas para o mastro 11 em forma de J e a placa de sola 23 são indicadas na tabela em anexo.

 O processo da invenção assegura que todas as fibras durante a impregnação da resina fiquem completamente "umedecidas" e impregnadas apropriadamente com a resina de
30 epóxi. Tipicamente, esse método irá produzir pré-impregnado de carbono e de vidro que tem uma faixa de teor de resina de 35% a 50%. O teor de resina é mais elevado do que a maior parte do pré-impregnado UD comercialmente disponível. A

resina de epóxi funciona como uma cola para aglutinar e encapsular todas as fibras em conjunto. Um teor de resina mais elevado irá assegurar um fluxo suficiente de resina durante a moldagem e também irá propiciar um grau maior de controle no processo de ligação transversal, resultando em uma matriz de resina/fibra muito incrementada. O resultado é um aumento na resistência e na durabilidade em uma realização preferida.

Todos os dispositivos de membros inferiores protéticos convencionais são construídos de fibras longitudinais de UD em seu núcleo principal com fibras trançadas latitudinais ou trançadas angulares contínuas e não interrompidas nas camadas exteriores para melhorar a sua força de torção. O uso do pré-impregnado 49 (que tem uma orientação da fibra de 0 ou 90 graus) e do pré-impregnado 62 (que tem uma outra orientação de fibras intercaladas) na presente realização preferida cria um conceito e um método de construção totalmente novos para os produtos moldados geralmente inclusivos do dispositivo de membro inferior protético da invenção e é singularmente diferente dos métodos da técnica anterior.

Na presente invenção, os filamentos de fibras não têm que ser contínuos e não interrompidos tal como mostrado pelo método de produção de pré-impregnados 49 e 62. Deve ser observado que o uso de filamentos de fibras não contínuos constitui uma característica significativa do dispositivo protético da presente invenção.

A FIGURA 19 refere-se ao fluxograma preferido para os processos da presente invenção com relação à manufatura de produtos moldados inclusivos do dispositivo de membro inferior protético. A solução da resina de epóxi pode ser formada ao misturar a resina, um catalisador, aditivos e o solvente em proporções estipuladas. A solução da resina de

epóxi pode ter um teor de sólidos de 60% a de 70% com um tempo de cura de 30 minutos a 130 graus Celsius e pode possuir rigidez, flexibilidade, boa estabilidade térmica e resistência a produtos químicos, e ter uma boa força de
5 ligação com as fibras de carbono e de vidro que são as fibras preferidas para o uso na presente invenção.

Esse método da invenção permite que os pré-impregnados unidirecionais de fibras de carbono e/ou de vidro sejam produzidos com uma ampla seleção de pesos da área da
10 fibra (que variam de 60 gramas a 300 gramas por metro quadrado), teor de resina (que varia de 35% a 50% em peso) e orientações das fibras e arranjo em sequência para serem empregados e também propicia a flexibilidade de "escolher e otimizar" pré-impregnados das várias combinações de
15 composições de materiais, do peso da área da fibra, da orientação da fibra e do teor de resina que são disponíveis.

Tipicamente, as fibras de carbono e de vidro utilizadas no método preferido da presente invenção são filamentos de alta resistência. A técnica de enrolamento em
20 cilindro preferida assegura que todas as fibras durante a impregnação de resina fiquem totalmente "umedecidas" e apropriadamente impregnadas com a resina de epóxi. Com um controle engenhoso da viscosidade da resina durante o processo de impregnação da resina, é possível controlar o
25 teor da resina dentro de +2%. O teor de resina controlado e consistente é preferível na manutenção da força de compressão, durabilidade, resistência dinâmica, taxas de flexão, rigidez para a frente e para trás e de torção.

As folhas de pré-impregnado intermediárias 48A e a
30 folha de pré-impregnado dobrada final 61 podem ser sujeitadas a uma secagem forçada em um forno para remover os solventes e todos os outros componentes voláteis não desejados na resina de epóxi. A secagem forçada também torna as folhas de pré-

impregnado menos pegajosas e mais apropriadas para a manipulação no processo de deposição. As especificações apropriadas do forno são uma temperatura de 50 - 65°C e um tempo de secagem de três a quatro horas. Subseqüentemente
5 após o processo de secagem forçada, cada folha de pré-impregnado intermediária 48A e a folha de pré-impregnado dobrada final 61 podem ser pesadas e cortadas como o pré-impregnado 49 ou o pré-impregnado 62 conforme apropriado.

Deve ser destacado aqui que a pesagem das folhas de
10 pré-impregnado intermediárias 48A e da folha de pré-impregnado dobrada final 61 após a secagem forçada é um aspecto desejável do processo da invenção. Isto consiste na segregação dos pré-impregnados que caem na extremidade alta ou baixa da faixa de teor de resina, e na combinação destes
15 pré-impregnados apropriadamente de modo que o peso do mastro 11 em forma de J moldado ou da placa de sola 23 permaneça relativamente constante. Como um exemplo, um pré-impregnado que tem um teor elevado de resina pode ser utilizado conjuntamente com um outro que tem um baixo teor de resina
20 durante o processo de deposição.

Depois da deposição de camadas sucessivas de pré-impregnado 49 e de pré-impregnado 62 na respectiva cavidade do molde de compressão, o molde pode aquecido até 135° - 150° (e mais preferivelmente até 140°C) apropriadamente em
25 combinação com uma pressão hidráulica de 200 kg/cm² utilizando um pistão hidráulico com um diâmetro de 200 mm.

Após a cura, o desprendimento do molde é executado para remover os membros moldados, os quais são então preparados para a montagem e o tratamento cosmético final.
30 Deve ser apreciado a partir do acima exposto que, em vista do fato que o produto moldado da invenção pode ser feito de uma cavidade do molde de dimensões similares independentemente do peso, essa característica também irá se aplicar em uma

realização preferida ao produto moldado da invenção tal como o mastro em forma de J ou a placa de sola.

Portanto, deve ser apreciado a partir do acima exposto que o processo da invenção fornece uma prótese inferior de perna que tem vantagens consideráveis em relação à técnica anterior tal como fica aparente na descrição acima.

EXEMPLOS

EXEMPLO I

Um método preferido de deposição ou de arranjo em seqüência de ambos os pré-impregnados 49 e 62 é descrito abaixo em relação à manufatura de um mastro em forma de J.

Todas as categorias do peso (30 kg - 130 kg), neste método preferido, têm o mesmo número (58) de camadas com variações no arranjo em seqüência das fibras e na orientação das fibras para obter as taxas variadas de flexão para cada categoria de peso, a saber:

30 kg a 40 kg - mastro de 345 g $\pm$ 5 g, 38 camadas de 601 fibras e 20 camadas de uma combinação de fibras a 0° e 90°.

40 kg a 50 kg - mastro de 345 g $\pm$ 5 g, 38 camadas de 600 fibras e 20 camadas de uma combinação de fibras a 0°.

50 kg a 60 kg - mastro de 345 g $\pm$ 5 g, 38 camadas de combinação de fibras a 45° e 60° com 20 camadas de uma combinação de fibras a 0° e 90°.

60 kg a 70 kg - mastro de 345 g $\pm$ 5 g, 38 camadas de combinação de fibras a 45° e 60° e de 20 camadas de fibras a 0°.

70 kg a 80 kg - mastro de 345 g $\pm$ 5 g, 38 camadas de fibras a 45° e 20 camadas de uma combinação de fibras a 90°.

80 kg a 90 kg - mastro de 345 g $\pm$ 5 g, 38 camadas de 45° e 20 camadas de fibras a 0°.

90 kg a 100 kg - mastro de 345 g $\pm$ 5 g, 38 camadas

de combinação de fibras a 30° e 45° e de 20 camadas de uma combinação de fibras a 0° e 90°.

100 kg a 110 kg - mastro de 345 g $\pm$ 5 g, 38 camadas de uma combinação de fibras a 30° e 45° e de 20 camadas de
5 fibras a 0°.

110 kg a 120 kg - mastro de 345 g $\pm$ 5 g, 38 camadas de fibras a 30° e 20 camadas de uma combinação de fibras a 0° e 90°.

120 kg a 130 kg - mastro de 345 g $\pm$ 5 g, 38 camadas
10 de fibras a 30° e 20 camadas de fibras a 0°.

Para todas as categorias do mastro (30 - 130 kg), as seqüências de deposição de pré-impregnados de carbono/carbono são preferivelmente as mesmas. Desse modo, para o mastro que tem 58 camadas que compreendem 38 camadas
15 de fibras angulada e 20 camadas de uma combinação de fibras a 0° e 90°, a seqüência de deposição é de oito camadas de fibras de carbono angulares com um FAW de 100 a 0,12 mm, seis camadas de carbono em uma combinação a 0° e 90° com um FAW de 150 a 0,15 mm, dez camadas de fibras de carbono angulares com
20 um FAW (Peso da Área da Fibra) de 100 a 0,12 mm, seis camadas de carbono e uma combinação a 0° e 90° com um FAW de 150 a 0,15 mm, dez camadas de fibras de carbono angulares com um FAW de 100 a 0,12 mm, oito camadas de carbono e uma combinação a 0° e 90° com um FAW de 150 a 0,15 mm e dez
25 camadas de fibras de carbono angulares com um FAW de 100 a 0,12 mm.

EXEMPLO II

A maximização das taxas de flexão, de resistência dinâmica, de força de compressão, de rigidez para a frente e
30 para trás e de torção das categorias diferentes de peso (30 - 130 kg) pode ser obtida na placa de sola por uma combinação dos ângulos das fibras de carbono (0°, 30°, 45°, 60° e 90°) e do ângulos das fibras de vidro (30°, 45° e 60°), comprimentos

variados das fibras, alinhamento das fibras (utilizando as direções laterais, transversais e diagonais), espessura combinada das camadas de fibras (0,12 mm, FAW de 100 g/metro quadrado e 0,15 mm, FAW de 150 g/metro quadrado) e/ou
 5 espessura da camada de fibras de vidro (0,16 mm, FAW de 126 g/metro quadrado).

Todas as categorias do peso discutidas acima (30 kg a 130 kg) têm preferivelmente o mesmo número total (52) de camadas para a placa inteira de carbono ou a placa combinada
 10 de sola de fibra de carbono/vidro. Através das variações no arranjo em sequência da deposição e no alinhamento para as fibras de carbono/carbono e de carbono/vidro, as taxas de flexão variadas para cada categoria foram obtidas, a saber:

30 kg a 40 kg - placa de sola 190 g $\pm$ 5 g,
 15 Carbono/Vidro 50%/50%

40 kg a 50 kg - placa de sola 190 g $\pm$ 5 g,
 Carbono/Vidro 50%/50%

50 kg a 60 kg - placa de sola 190 g $\pm$ 5 g,
 Carbono/Vidro 70%/30%

20 60 kg a 70 kg - placa de sola 190 g $\pm$ 5 g,
 Carbono/Vidro 70%/30%

70 kg a 80 kg - placa de sola 190 g $\pm$ 5 g, 100% de carbono

80 kg a 90 kg - placa de sola 190 $\pm$ 5 g, 100% de
 25 carbono

90 kg a 100 kg - placa de sola 190 g $\pm$ 5 g, 100% de carbono

100 kg a 110 kg - placa de sola 190 g $\pm$ 5 g, 100% de carbono

30 110 kg a 120 kg - placa de sola 190 g $\pm$ 5 g, 100% de carbono

120 kg a 130 kg - placa de sola 190 g $\pm$ 5 g, 100% de carbono

Para as seguintes categorias do peso da placa de sola (30 -130 kg), as colocações em sequência de deposição de pré-impregnados de carbono/carbono e carbono/vidro com respeito a pré-impregnados 49 e 62 são:

- 5 30 a 40 kg - 16 camadas de fibras de carbono a 60° com um FAW de 100 a 0,12 mm, 10 camadas de combinação de carbono a 0° e 90° com um FAW de 150 a 0,15 mm e 26 camadas de fibras de vidro a 60° com um FAW de 126 a 0,16 mm;
 40 a 50 kg - 16 camadas de fibras de carbono a 60° com um FAW de 100 a 0,12 mm, 10 camadas de carbono a 0° com um FAW de 150 a 0,15 mm e 26 camadas de fibras de vidro a 60° com um FAW de 126 a 0,16 mm;
- 10 50 a 60 kg - 26 camadas de fibras de carbono a 60° com um FAW de 100 a 0,12 mm, 10 camadas de combinação de carbono a 0° e 90° com um FAW de 150 a 0,15 mm e 16 camadas de fibras de vidro a 60° com um FAW de 126 a 0,16 mm;
- 15 60 a 70 kg - 26 camadas de fibras de carbono a 60° com um FAW de 100 a 0,12 mm, 10 camadas de carbono a 0° com um FAW de 150 a 0,15 mm e 16 camadas de fibras de vidro a 60° com um FAW de 126 a 0,16 mm;
- 20 70 a 80 kg - 36 camadas de combinação de fibras de carbono a 45° e 60° com um FAW de 100 a 0,12 mm, 16 camadas de combinação de carbono a 0° e 90° com um FAW de 150 a 0,15 mm;
- 25 80 a 90 kg - 36 camadas de combinação de fibras de carbono a 45° e 60° com um FAW de 100 a 0,12 mm, 16 camadas de carbono a 0° com um FAW de 150 a 0,15 mm;
- 90 a 100 kg - 36 camadas de fibras de carbono a 45° com um FAW de 100 a 0,12 mm, 16 camadas de fibras de carbono e combinação de fibras de carbono a 0° e 90° com um FAW de 150 a 0,15 mm;
- 30 100 a 110 kg - 36 camadas de fibras de carbono a 45° com um FAW de 100 a 0,12 mm, 16 camadas de fibras de

carbono a 0° com um FAW de 150 a 0,15 mm;

110 a 120 kg - 36 camadas de combinação de fibras de carbono a 30° e 45° com um FAW de 100 a 0,12 mm, 16 camadas de fibras de carbono a 0° com um FAW de 150 a 0,15 mm;

120 a 130 kg - 36 camadas de fibras de carbono a 30° com um FAW de 100 a 0,12 mm, 16 camadas de fibras de carbono a 0° com um FAW de 150 a 0,15 mm.

TABELA

Classe do Peso (kg)	Mastro (11) em Forma de J	Placa da Sola (23)
30 - 40	100% de carbono	50% de carbono/50% de vidro
40 - 50	100% de carbono	50% de carbono/50% de vidro
50 - 60	100% de carbono	70% de carbono/30% de vidro
60 - 70	100% de carbono	70% de carbono/30% de vidro
70 - 80	100% de carbono	100% de carbono
80 - 90	100% de carbono	100% de carbono
90 - 100	100% de carbono	100% de carbono
100 - 110	100% de carbono	100% de carbono
110 - 120	100% de carbono	100% de carbono
120 - 130	100% de carbono	100% de carbono

REIVINDICAÇÕES

1. MÉTODO DE CONSTRUÇÃO DE UM PRODUTO MOLDADO PARA OBTENÇÃO DE PRÓTESE PARA PACIENTES DE VÁRIAS CATEGORIAS DE PESO, caracterizado por incluir as etapas de:

- 5 (a) impregnação de fibras não metálicas em uma resina de epoxy, por meio do que as ditas fibras impregnadas são arranjadas para formar uma folha das ditas fibras;
- (b) corte de uma pluralidade de pré-impregnados da dita folha formada na etapa (a);
- 10 (c) formação de camadas sucessivas dos ditos pré-impregnados obtidos na etapa (b) de modo que as ditas camadas fiquem arranjadas em uma relação de empilhamento em uma cavidade de molde de um molde de compressão, incluindo pré-impregnados (49) tendo as fibras arranjadas longitudinal e
- 15 latitudinalmente com relação à folha intermediária (48A) e pré-impregnados (62) tendo fibras arranjadas orientadas em interseção;
- em que as camadas são formadas de pré-impregnados incluindo fibras não contínuas ou fibras cortadas, e
- 20 - em que pelo menos algumas das fibras são arranjadas em uma orientação de interseção;
- em que na etapa (b) a folha intermediária é cortada em uma variedade de diferentes ângulos selecionados do grupo que consiste em 15°, 22,5°, 30°, 45° e 60° de modo
- 25 que a folha final tenha lados inclinados com o ângulo correspondente à vertical antes do dobramento da folha final sobre si própria para formar o dito pré-impregnado e,
- (d) moldagem por compressão a uma temperatura elevada; e em que a etapa (d) é realizada em uma cavidade do
- 30 molde que tem as mesmas dimensões para pesos diferentes ou categorias diferentes do peso do produto moldado.
- (e) remoção do produto moldado do molde de compressão.

2. MÉTODO, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por na etapa (a) ser empregada uma técnica de enrolamento em cilindro por meio da qual as ditas fibras impregnadas são enroladas em um cilindro para formar uma
5 folha composta intermediária formada por fibras suportadas em uma folha de papel de desprendimento no cilindro, com o que, pela remoção do papel de desprendimento, a folha formada pela etapa (a) pode ser obtida mediante o corte da folha intermediária enquanto ela é suportada no cilindro pelo
10 fornecimento de linhas de corte ou sulcos que são formados em uma superfície exterior do cilindro a um ângulo selecionado do grupo que consiste em 15°, 22,5°, 30°, 45° e 60° para os pré-impregnados de fibras entrelaçadas e 0° para pré-impregnados de fibras longitudinal e/ou latitudinal.

15 3. MÉTODO, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por ser empregada uma técnica de fusão a quente, em que, depois da impregnação da resina por fusão a quente, as fibras são depositadas em uma folha contínua de papel de desprendimento e armazenadas subsequentelemente como
20 rolos.

4. MÉTODO, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por na etapa (a) a folha ter todas as suas fibras arranjadas na mesma orientação similar ou direção.

25 5. MÉTODO, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por na etapa (b) cada pré-impregnado ter todas as suas fibras arranjadas em uma orientação longitudinal.

6. MÉTODO, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por na etapa (b) após a etapa de dobramento cada pré-impregnado ter todas as suas fibras arranjadas em
30 uma orientação de interseção.

7. MÉTODO, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por na etapa (c) as camadas sucessivas serem formadas dos pré-impregnados tendo fibras arranjadas em uma

orientação de interseção na qual altera com os pré-impregnados tendo fibras arrançadas em orientação longitudinal ou latitudinal.

5 8. MÉTODO, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pela folha intermediária ser formada por fibras orientadas longitudinal e/ou latitudinalmente para assim prover uma folha que é na forma de um retângulo ou quadrado.

9. MÉTODO, de acordo com a reivindicação 2, caracterizado pelo corte da folha intermediária ser executado
10 através do emprego de linhas de corte ou sulcos que são formados em uma superfície exterior do cilindro a um ângulo selecionado do grupo que consiste em 15°, 22,5°, 30°, 45° e 60° para os pré-impregnados de fibras entrelaçadas e 0° para pré-impregnados de fibras longitudinal e latitudinal.

15 10. PRÓTESE DE PRODUTO MOLDADO, conforme definido na reivindicação 1, caracterizada por compreender materiais compostos tendo fibras de carbono/carbono ou de carbono/vidro impregnadas com resina epóxi (34) orientada em tal modo de forma a possibilitar a variação e a seleção de propriedades
20 físicas, tais como flexão e capacidade de suporte de carga dentro de um tamanho e formato normal de molde.

11. PRÓTESE DE PRODUTO MOLDADO, conforme definido na reivindicação 1, caracterizada por estar na forma de um mastro.

25 12. PRÓTESE DE PRODUTO MOLDADO, conforme definido na reivindicação 1, caracterizada por estar na forma de um mastro em forma de J.

13. PRÓTESE DE PRODUTO MOLDADO, conforme definido na reivindicação 1, caracterizada por estar na forma de uma
30 placa de sola.

14. PRÓTESE DE PRODUTO MOLDADO, conforme definido na reivindicação 1, caracterizada por estar na forma de uma combinação de um mastro em forma de J unido a uma placa de

sola para definir um dispositivo de membro inferior protético.

15 15. PRÓTESE DE PRODUTO MOLDADO, conforme definido na reivindicação 1, caracterizada pelo mastro, pelo menos nas suas extremidades exteriores, ser formado pelo menos de um laminado de camadas alternadas das ditas fibras intercaladas com as camada(s) das ditas fibras arrançadas na orientação longitudinal e latitudinal.

10 16. PRÓTESE DE PRODUTO MOLDADO, conforme definido na reivindicação 1, caracterizada por ter substancialmente as mesmas dimensões e forma independentemente do peso e dos pesos da propriedade de rolamento/flexão.

15 17. PRÓTESE DE PRODUTO MOLDADO, conforme definido na reivindicação 1, caracterizada pelo produto ser um mastro em forma de J o qual tem uma parte de montagem de canela superior, uma parte de canela inferior e uma zona do tornozelo.

20 18. PRÓTESE DE PRODUTO MOLDADO, conforme definido na reivindicação 1, caracterizada pelo produto ser um mastro em forma de J e de que a parte de montagem de canela superior tem uma espessura e uma largura substancialmente constantes.

25 19. PRÓTESE DE PRODUTO MOLDADO, conforme definido na reivindicação 1, caracterizada pelo produto ser um mastro em forma de J e de que a parte de canela inferior tem uma largura que diverge para fora à medida que se aproxima da zona do tornozelo.

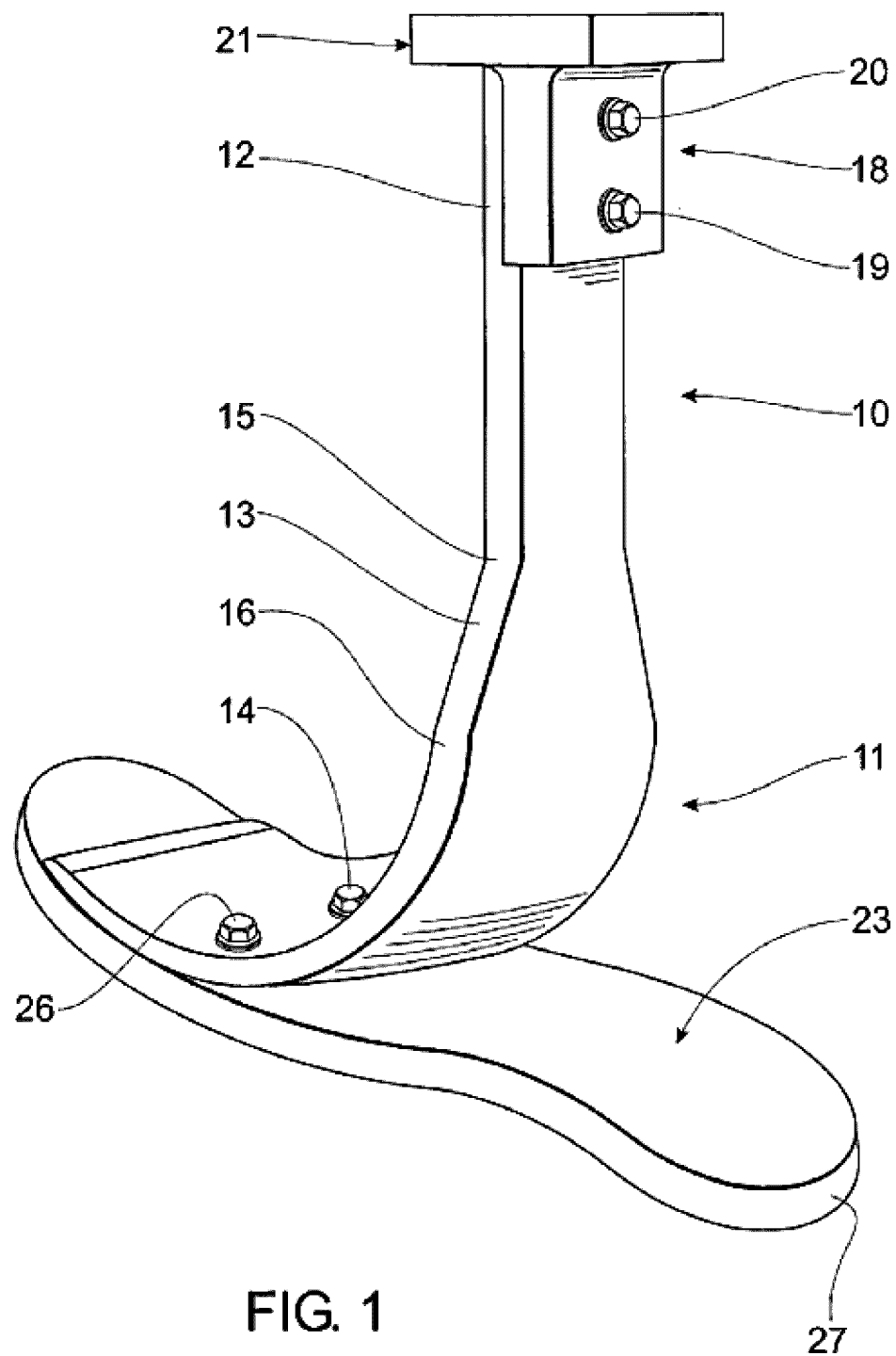
30 20. PRÓTESE DE PRODUTO MOLDADO, conforme definido na reivindicação 1, caracterizada pelo produto ser um mastro em forma de J e de que a zona do tornozelo na sua extremidade inferior ou livre ou perto da mesma tem uma curvatura ligeiramente côncava.

21. PRÓTESE DE PRODUTO MOLDADO, conforme definido na reivindicação 1, caracterizada pelo produto ser uma placa

de sola a qual é de uma largura substancial comparada a uma zona do tornozelo do mastro em forma de J.

22. PRÓTESE DE PRODUTO MOLDADO, conforme definido na reivindicação 1, caracterizada pelo produto ser uma placa
5 de sola a qual tem uma parte do calcanhar e uma parte do dedo do pé.

23. PRÓTESE DE PRODUTO MOLDADO, conforme definido na reivindicação 1, caracterizada pelo produto ser uma placa de sola a qual tem uma parte do calcanhar e uma parte do dedo
10 do pé e a parte do calcanhar tem uma curvatura complementar ou correspondente à zona do tornozelo uma confina com a outra.



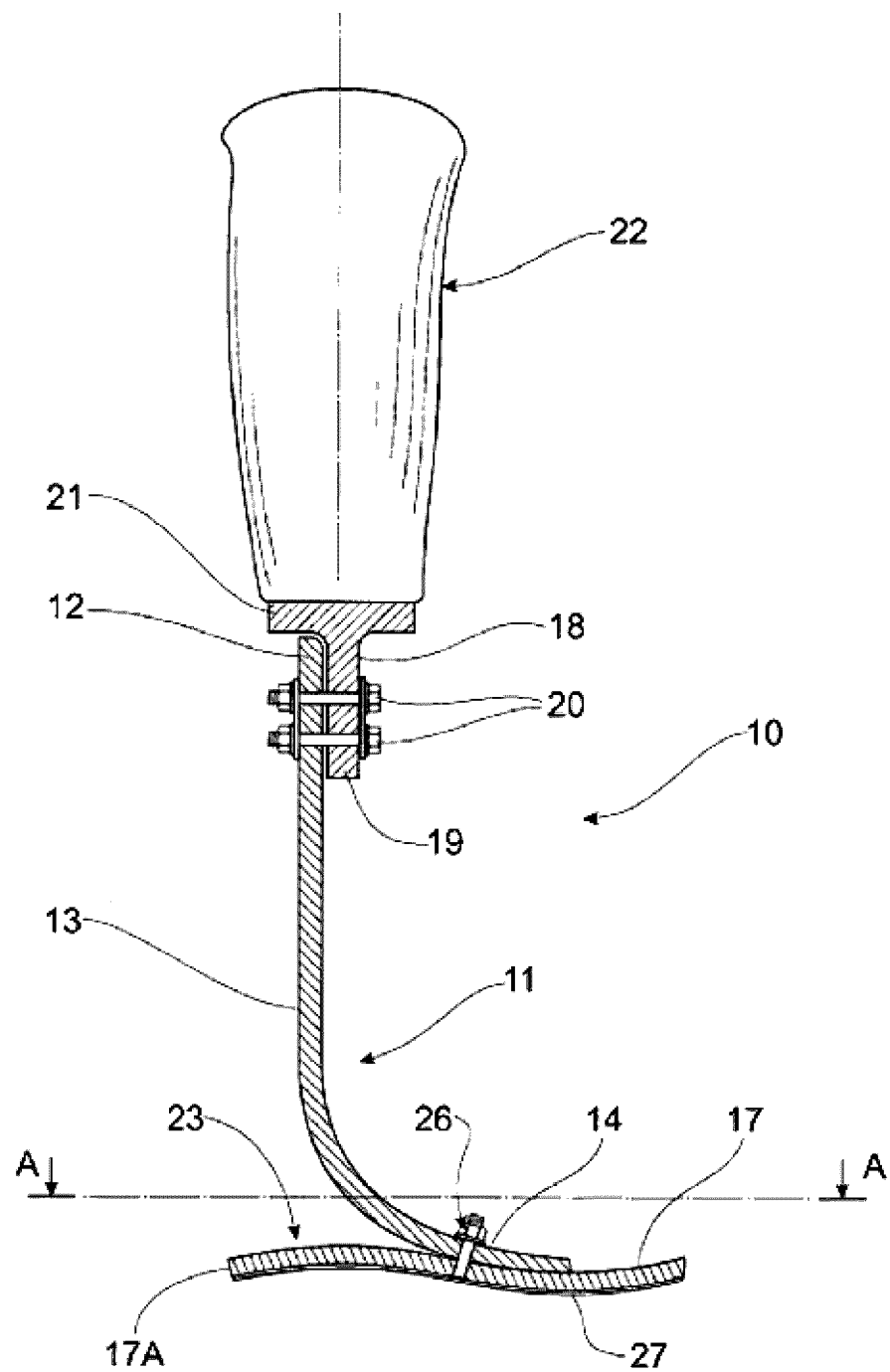


FIG. 2

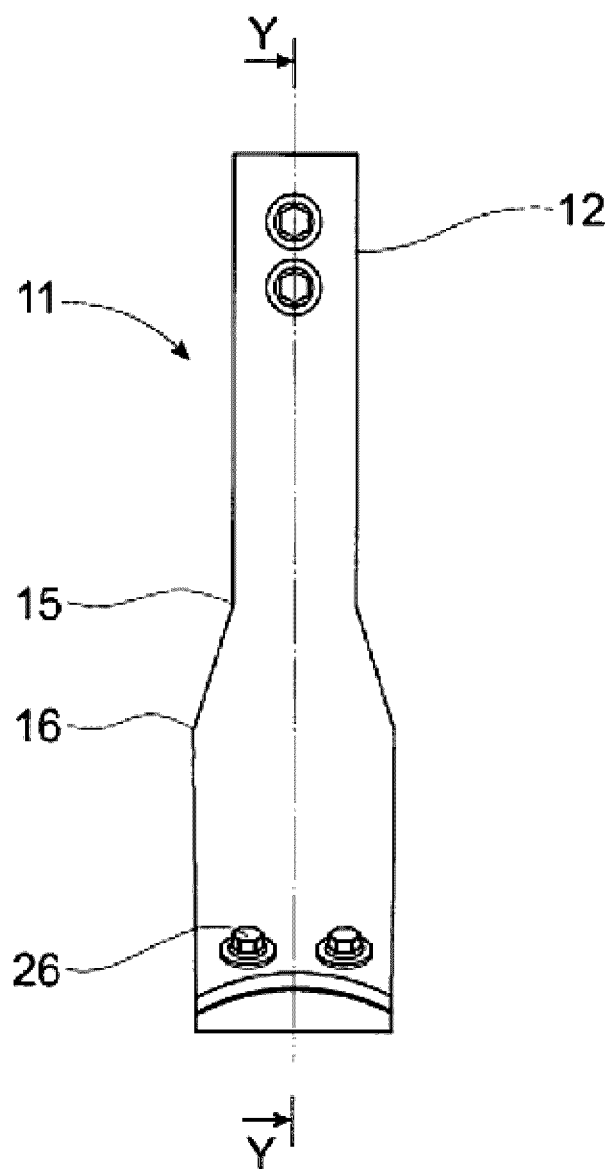


FIG. 3

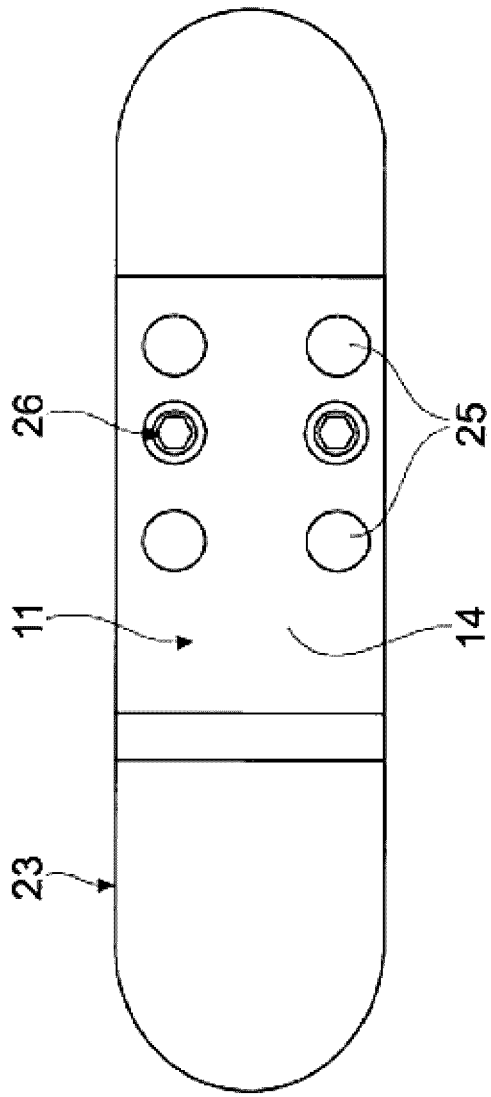


FIG. 4

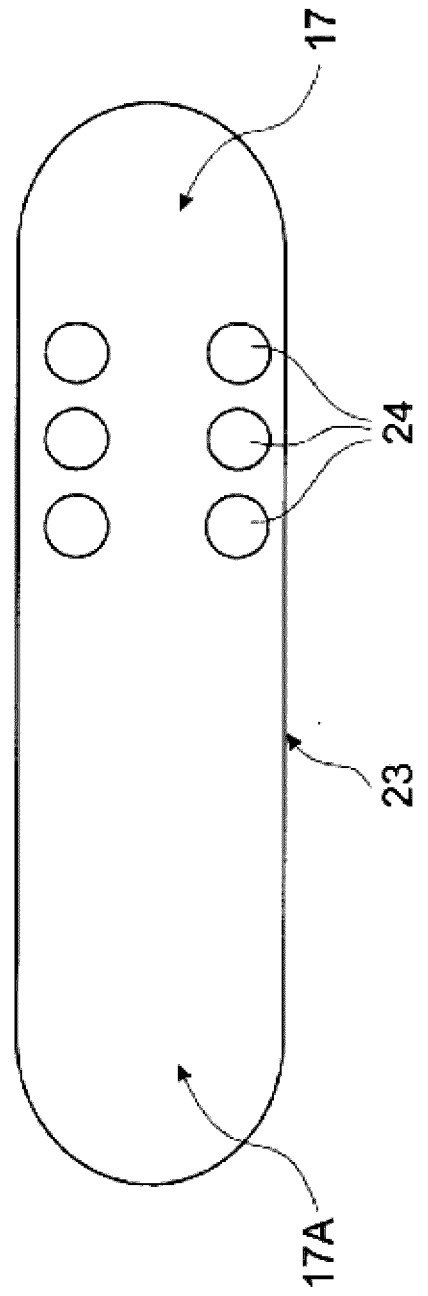


FIG. 5

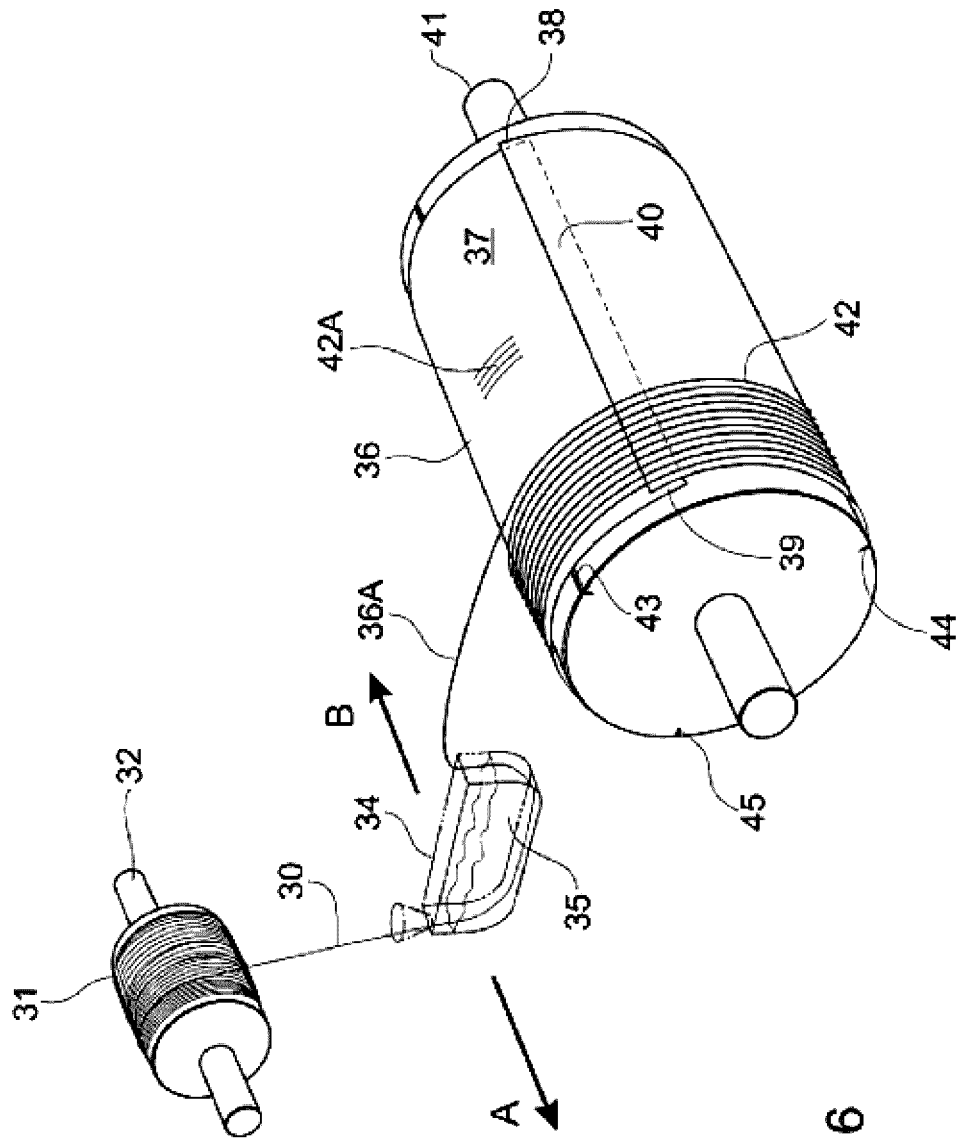


FIG. 6

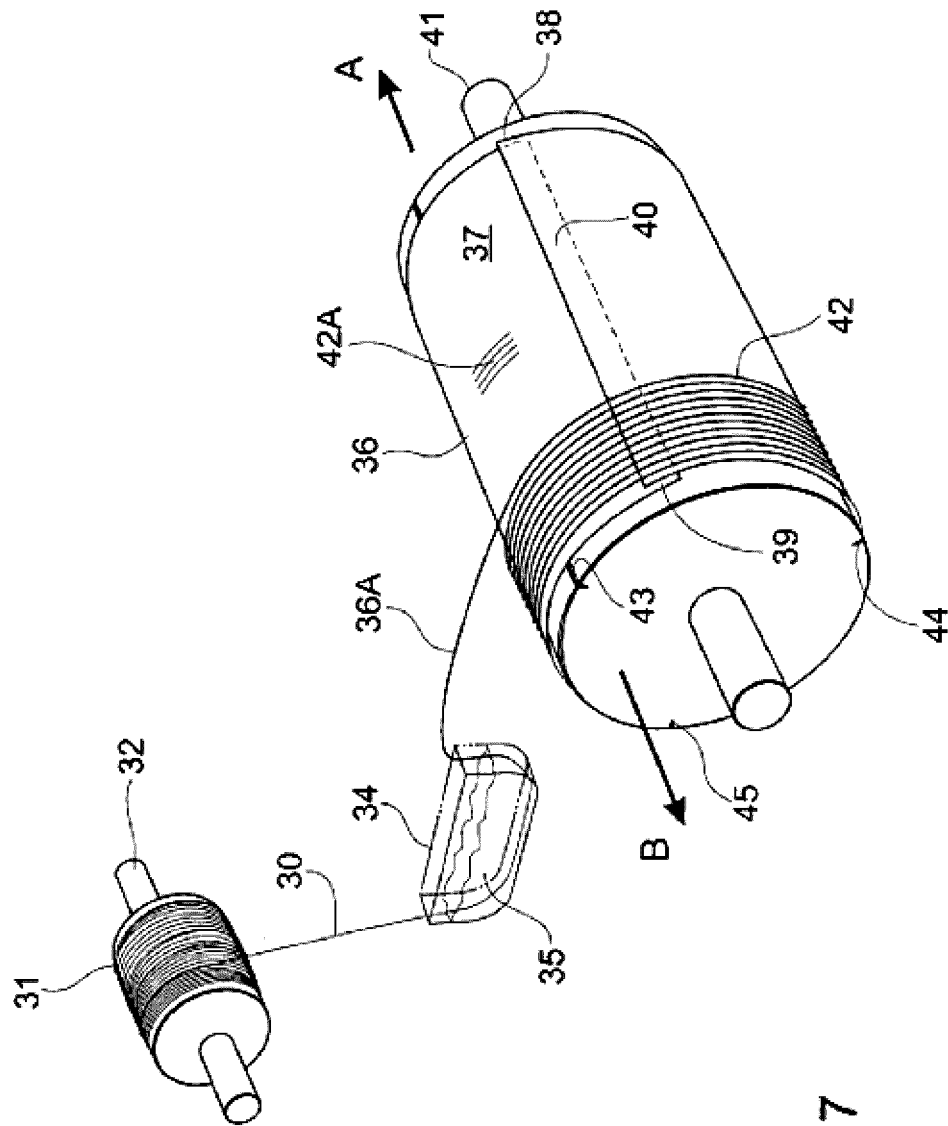
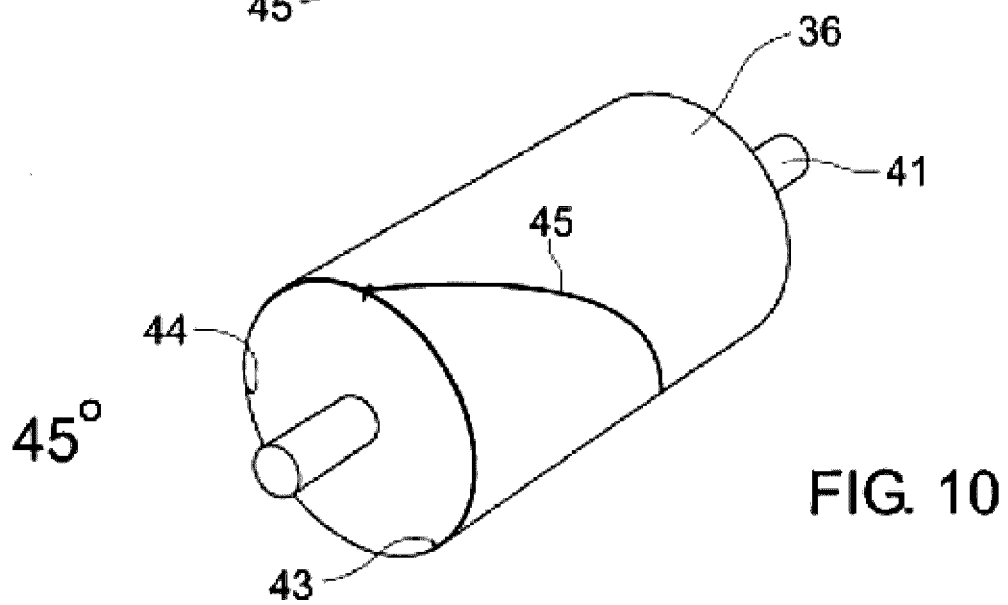
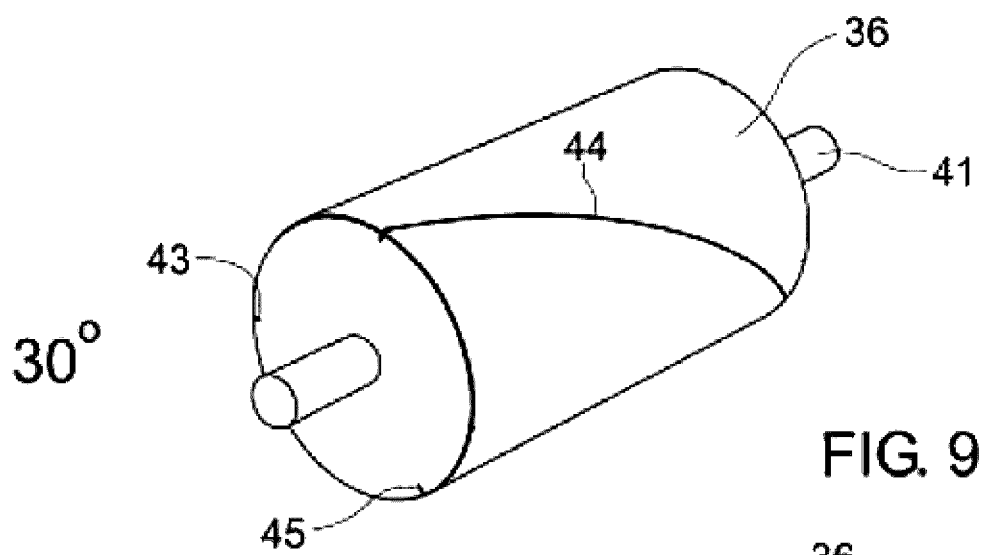
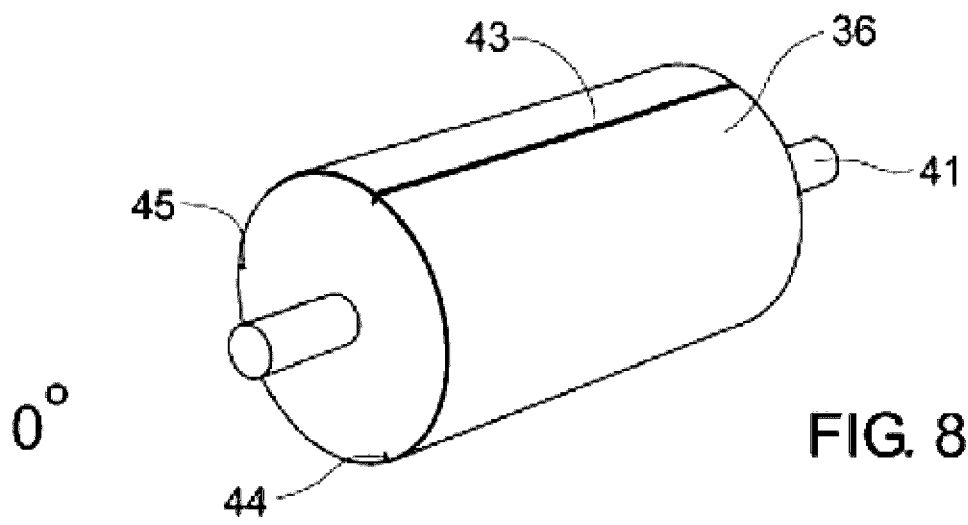


FIG. 7



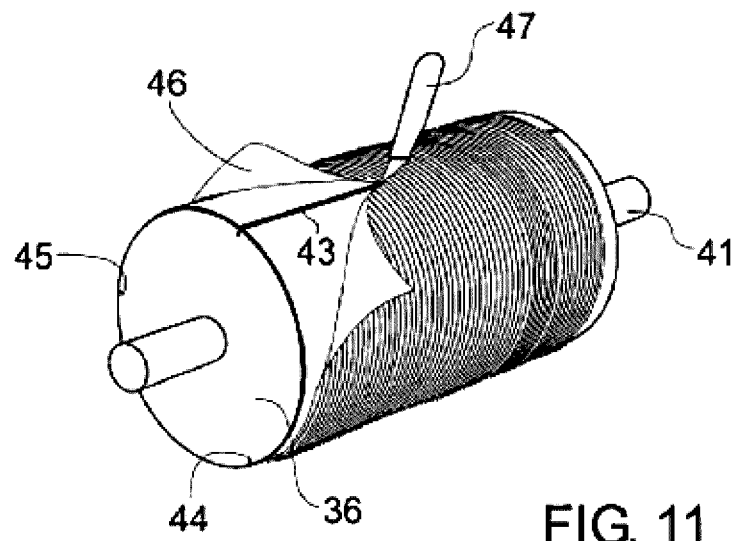


FIG. 11

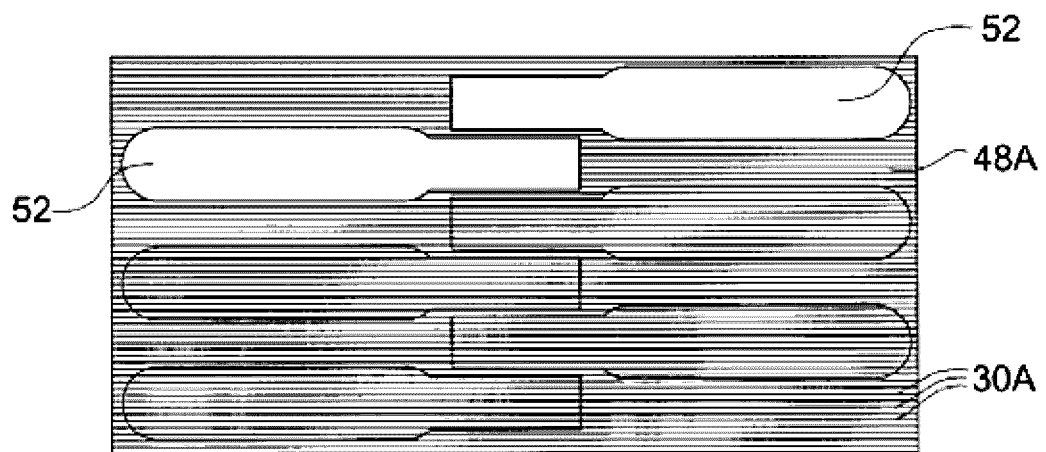


FIG. 12

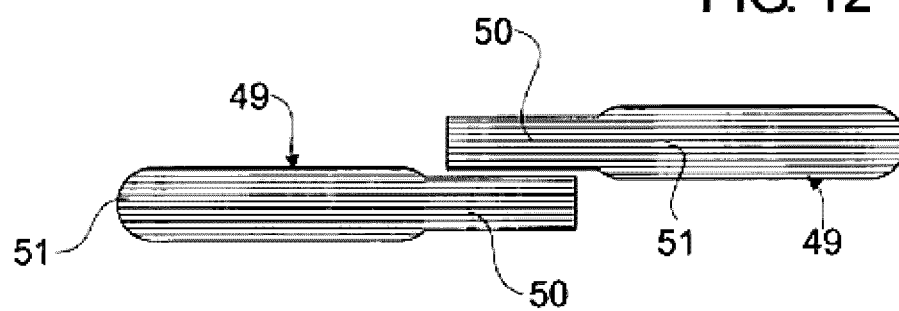
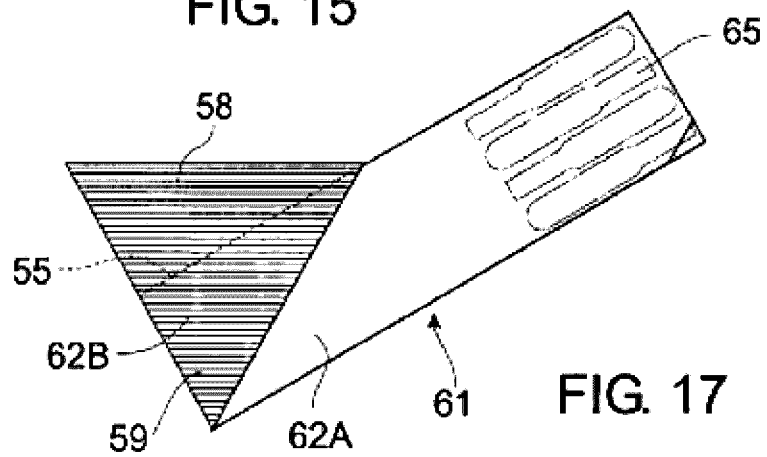
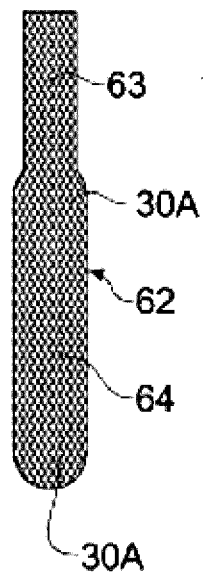
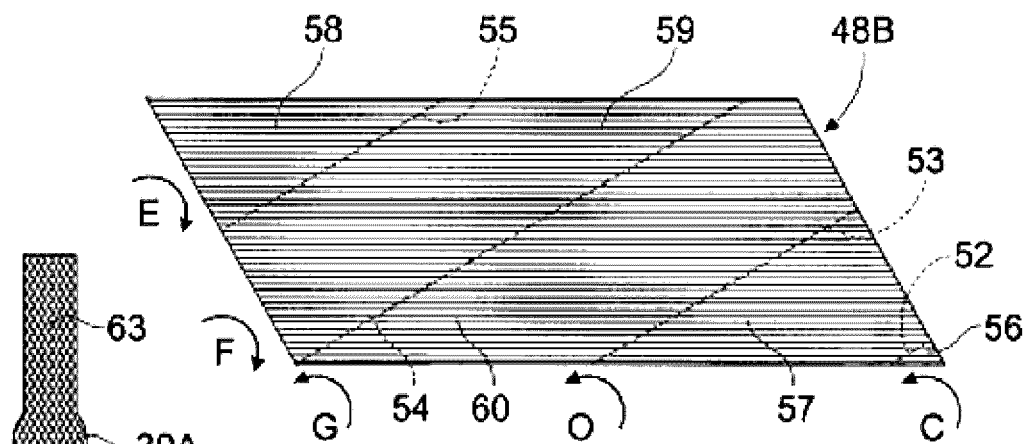
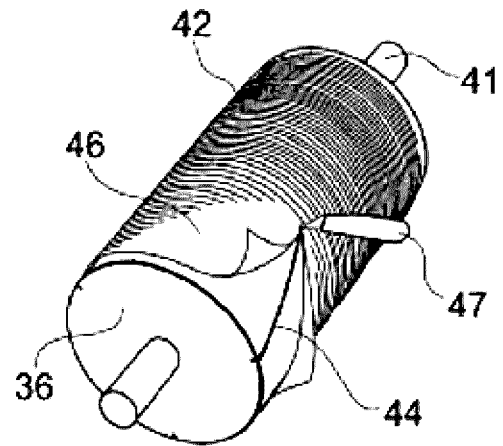
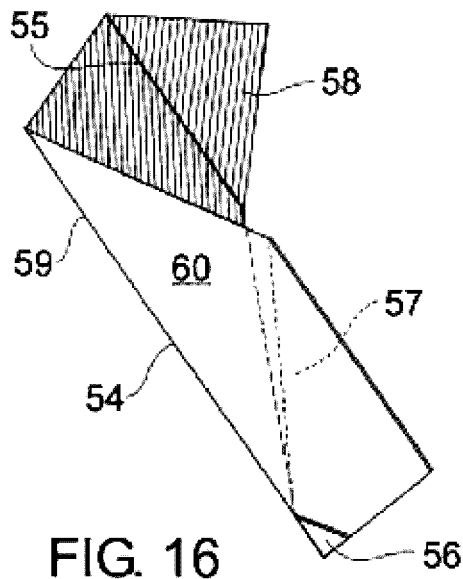


FIG. 13



Prótese de membro inferior composta

Fluxo do processo de fabricação

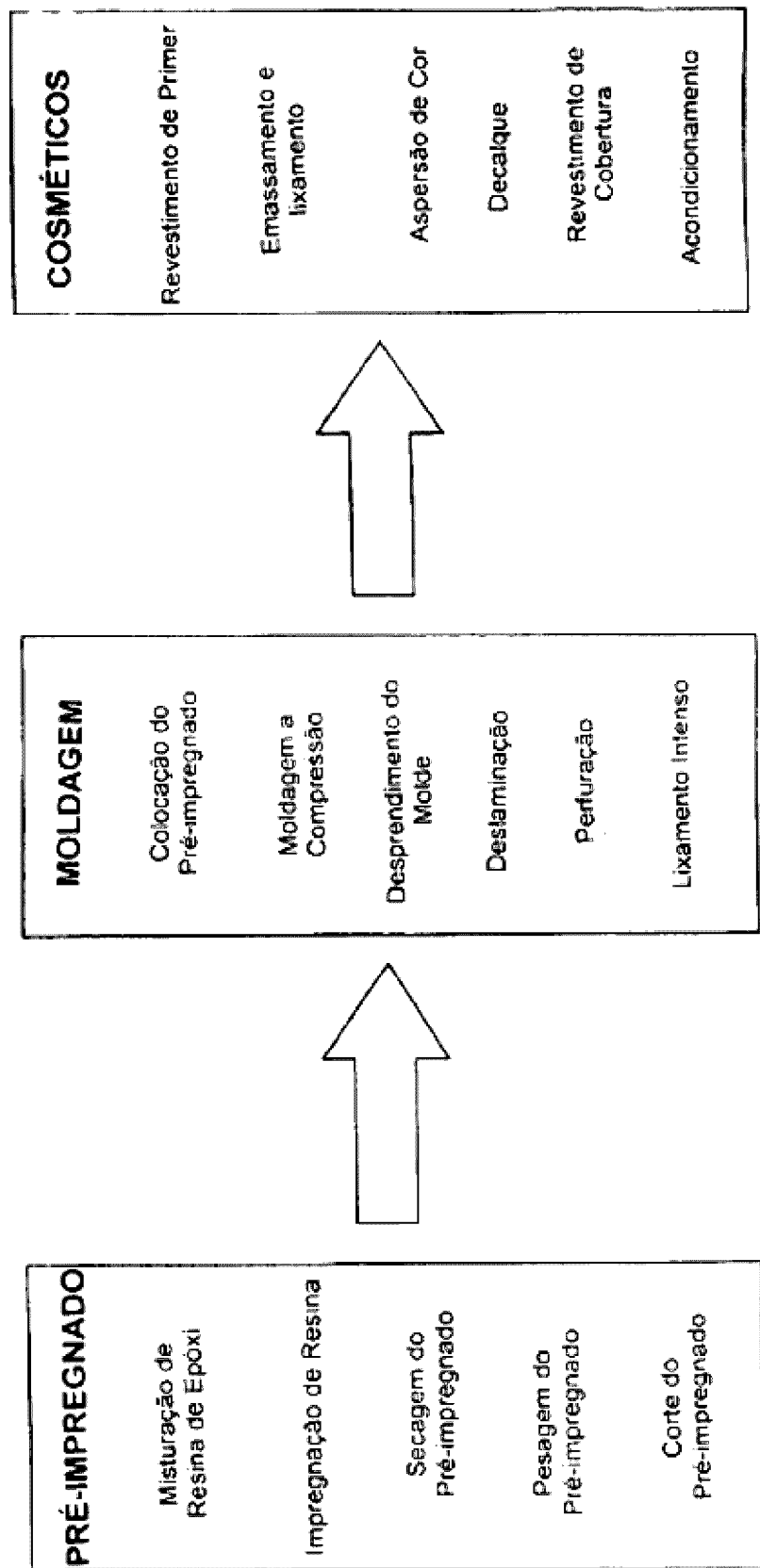


FIG. 19

RESUMO

MÉTODO DE CONSTRUÇÃO DE UM PRODUTO MOLDADO PARA OBTENÇÃO DE PRÓTESE PARA PACIENTES DE VÁRIAS CATEGORIAS DE PESO; E PRÓTESE DE PRODUTO MOLDADO

5 Trata-se de um método de construção de um produto moldado, o qual inclui as etapas de impregnação de fibras não metálicas em resina de epóxi, com o que as ditas fibras impregnadas podem ser arranjadas para formar uma folha das ditas fibras; corte de uma pluralidade de pré-impregnados da
10 dita folha; formação de camadas sucessivas dos ditos pré-impregnados de modo que as ditas camadas sejam arranjadas em uma relação de empilhamento (preferivelmente formadas por pré-impregnados com as fibras arranjadas em uma orientação de interseção que se alternam com os pré-impregnados que têm
15 fibras arranjadas em uma orientação longitudinal e/ou latitudinal) em uma cavidade de molde de um molde de compressão; moldagem por compressão a uma temperatura elevada; e remoção do produto moldado do molde de compressão. Também é apresentado um produto moldado per se, bem como um
20 produto moldado formado pelo método de construção. O produto moldado é preferivelmente um dispositivo protético que inclui um mastro (11) em forma de J e uma placa de sola (23).