



UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO

CENTRO DE TECNOLOGIA E GEOCIÊNCIAS

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA BIOMÉDICA

TIAGO LEITÃO BESSA FERREIRA

**DESENVOLVIMENTO DE SISTEMA DE PRÓTESE OSSEOINTEGRADA PARA
PACIENTES AMPUTADOS TRANSFEMORAIS**

Recife

2017

TIAGO LEITÃO BESSA FERREIRA

**DESENVOLVIMENTO DE SISTEMA DE PRÓTESE OSSEOINTEGRADA PARA
PACIENTES AMPUTADOS TRANSFEMORAIS**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica, da Universidade Federal de Pernambuco, como parte dos requisitos para a obtenção do título de Mestre em Engenharia Biomédica.

Área de concentração: Bioengenharia.

Orientador: Dr. Ricardo Yara.

Coorientador: Dr. Luis Arturo Gómez Malagón.

Recife

2017

Catálogo na fonte

Bibliotecária: Rosineide Mesquita Gonçalves Luz / CRB4-1361 (BCTG)

F383d

Ferreira, Tiago Leitão Bessa.

Desenvolvimento de sistema de prótese ósseointegrada para
pacientes amputados transfemorais / Tiago Leitão Bessa Ferreira.-
2017.

116 f., il., gráfs., tabs.

Orientador: Prof. Dr. Ricardo Yara.

Coorientador: Dr. Luis Arturo Gómez Malagón.

Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal de Pernambuco.
CTG. Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica, 2017.
Inclui Referências e Anexos.

1. Engenharia Biomédica. 2. Próteses. 3. Amputação
Transfemoral 4. Osseointegração. I. Yara, Ricardo (Orientador).
II. Gómez Malagón, Luis Arturo (Coorientador). III. Título.

610.2 CDD (22. Ed.)

UFPE/BCTG/2017-192

TIAGO LEITÃO BESSA FERREIRA

DESENVOLVIMENTO DE SISTEMA DE PRÓTESE OSSEOINTEGRADA PARA PACIENTES AMPUTADOS TRANSFEMORAIS

Esta dissertação foi julgada adequada para a obtenção do título de Mestre em Engenharia Biomédica e aprovada em sua forma final pelo Orientador e pela Banca Examinadora.

Recife, 27 de abril de 2017.

Orientador: _____

Prof. Dr. Ricardo Yara, Doutor pela Universidade de São
Paulo – São Paulo, Brasil

Banca Examinadora:

Prof. Dr. Ricardo Yara, UFPE

Doutor pela Universidade de São Paulo - São Paulo, Brasil

Profa. Dra. Adriana Fontes, UFPE

Doutor pela Universidade Estadual de Campinas - Campinas, Brasil

Profa. Dra. Celina Cordeiro de Carvalho, Faculdade dos Guararapes

Doutora pela Universidade Federal de Pernambuco - Recife, Brasil

Recife, abril de 2017.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente ao Deus maravilhoso que me sustenta e derrama em minha vida sua infinita graça e misericórdia.

Agradeço a minha esposa Patrícia, que me apoia em todos os momentos da minha vida e que faz seus, os meus sonhos e aos meus queridos filhos Davi e Lucas.

Aos meus pais Raul e Ilcéa que com muito amor e sabedoria me conduziram a uma vida com dignidade.

Aos meus irmãos Rodrigo, Rafael e Diego pelo apoio incondicional.

Devo agradecimento especial ao amigo e parceiro nesse projeto, Marcelo Souza por todo o incentivo e investimento não só na minha vida acadêmica, mas também profissional. Obrigado pelas sábias colocações, ensinamentos e confiança em meu trabalho.

Aos amigos do mestrado que ganhei para a vida, Deivysson, Ana Paula, Ossamo, Flávia, Gabrielli, Heurik, Leandro, Thais, Valter, David e Ednaldo.

Ao professor, orientador e amigo Ricardo Yara pela disponibilidade, paciência e empenho. Foi uma honra tê-lo como orientador. Obrigado pela confiança e por todos ensinamentos.

Ao amigo e coorientador Luis Arturo por ensinar como fazer um projeto mecânico e estar sempre disponível apoiando, acreditando e sonhando ver esse projeto sendo aplicado em benefício dos pacientes.

A toda equipe da Ortopedia Boa Viagem, que deram suporte durante toda a minha ausência no trabalho.

Ao Amigo Félix por toda disponibilidade e ajuda nas simulações em software, desenhos e impressão 3D que realizou com entusiasmo e valorização deste projeto.

A toda equipe da Onix Orthopaedic, em especial ao Paulo e Fábio por abraçar esse projeto, apoiando e acreditando tornando assim possível, a fabricação do protótipo.

Enfim, a todos aqueles que fazem parte da minha vida e de alguma forma contribuíram na construção deste trabalho.

RESUMO

Nos pacientes amputados, o método convencional de fixação da prótese com o membro residual ocorre através da utilização de um encaixe protético, sendo este confeccionado sob medida. Alterações no volume do coto de amputação ocasionam desconforto e dor no uso da prótese e lesões de pele, trazendo ao usuário dificuldade de utilização. Além disso, os pacientes experimentam alterações na marcha e diminuição da amplitude de movimento. O sistema de fixação de prótese diretamente ao osso é uma alternativa para melhorar a qualidade de vida de pacientes amputados, visto que resultam em maior conforto, menor quantidade de lesões, maior controle da prótese e menor alteração da marcha. Com a evolução das técnicas de osseointegração, estudos vêm sendo realizados com o objetivo de aprimorar a tecnologia protética, tanto em termos de compatibilidade com o paciente, como em custo e produção. Este projeto teve como objetivo desenvolver um dispositivo de prótese osseointegrada para pacientes amputados transfemorais. Para tanto, uma análise detalhada dos produtos existentes nos mercados do exterior, seguida de um processo de desenvolvimento de produto, foi realizada a fim de projetar um sistema de próteses osseointegradas para pacientes amputados transfemorais. Este estudo avalia componentes presentes nos sistemas de osseointegração existentes no mercado, e com base em um levantamento de características mecânicas de diversos biomateriais metálicos, elaborou-se um protótipo de adaptador intermediário transcutâneo, adaptador externo e demais componentes adjacentes compostos de CrCoMo. O projeto foi então avaliado através de simulações em software para assegurar que seus requisitos mecânicos mínimos fossem atingidos. A posterior fabricação do protótipo funcional, uma simulação do procedimento cirúrgico em cadáver e um ensaio mecânico foram executados a fim de testar parâmetros como combinações e tamanhos de peças adequados, e técnicas cirúrgicas para a implantação da prótese. Levando-se em conta que este protótipo utiliza tecnologia nacional e os materiais utilizados estão disponíveis no mercado brasileiro, estima-se que o mesmo terá um grande valor tecnológico para o Brasil e um menor custo de produção. Concluímos que o projeto de prótese osseointegrada para amputados transfemorais pode ser produzido com tecnologia nacional.

Palavras-chave: Próteses. Amputação Transfemoral. Osseointegração.

ABSTRACT

In amputated patients, the conventional method for fixation of the prosthesis with the residual limb occurs through the use of a prosthetic fitting, which is custom made. Alterations in the volume of the amputation stump cause discomfort and pain in the use of the prosthesis and skin lesions, causing difficulty to the user. In addition, patients experience changes in gait and decreased range of motion. The system for the fixation of the prosthesis directly to the bone is an alternative to improve the quality of life of amputees, since they result in greater comfort, less amount of lesions, greater control of the prosthesis and less alteration of the gait. With the evolution of osseointegration techniques, studies have been carried out with the aim of improving prosthetic technology, both in terms of patient compatibility, cost and production. This project aimed to develop an osseointegrated prosthesis device for transfemoral amputees. In order to do so, a detailed analysis of the existing products in overseas markets, followed by a product development process, was carried out in order to design a system of osseointegrated prosthetics for transfemoral amputees. This study evaluated components present in the osseointegration systems of the market, and based on a survey of the mechanical characteristics of several metallic biomaterials, a transcutaneous intermediate adapter prototype, external adapter and other adjacent components are elaborated. The project was then evaluated through software simulations to ensure that its minimum mechanical requirements have been met. The subsequent fabrication of the functional prototype, a simulation of the surgical procedure in a corpse and a mechanical analysis was performed in order to test parameters such as combinations and sizes of suitable parts, and surgical techniques for prosthetics implantations. Taking into account that this prototype uses national technology and the materials used are available in the Brazilian market, it is estimated that it will have a lower cost of production when inserted in the market and would also help to transfer state-of-the-art technology to Brazil. We conclude that the project of osseointegrated prosthesis for transfemoral amputees can be produced with national technology.

Keywords: Prosthetics. Transfemoral. Amputation. Osseointegration.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1. Desarticulação metatarsofalangeana.	19
Figura 2. Níveis de amputações dos membros inferiores (Chopart, Lisfranc e Transmetatarsiana).	20
Figura 3. Amputação no nível de Syme.	21
Figura 4. Níveis de amputações dos membros inferiores (Transtibial, Desarticulação de Joelho, Transfemoral e Desarticulação do Quadril).	22
Figura 5. Amputação transfemoral do membro inferior esquerdo.	23
Figura 6. Diferentes tipos de design para encaixes protéticos. A) Encaixe quadrilátero; B) Encaixe de contenção isquiática; C) Marlo Anatomical Socket (MAS); D) Encaixe subisquiático.	28
Figura 7. Mecanismo de osseointegração.	32
Figura 8. Aspecto radiológico do paciente com prótese osseointegrada.	34
Figura 9. Paciente conectando a prótese com sistema OPRA [®] .	35
Figura 10. Paciente com prótese conectada com sistema OPL [®] .	36
Figura 11. Modelo para processo de desenvolvimento de produto.	37
Figura 12 Componentes de uma prótese osseointegrada convencional.	45
Figura 13. Máquinas CNC durante a usinagem dos componentes.	49
Figura 14. Ordem do processo produtivo.	50
Figura 15. Impressora 3D.	51
Figura 16. Esboço 1 à esquerda e esboço 2 à direita.	59
Figura 17. Esboço aprimorado.	60

Figura 18. Comparação entre membro não amputado, membro amputado com prótese e membro amputado sem prótese.	61
Figura 19. Renderização do desenho técnico da haste intramedular.	64
Figura 20. Renderização do desenho técnico da peça 1 do adaptador intermediário.	65
Figura 21. Renderização do desenho técnico da peça 2 do adaptador intermediário.	66
Figura 22. Renderização do desenho técnico da peça 3 do adaptador intermediário.	66
Figura 23. Renderização do desenho técnico do adaptador intermediário e componentes adjacentes.	67
Figura 24. Renderização do desenho técnico da proteção da interface coto-prótese.	68
Figura 25. Renderização do desenho técnico do adaptador externo.	69
Figura 26. Simulação de deformação axial no adaptador intermediário com carga de 1000 N.	70
Figura 27. Simulação de fator de segurança axial no adaptador intermediário com carga de 1000 N.	71
Figura 28. Simulação de deformação transversal no adaptador intermediário com carga de 1000 N.	72
Figura 29. Simulação de fator de segurança transversal no adaptador intermediário com carga de 1000 N.	72
Figura 30. Simulação de vida útil total do adaptador intermediário por uma carga cíclica de 1000 N.	75
Figura 31. Simulação de dano percentual por fadiga no adaptador intermediário por uma carga cíclica de 1000 N.	75
Figura 32. Adaptador externo durante processo de usinagem.	76
Figura 33. Adaptador externo após o processo de usinagem.	77
Figura 34. Adaptador intermediário montado.	77

Figura 35. Todos os componentes da prótese em ordem de montagem.	78
Figura 36. Prótese completa montada.	79
Figura 37. Renderização do molde da proteção da interface coto-prótese.	80
Figura 38. Proteção da interface coto-prótese injetada em silicone.	81
Figura 39. Máquina EMIC, à esquerda, e ensaio, à direita.	82
Figura 40. Ensaio de compressão.	83

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Matriz morfológica da haste intramedular.	56
Tabela 2. Matriz morfológica do adaptador intermediário.	56
Tabela 3. Matriz morfológica do adaptador externo.	57
Tabela 4. Matriz morfológica da proteção da interface coto-prótese.	57

LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS E SÍMBOLOS

CrCoMo	Liga metálica de Cromo Cobalto Molibdênio
σ_e	Tensão de escoamento
σ_r	Tensão limite
F_e	Força exercida
A_f	Área resistente
FS	Fator de segurança
Al	Alumínio
Vn	Vanádio
%	Por cento
Ti-6Al-4V	Liga de Titânio com 6% de Alumínio e 4% de Vanádio
OPRA[®]	Osseointegrated Protheses for the Rehabilitation of Amputees
OPL[®]	Osseointegration Prosthetic Limb
MPa	Mega Pascal
N	Newton
W	Watt
K	Kelvin
\$	Dólares
ABS	Acrilonitrila Butadieno Estireno
ABNT	Associação Brasileira de Normas e Técnicas
LF	Laminação a frio
CNC	Comando Numérico Computadorizado
PDP	Processo de Desenvolvimento de Produtos
PLA	Poliácido Láctico
CE	Comissão Europeia

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	15
2	REVISÃO DE LITERATURA	16
2.1	AMPUTAÇÃO.....	16
2.2	ETIOLOGIAS DAS AMPUTAÇÕES.....	17
2.3	NÍVEIS DE AMPUTAÇÃO DE MEMBROS INFERIORES	19
2.4	COTO DE AMPUTAÇÃO	22
2.5	AMPUTAÇÃO TRANSFEMORAL.....	24
2.6	PRÓTESES	25
2.6.1	Encaixes protéticos.....	26
2.7	OSSEOINTEGRAÇÃO	29
2.7.1	Sistemas de osseointegração para amputados transfemorais.....	34
2.8	PROCESSO PARA DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS (PDP).....	36
2.8.1	Pesquisa Tecnológica.....	38
2.8.2	Projeto Conceitual.....	39
2.8.2	Projeto Preliminar	39
2.8.3	Projeto Detalhado.....	40
3	OBJETIVOS.....	42
3.1	OBJETIVOS GERAIS	42
3.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	42
4	MATERIAIS E MÉTODOS	43
4.1	PROJETO CONCEITUAL	44
4.2	PROJETO PRELIMINAR	45

4.3	PROJETO DETALHADO	46
4.3.1	Desenho técnico.....	46
4.3.2	Simulações	46
4.3.2.1	Compressão	47
4.3.2.2	Flexão	47
4.3.2.3	Fadiga.....	48
4.3.3	Fabricação dos protótipos metálicos	48
4.3.4	Molde para injeção da proteção da interface coto-prótese	49
4.3.4.1	Desenho técnico do molde.....	50
4.3.4.2	Matéria prima e fabricação.....	50
4.4	ENSAIO MECÂNICO.....	52
4.5	REVISÃO DO PROJETO	52
5	RESULTADOS E DISCUSSÃO	53
5.1	PROJETO CONCEITUAL	53
5.1.1	Identificação do problema.....	53
5.1.2	Requisitos Gerais.....	53
5.1.3	Aquisição de dados e Pesquisa Tecnológica	55
5.1.4	Esboço do projeto	59
5.2	PROJETO PRELIMINAR	60
5.2.1	Suposição de dimensionamento	60
5.2.2	Cálculos iniciais	61
5.2.2.1	Cálculo dimensional do parafuso que une a união haste intramedular e o adaptador intermediário.....	62

5.2.2.2	Cálculo dimensional do parafuso que une as partes do adaptador intermediário	64
5.3	PROJETO DETALHADO.....	64
5.3.1	Desenho técnico.....	64
5.3.2	Resultado das simulações	69
5.3.2.1	Compressão	69
5.3.2.2	Flexão	71
5.3.2.3	“Trade Studies”	73
5.3.2.4	Fadiga.....	74
5.3.3	Processo de fabricação dos componentes metálicos	76
5.3.4	Molde para injeção da proteção da interface coto-prótese	79
5.4	ENSAIO MECÂNICO	81
5.5	REVISÃO DO PROJETO.....	83
5.5.1	Análise das iterações.....	83
5.5.2	Convergência.....	84
6	CONCLUSÃO	86
	REFERÊNCIAS.....	87
	ANEXO A – DESENHOS TÉCNICOS.....	91
	ANEXO B – SELEÇÃO DE MATERIAIS	95
	ANEXO C – RELATÓRIO DA SIMULAÇÃO	107
	ANEXO D – CERTIFICAÇÕES	115

1 INTRODUÇÃO

No Brasil, o número de amputados cresceu bastante nos últimos anos. Em 2010, pesquisas realizadas pelo IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística mostraram que das 13,2 milhões de pessoas que declararam apresentar algum tipo de deficiência motora no Brasil, 470 mil foram vítimas de amputações. Estima-se que a incidência média anual de amputações seja de 13,9 por 100 mil habitantes. As maiores vítimas são os homens – 58,2% do total de amputações, contra 41,8% das mulheres.

Contudo, para suprir a necessidade dos amputados, a tecnologia protética no mercado, bem como o número de trabalhos científicos em desenvolvimento está crescendo. Entretanto, devido a fatores como altos custos e dificuldade de adaptação do paciente à prótese, ainda é muito incomum a utilização de próteses osseointegradas para pacientes amputados transfemorais, especialmente no Brasil. Atualmente, o custo do sistema de prótese osseointegrada transfemoral pode chegar a 90 mil reais¹.

De fato, muito embora a maioria dos indivíduos amputados possa ter elevado benefício funcional ao utilizar uma prótese osseointegrada, a relação custo-benefício atualmente ainda não é favorável. Dessa forma, alguns amputados, sobretudo aqueles que não apresentam alto nível de atividade física, acabam por optar por próteses mais simples, abrindo mão de ter uma maior qualidade de vida.

Estes pacientes amputados, que utilizam próteses convencionais, em grande parte apresentam diversos problemas relacionados ao encaixe protético, tais como: desconforto, lesões cutâneas, dores, dificuldades na locomoção, colocação e suspensão da prótese (LUSARDI *et al*, 2013).

Hagberg (2001) realizou um estudo na Suécia com amostragem de 97 pacientes amputados transfemorais que não possuíam problemas vasculares e a maioria relatou que problemas relacionados ao encaixe protético afetavam a qualidade de vida. Os resultados mostram que 72% dos pacientes relataram problemas com calor e transpiração, gerando irritação na pele enquanto usam suas próteses, 62% relataram problemas com lesões no membro residual causados pelo encaixe protético e 44% relataram desconforto quando sentados com suas próteses. Estes resultados mostram

¹ Valor convertido para Real a partir da média de preço de um sistema OPRA® em Euros.

que as tecnologias protéticas precisam ser aprimoradas não apenas para torná-las mais acessíveis, mas também, para oferecer maior conforto e satisfação ao paciente.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 AMPUTAÇÃO

Amputação é um termo que deriva do latim e apresenta o seguinte significado: *ambi*= “ao redor de”/“em volta de” e *putatio* = “podar”/“retirar”. A amputação pode ser definida como a retirada, comumente cirúrgica, total ou parcial de um membro. Para muitos, o termo amputação está relacionada com derrota e mutilação, provocando, de forma implícita, uma analogia com a dependência e a incapacidade (BOCCOLINI, 2000).

A história das amputações é quase tão antiga quanto à história da humanidade. As primeiras amputações são atribuídas a Hipócrates (Século V a.C), para casos de gangrena. As primeiras descrições pormenorizadas das amputações e do uso de torniquete são atribuídas a Ambroise Paré (1575). Várias técnicas descritas entre o século XVIII e XIX ainda continuam sendo utilizadas. Até o advento da anestesia e anti-sepsia por Joseph Lister, as amputações eram a única solução para vários problemas (PEDRINELLI, 2004).

Baraúna (2006) mostra que outra observação relacionada à amputação é que esta pode levar também, a perda do mecanismo de controle neural aferente e eferente e dos órgãos efetores da marcha. Esta dificuldade ocorre devido à falta de sincronia da atividade muscular que não recebe a informação proprioceptiva adequada, além de apresentar dificuldades em transferências, trocas posturais e na manutenção do equilíbrio estático, o que pode levar a quedas, e ainda, baixa autoestima, medo e depressão.

De acordo com Lianza (2007), é comum observar em pacientes submetidos à amputação, alterações de ordem psicológicas, ou seja, boa parte destes pacientes sofrem grandes impactos em seu estado emocional, pois acreditam que a partir da perda de um membro estarão incapacitados de realizar não só atividades laborais,

como também atividades diárias. Normalmente estes pacientes tendem a pensar que terão que levar a vida necessitando sempre da ajuda de terceiros em atividades corriqueiras. Portanto, para que esta nova fase da vida seja aceita de maneira mais tranquila, se faz necessário um trabalho de desmistificação para que este paciente não venha a entrar num quadro depressivo, nem tampouco achar que não existe perspectiva futura.

É possível observar na rotina de atendimentos, que o indivíduo que sofre alterações bruscas em sua vida após perder um órgão sofre uma interferência diretamente no seu comportamento e maneira de agir. Pacientes submetidos a amputações necessitam desenvolver novas habilidades para adaptação à deficiência física, a qual pode causar grande incapacidade e influenciar o estado de saúde e qualidade de vida dessas pessoas (RESENDE *et al*, 2007).

É importante que a amputação venha a ser entendida pelo paciente como uma oportunidade de recomeço. Portanto, é imprescindível mostrar ao paciente que, na maioria dos casos, as amputações muitas vezes dão a oportunidade de uma melhor qualidade de vida. Este seria um primeiro passo do processo de reabilitação (CARROL, 2006).

Carvalho (2003) afirma que não só com as guerras, mas também com o alto índice de acidentes automobilísticos, evolução de drogas, tratamentos cirúrgicos eficazes e doenças sistêmicas crônicas, o número de pacientes amputados vem aumentando de maneira significativa no mundo. O resultado disto tem sido a reformulação de conceitos sobre esta temática.

2.2 ETIOLOGIAS DAS AMPUTAÇÕES

Muitas são as razões pelas quais podem vir a ocorrer uma amputação. Dentre elas estão os traumas de alta energia cinética, infecções, tumores, malformação congênita, iatrogenia e doenças de ordem vasculares (PEDRINELLI, 2004). No Brasil, os problemas vasculares, principalmente os resultantes de diabetes, são os maiores causadores de perda de membros. Segundo o Ministério da Saúde, em 2010, a doença foi responsável por 70% das cirurgias de amputações no Brasil. Em 2013, de um total

de 1.700 pacientes amputados atendidos pela Associação Brasileira Beneficente de Reabilitação (ABBR), 51% haviam perdido membros, ou parte deles, por esse motivo.

Entre as doenças neuropáticas, o *diabetes mellitus* também vem sendo considerado o responsável pelo maior número de amputações dos membros inferiores no mundo. A Organização Mundial de Saúde estima que ocorram duas amputações por minuto relacionadas à diabetes no mundo, e que no ano de 2025 haverá mais de 350 milhões portadores de diabetes (DE LUCCIA, 2001).

Outra grande causa das amputações é composta pelos traumatismos. De acordo com Carvalho (2003), as amputações traumáticas acometem principalmente adolescentes e adultos jovens, os quais estão mais expostos aos acidentes de trabalho e automobilísticos.

É importante ressaltar que em crianças, os tumores são a segunda maior causa de amputação de membros inferiores, ficando atrás apenas das amputações congênitas. As neoplasias malignas ósseas e de partes moles representam cerca de 1% de todos os tipos de câncer nos adultos, já nas crianças menores de 15 anos, este número sobe para 10% (GONÇALVES & CASSONE, 2003). Para Carvalho (2003), as malformações das extremidades, com destaque para a deficiência longitudinal da fíbula e da tíbia e a deficiência proximal do fêmur, levam a um grande número de amputações em crianças e adolescentes.

Uma amputação ocasionada por doença vascular, com um nível de amputação mais proximal, associado a outras patologias, assim como ter idade mais avançada no momento da amputação, são fatores que mostram limitar o potencial para reabilitação com prótese destes pacientes. Estudos mostram (CHAMLIAN 2014), que o grupo de pessoas que tem uma amputação transfemoral devido a doenças vasculares, apresentaram resultados limitados ao fazerem uso de suas próteses.

Lima (2006) aponta que a abordagem para a reabilitação do paciente amputado deve ser precoce, objetivando mais do que a adaptação a uma prótese, uma recuperação funcional, proporcionando condições de readaptação profissional e reintegração social. Como o processo de reabilitação para muitos pacientes é longo, os fisioterapeutas deparam-se com um desafio de elaborar uma grande variedade de atividades.

2.3 NÍVEIS DE AMPUTAÇÃO DE MEMBROS INFERIORES

Pedrinelli (2004) afirma que os níveis clássicos de amputações dos membros inferiores são divididos da seguinte forma: amputação interfalangeana, desarticulação metatarsofalangeana, transmetatarsiana, Linsfranc, Chopart, Syme, transtibial, transfemoral, desarticulação de joelho e quadril.

- **Amputação Interfalangeana:** Geralmente não apresenta grandes problemas funcionais ao paciente. É preferível do que dedos rígidos, deformados ou dolorosos, e causa pouca alteração no equilíbrio e na deambulação (CARVALHO, 2003).

- **Desarticulação Metatarsofalangeana:** Este tipo de amputação (Figura 1), ocorre quando há a retirada total do artelho, não costuma causar problemas funcionais ao paciente. Palmilhas e calçados especiais podem ser utilizados para a redistribuição de peso durante as fases da marcha (CARVALHO, 2003).

Figura 1. Desarticulação Metatarsofalangeana.



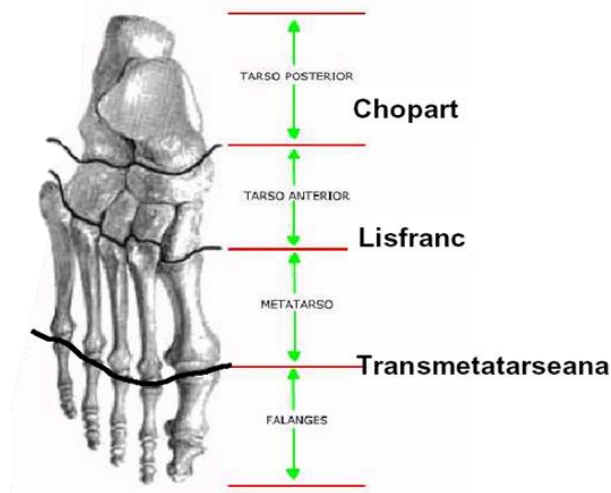
FONTE: Autor, 2013.

- **Amputação Transmetatarsiana:** Este tipo de amputação, realizada através do metatarso (Figura 2), mantém a parte posterior do pé intacta. Devido a descarga de peso na região diafisária dos metatarsianos, esta amputação é propensa a causar ulcerações (DE LUCCIA, 2001).

- **Amputação de Lisfranc:** É a desarticulação na junção entre o tarso e metatarso (Figura 2). Neste procedimento, há perda significativa do comprimento da parte anterior do pé, sendo necessário acrescentar uma prótese ou órtese de tornozelo fixa para recuperar a função da marcha no final da fase ativa (PEDRINELLI, 2004).

- **Amputação de Chopart:** É a desarticulação realizada nas articulações talonavicular e calcaneocuboide (Figura 2), restando apenas a parte posterior do pé (talo e calcâneo). Neste procedimento, a estabilidade e sustentação do peso na extremidade pode ser mantida, possibilitando o paciente de andar sem prótese, porém, o pé adota uma postura em equinovaro (DE LUCCIA, 2001).

Figura 2. Níveis de amputações dos membros inferiores (Chopart, Lisfranc e Transmetatarsiana).



FONTE: Disponível em:

15/11/2015. <http://questoesdefisiocomentadas.files.wordpress.com/2014/04/amputac3a7c3a3olisfranc.jpg?w=284&h=300>. Acesso em: 15/11/2015.

- **Amputação de Syme:** Este tipo de amputação (Figura 3), descrita como desarticulação da articulação do tornozelo, é indicada para pacientes com infecções no ante pé e com gangrena, quando estes não têm condições para amputações mais distais. Neste nível de amputação, é possível realizar a descarga distal do peso (CARVALHO, 2003).

Figura 3. Amputação no nível de Syme.



FONTE: Autor, 2016.

- **Amputação Transtibial:** Dentre todas as amputações nos membros inferiores a amputação transtibial é considerada a mais comum. A protetização associada à preservação da articulação do joelho (Figura 4), confere aos indivíduos submetidos a esse procedimento uma função muito próxima da normalidade. As principais indicações da amputação transtibial são a doença vascular periférica e o trauma (LIANZA, 2007).

- **Amputação de Desarticulação de Joelho:** A amputação de desarticulação de joelho refere-se a uma amputação onde o coto é preparado para suportar grande capacidade de peso (Figura 4), trata-se de um coto com um longo braço de alavanca e estabilização muscular. Nesse tipo de cirurgia, a placa de crescimento é preservada permitindo crescimento distal do coto femoral em crianças (LIANZA, 2007).

- **Amputação Transfemoral:** Constitui de um procedimento no qual a amputação é realizada entre a desarticulação do joelho e a do quadril (Figura 4). Depois da amputação transfemoral, uma pequena parcela dos pacientes consegue usar adequadamente a prótese, visto que há um excesso de consumo energético, o que pode gerar riscos ao paciente devido a doenças cardiovasculares (CARROL, 2006).

- **Amputação de Desarticulação de Quadril:** Neste procedimento, todo o membro inferior, inclusive a cabeça do fêmur, pode ser retirado (Figura 4). Assim, não há a presença de um coto ósseo, o que contribui para a dificuldade na adaptação da prótese (CARROL, 2006).

Figura 4. Níveis de amputações dos membros inferiores (Transtibial, Desarticulação de Joelho, Transfemoral e Desarticulação do Quadril).



FONTE: Disponível em: http://rascunhosdefisioterapia.blogspot.com.br/2014/03/amputacoes-orteses-e-proteses_1426.html. Acesso em: 18/04/2017.

De acordo com a literatura, a população de amputados de membro inferior não é considerada um grupo homogêneo. As causas, bem como o nível da amputação, dividem a população em diversos subgrupos com diferentes pré-requisitos para se tornarem usuários de próteses bem-sucedidos (CARVALHO, 2003).

A escolha pelo nível de amputação deve estar direcionada a patologia apresentada pelo paciente. Além disso, é necessário considerar o potencial de reabilitação que o nível de amputação escolhido oferece. Às vezes, optar por preservar o comprimento pode tornar o membro residual menos funcional.

2.4 COTO DE AMPUTAÇÃO

O membro residual de amputação é denominado coto (Figura 5). Por ser o responsável pelo controle da prótese durante a posição ortostática e a deambulação, o coto de amputação deve apresentar características específicas.

Figura 5. Amputação transfemoral do membro inferior esquerdo.



FONTE: Autor, 2010.

Atualmente tanto os cirurgiões vasculares quanto os ortopédicos estão primeiramente investindo na eliminação de tecidos moles e irremediavelmente lesados, para que em seguida possam vir a reconstruir as partes cutâneas, musculares e ósseas. Este novo olhar tem como objetivo propiciar ao coto uma forma adequada de sustentação e mobilidade (LUNDBERG, 2011).

É importante que o coto seja uniforme, pois deformidades nas articulações proximais podem dificultar a protetização. As cicatrizes não devem ser irregulares, hipertróficas ou apresentar aderências, retrações, deiscências e supurações. Também deve-se levar em consideração o conforto do paciente, sendo indispensável a presença de um bom almofadamento entre o coto e a prótese. Deve-se prezar pela ausência de neuromas terminais e úlceras, para que o contato entre o coto e a prótese não seja dificultado. Boa circulação arterial e venosa, pode evitar isquemia e estase venosa. As suturas devem ser efetuadas em locais apropriados conforme o nível de amputação (LUNDBERG, 2011).

É de extrema importância a seleção correta do nível de amputação. Como foi comentado anteriormente, nem sempre o melhor coto é o mais longo. A escolha correta do nível de amputação possibilita uma cicatrização mais rápida da ferida operatória, evitando futuras complicações e oferecendo maiores condições de reabilitação (SEYMOUR, 2002).

2.5 AMPUTAÇÃO TRANSFEMORAL

De acordo com Bocolini (2001), a amputação transfemoral é realizada entre a desarticulação do joelho e a do quadril, sendo dividida em três níveis, amputação transfemoral em terço proximal, médio e distal.

No caso de pacientes transfemorais, não é indicada a realização de descarga distal, pois o fêmur foi seccionado transversalmente, não possuindo uma região apropriada para receber carga. Para isso, os encaixes protéticos são confeccionados de modo que suportem a descarga de peso em apoio isquiático e/ou em paredes laterais do coto, dependendo do tipo de encaixe utilizado. O nível mais proximal aceito para esta amputação é de um coto ósseo com 8 cm abaixo do trocânter menor, mantendo preservada a inserção de músculo ilíaco (CARVALHO, 2003).

O coto de um amputado transfemoral tende a apresentar uma postura em flexão e abdução do quadril. Observa-se que quanto mais proximal o nível da amputação, maior a tendência a deformidades. Isso se deve a um desequilíbrio de forças entre os músculos abdutores e adutores, pois o músculo glúteo médio, que é o principal abdutor do quadril, permanece íntegro enquanto alguns músculos adutores são seccionados durante a amputação, causando assim um desequilíbrio (BOCOLINI, 2001; BUKOWSKI, 2002).

De acordo com Miller (2002) o músculo adutor magno é o principal adutor da coxa, sendo responsável por 70% da força para realização desse movimento, e também possui papel importante na extensão do quadril, pelas fibras que se inserem na linha áspera do fêmur. Se no procedimento cirúrgico, não for realizada a técnica de miodese (reinserção do músculo no coto ósseo), ocorrerá uma permanência do coto na

posição de flexão, abdução e rotação externa, causando alterações e maior gasto energético durante a marcha.

Amputados transfemorais apresentam durante a marcha um gasto energético, cerca de 65% maior que indivíduos não amputados. Por isso, é extremamente importante manter o membro residual o mais longo possível, pois com o braço de alavanca maior, permitirá ao paciente ter maior estabilidade e controle da prótese (PEDRINELLI, 2004).

Quando uma pessoa sofre uma amputação de membro inferior, principalmente se o nível dessa amputação for acima do joelho, seu corpo terá de se adaptar a uma severa assimetria de massa e força muscular. Essas alterações podem provocar sinais e sintomas na coluna vertebral. É importante que haja uma reformulação na representação interna ou esquema corporal, e essas pessoas devem aprender a suportar o peso sobre o membro artificial, para que possam reduzir a carga assimétrica e a instabilidade lateral (EDELSTEIN E MUROZ, 2011).

Na amputação, cada articulação que é preservada, significa um ônus mecânico a menos para o paciente. Historicamente, a prótese transfemoral apresentou mais desafios que a prótese transtibial em termos de *design* e uso. Quanto mais alto for o nível da amputação, e somado com a ausência da articulação do joelho, mais gasto energético e dificuldade enfrentará o paciente (PSONAK, 2013).

2.6 PRÓTESES

De origem grega, a palavra “prótese” significa “colocar no lugar de”. (Pros = “no lugar de”, tithemi = “colocar”). Próteses são dispositivos que visam substituir a ausência de um membro, seja ele superior ou inferior. A substituição de um membro amputado por uma prótese tem como principais objetivos substituir a função e promover uma boa sustentação corporal para que o paciente consiga se reintegrar à sociedade de maneira efetiva, e assim possa realizar suas atividades diárias o mais independentemente possível (LIANZA, 2007).

A história relata que as primeiras próteses foram desenvolvidas desde a antiguidade. Prova disso, são os vasos expostos ainda hoje no museu de Louvre, em

Paris datados do séc. IV a.C. e II a.C. Nessas peças, os desenhos em cerâmica e mosaico mostram formatos de próteses e nos fazem concluir que as amputações e protetizações são tão antigas quanto a própria humanidade (DEBASTIANI, 2005).

Bittencourt (2006) afirma que as técnicas cirúrgicas vem sendo cada dia mais aperfeiçoadas e que o grande investimento dado às pesquisas pelos fabricantes cresce dia após dia, contribuindo para os avanços e inovações na confecção das próteses modernas de alta tecnologia, capazes de proporcionar ao paciente amputado e protetizado uma reabilitação mais eficiente e satisfatória.

Segundo Lusardi *et al* (2013), as principais causas de complicações no coto são: edema, dor fantasma, ulceração do coto, inflamações, infecções, retração cicatricial, neuromas dolorosos e espículas ósseas. Esses problemas citados acima, podem retardar ou até mesmo impedir o processo de reabilitação do paciente.

Edelstein e Muroz (2011) afirmam que o nível de amputação ideal deve ser o mais distal possível e com potencial de cicatrização, desta forma será observado uma melhor distribuição de forças do encaixe protético no membro residual, diminuindo as áreas de hiperpressão.

O método convencional de fixação da prótese com o membro residual ocorre através da utilização de um encaixe protético. Alterações no volume do coto ocasionam desconforto e dor no uso da prótese e lesões de pele, trazendo ao usuário dificuldade de utilização. Além disso, os pacientes experimentam alterações na marcha e diminuição da amplitude de movimento (NEBERGALL *et al*, 2012).

2.6.1 Encaixes protéticos

Para cada nível de amputação encontramos diferentes tipos de encaixes, que possuem as funções de: fixação da prótese ao membro residual, envolvimento preciso do coto sem inibir a circulação sanguínea e manutenção do contato total com o coto. Quando for observada alteração no volume do coto de amputação, o encaixe protético deverá ser ajustado ou substituído (PEDRINELLI, 2004).

O encaixe protético é o componente crucial da prótese; estar em contato direto com o membro residual faz com que ele se torne uma extensão do corpo. O ajuste e o

conforto do encaixe normalmente irão determinar se o paciente fará uso da prótese ou não (CARROL, 2006).

Outros fatores importantes e que devem ser levados em consideração com relação à reabilitação com uma prótese com encaixe convencional, são o comprimento do membro residual, a amplitude de movimento nas articulações próximas ao nível da amputação e da condição dos tecidos moles deste membro. Em todos os casos citados acima, a motivação sem dúvida é a ferramenta principal para o sucesso da reabilitação (LUSARDI *et al*, 2013).

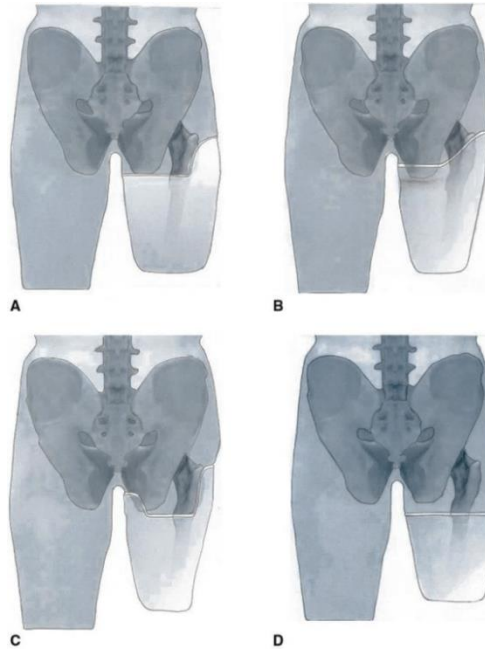
Gallagher e MacLahlan (2000) descreveram fatores considerados fundamentais para que o paciente possa ter qualidade no uso de um membro artificial. Um problema comum está relacionado com a suspensão da prótese, ou seja, se ela é fixada de forma segura ao membro residual. Outros problemas incluem, dores nos membros residuais devido a ajuste impróprio do encaixe protético, seja pela confecção inadequada ou pela mudança de volume no coto de amputação. Além disso, restrições também fazem parte do cotidiano dos usuários de próteses. O medo de cair, escorregar ou até mesmo de não ser capaz de caminhar com mais agilidade fazem parte da realidade de alguns pacientes.

Lusardi, Jorge e Nielsen (2013), descreveram vários outros exemplos de problemas similares percebidos na população amputada, especialmente nos pacientes de nível transfemoral. Muitas dessas dificuldades estão relacionadas ao tipo de encaixe protético, contudo estudos mais recentes trazem uma nova perspectiva para esses pacientes. Espera-se que um encaixe conectado diretamente ao esqueleto, através do procedimento de osseointegração, venha a ser a solução para essa problemática.

Segundo Lusardi *et al* (2013), durante os anos 50 a primeira configuração de encaixe transfemoral foi desenvolvido na Universidade de Berkeley, na Califórnia. O encaixe quadrilateral foi criado para ser ajustado ao coto de forma a fazer contato total com o membro.

Como pode ser visto na Figura 6 – modelo A, o encaixe quadrilátero possui uma forma similar a um quadrado e apoio na tuberosidade isquiática. Neste tipo de encaixe, não é possível controlar a adução fisiológica do fêmur, causando repercussões na marcha e desconforto (SEYMOUR, 2002).

Figura 6. Diferentes tipos de *design* para encaixes protéticos. A) Encaixe quadrilátero; B) Encaixe de contenção isquiática; C) Marlo Anatomical Socket (MAS); D) Encaixe subisquiático.



FONTE: LUSARDI *et al*, 2013.

Desenvolvido por volta de 1980 pelo protesista americano John Sabolich, o encaixe de contenção isquiática, visto na Figura 6 – modelo B, consegue manter o fêmur em adução fisiológica, possuindo um formato mais anatômico, proporcionando mais conforto e uma marcha mais natural. Uma melhor distribuição de carga é feita, principalmente sobre o ísquio, havendo maior controle dos músculos e estabilidade da estrutura óssea (EDELSTEIN *et al*, 2011).

Ao fim da década de 90, um engenheiro protesista mexicano chamado Marlo Ortiz, desenvolveu um novo tipo de encaixe protético chamado MAS (*Marlo Anatomical Socket*), visto na Figura 6 – modelo C. Esse novo encaixe possibilitava todas as vantagens do modelo de contenção isquiática, porém proporcionava uma maior estabilização do encaixe, bem como uma menor interferência do músculo glúteo máximo. Assim, o paciente pôde sentar diretamente no seu glúteo, ao invés do encaixe, proporcionando mais conforto, inclusive permitindo ao paciente maior amplitude de movimento (LUSARDI *et al*, 2013).

A última remodelagem dos encaixes protéticos, chamado encaixe sub isquiático, se deu com o uso crescente da suspensão a vácuo, também referida como suspensão

subatmosférica. Esse *design* de soquete se dá pelo baixo perfil do encaixe, visto na Figura 6 – modelo D, resultando num aumento substancial do conforto e mobilidade do paciente. Por utilizar uma pressão negativa interna, que é aplicada por um compressor externo, o *design* não precisa mais de apoio ou contenção isquiática para dar estabilidade. Isso significa uma grande simplificação no *design*, culminando em uma diminuição de massa e perfil (LUSARDI *et al*, 2013).

2.7 OSSEOINTEGRAÇÃO

Branemark (2001) define a osseointegração como o processo de conexão entre o tecido ósseo e a superfície de um implante de maneira direta, estrutural e funcional. Este fenômeno ocorre após a inserção da peça dentro do osso e a migração das células ósseas para a superfície deste metal. Há evidências da osseointegração em trabalhos das décadas de 40 e 50, porém somente na década de 1960 é que passou a ser pesquisada a fundo, sendo difundida pelos trabalhos de Per-Ingvar Brånemark. Esta técnica envolve a ancoragem de um dispositivo em titânio pela formação de tecido ósseo ao redor do mesmo, sem crescimento de tecido fibroso na interface osso-implante.

O sistema de osseointegração proporciona um mecanismo de fixação estável da prótese diretamente ao membro residual, sem necessidade de um encaixe protético. O objetivo desta técnica é o de proporcionar uma conexão confortável e eficaz entre o membro residual e a prótese, aumentando a funcionalidade da mesma (HAGBERG, 2009). Hagberg *et al* (2008) em seu estudo, observou que os pacientes submetidos a osseointegração relataram melhora da qualidade de vida, bem-estar geral e maior conforto na utilização da prótese.

A osseointegração requer a formação de um novo osso em volta do implante, processo resultante da modelação e remodelação do tecido ósseo, cuja arquitetura fundamental é uma distribuição de ossos mecanicamente eficiente: uma estrutura óssea compacta (osso cortical), e uma outra estrutura esponjosa (osso trabecular). No entanto, a massa óssea é, na realidade, uma sequência que inclui trabéculas finas e grossas e compactas, porosas e densas (RESENDE, 1994).

A primeira descrição do fenômeno de osseointegração foi realizada por Edwin Greenfield em 1909 (RUDY et al, 2008), que com o intuito de confeccionar uma raiz de dente artificial, realizou a implantação de uma armação metálica circular e perfurada na região óssea, na qual o novo dente deveria ser implantado. O autor demonstrou que, com o passar do tempo, há crescimento ósseo na superfície do implante, ao redor dele e através de suas perfurações, mantendo, desta forma, a armação metálica suficientemente firme em sua posição e capaz de dar suporte para o novo dente.

Durante os estudos feitos nas décadas de 50 e 60, pelo professor sueco PerIngvar Brånemark e seus colaboradores, acidentalmente foi descoberto um mecanismo alternativo de fixação durante um trabalho experimental. O médico Brånemark se interessava pela microcirculação óssea e pelos problemas de cicatrização. Ele estudava isso através do microscópio vital, uma técnica onde uma fina camada de tecido vivo é preparada e examinada sob o microscópio. Para facilitar, ele usava câmeras ópticas construídas em tântalo ou titânio, e que foram instaladas cirurgicamente no osso de animais de experiência. Essa técnica não era nova. O que a distinguiu, no entanto, foi que, quando o metal titânio era usado na câmara de observação e a peça era introduzida no osso através de uma técnica cirúrgica, o osso aderiu ao metal com grande tenacidade. A estrutura metálica tornava-se incorporada ao osso vivo numa forma que se imaginava ser impossível. Brånemark chamou esse mecanismo de fixação de osseointegração e começou a estudar esse fenômeno em detalhe (BRANEMARK et al, 2001).

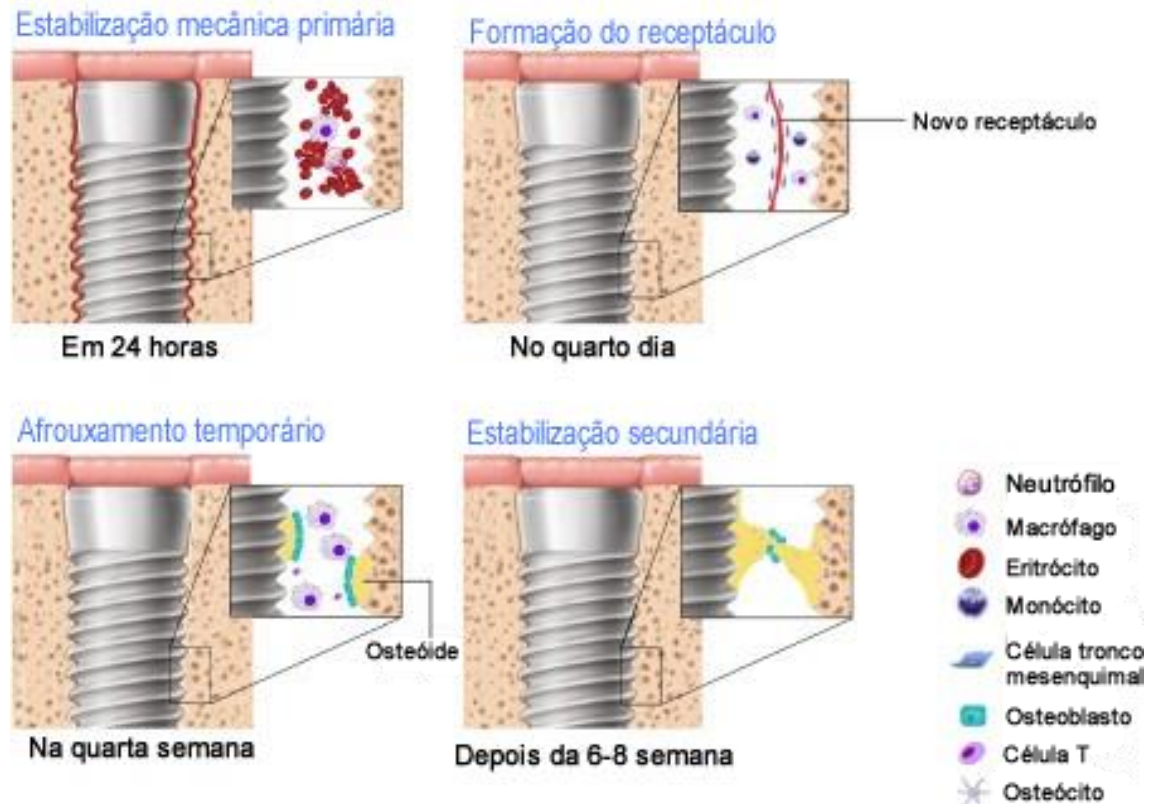
Baseados nos estudos de Brånemark iniciaram-se diversos estudos experimentais objetivando o desenvolvimento de implantes endoósseos para a ancoragem segura de estruturas protéticas. Pouco tempo depois, esta técnica foi ampliada e passou a ser aplicada para implantes dentários e próteses faciais em humanos. Desde então, a mesma tem revolucionado e contribuído de maneira positiva para a qualidade de vida dos pacientes reabilitados através desta técnica (FAVERANI et al, 2011).

Em paralelo, John Charnley desenvolveu em 1960 a artroplastia total do quadril, que é a substituição da articulação natural do quadril por uma prótese, com a fixação dos componentes sendo feita utilizando cimento de polimetil-metacrilato para a

estabilização dos componentes femoral e acetabular, apresentando em 1979 sua experiência e de seu grupo em mais de 10.000 próteses realizadas entre 1960 e 1979. Mais tarde a osseointegração seria adicionada à essa técnica (FAVERANI *et al*, 2011).

Galante *et al* (1971) realizam estudo para verificar a possibilidade de crescimento ósseo em superfícies tratadas com fibras metálicas de titânio e para determinar a resistência da adesão entre o implante metálico e o osso. São confeccionadas pequenas hastes de metal envolvidas com malha metálica de titânio, implantadas nos fêmures de 12 coelhos e 15 cães. Os animais são sacrificados em tempos diferentes, nos quais é realizada análise histológica; em uma porcentagem dos cachorros, a amostra retirada foi utilizada para se realizar o teste de adesão do implante à superfície óssea. O resultado da histologia nos espécimes retirados dos coelhos demonstra que, no quarto dia após a implantação, observou-se células hemáticas no interior das fibras e, a partir da segunda semana, evidenciou-se formação óssea no local; na vigésima semana havia preenchimento completo dos poros e fixação em todas as amostras, resultados similares ao visto na Figura 7 sobre o mecanismo de osseointegração. Na avaliação histológica em cães, demonstram resultados semelhantes, com osseointegração completa em 20 semanas. Já nos testes de estresse nos fêmures dos cães, demonstram que a força necessária para a quebra das trabéculas ósseas neoformadas aumentava com o tempo, atingindo o seu valor máximo com três semanas. Desta forma, propuseram que implantes com núcleo metálico revestidos com fibras de titânio poderiam ser usados em substituições protéticas, por promover fixação no osso e distribuição uniforme do estresse na interface osso-implante.

Figura 7. Mecanismo de osseointegração.



FONTE: Wang, Zhang e Miron (2016). Traduzido pelo Autor.

Robertson *et al* (1976), no estudo experimental, determinam a importância do tamanho dos poros da superfície do implante. Utilizando diferentes tipos de hastes, com porosidade variando entre 50 a 100 μm , implantou-as no modelo canino vigente e determinou a força necessária para movimentar o implante em momentos diferentes. Fica demonstrado que a força empregada para extrair a haste do osso é maior nos implantes de poros mais largos, devendo ser aumentada com o passar do tempo. Os autores sugerem que os poros tenham tamanho suficiente para permitir que a nova trabécula óssea penetre na superfície.

Bobyn *et al* (1980) realizam estudo implantando dois modelos de placas com porosidades distintas na cortical lateral do fêmur de cães e, após o sacrifício desses animais, determinam a força de arrancamento do implante do osso. Confeccionam uma placa com camada única de microporosidade e outra com aplicação de três camadas. Demonstram, portanto, que na superfície de três camadas a força necessária para o

arrancamento é significativamente superior à da placa com camada simples de microtextura.

Dessa forma, as principais tecnologias e técnicas estavam consolidadas para que a osseointegração fosse aplicada em pacientes amputados, o que aconteceu no início de 1990, por um grupo de cirurgiões ortopédicos, fisioterapeutas e protesistas, liderados pelo professor Rickard Branemark, no Hospital Universitário Sahlgrenska, em Gotemburgo, na Suécia (NEBERGALL, 2012).

De acordo com Nebergall (2012), essa nova técnica de osseointegração consistia em um procedimento cirúrgico que ocorre em duas fases. Na primeira, uma haste de titânio é inserida no canal medular do fêmur para que ocorra a integração implante/osso, o que deve acontecer no período de quatro a seis meses. Após a completa integração do implante ao osso, se faz necessário um segundo procedimento cirúrgico para que seja conectado um parafuso à extremidade distal da haste já implantada no primeiro procedimento cirúrgico. Atualmente essa técnica permanece, com apenas modificações referentes a tecnologias modernas como materiais e equipamentos.

Desde então, uma série de estudos tem demonstrado as vantagens das próteses osseointegradas, uma vez que estas diminuem substancialmente o gasto energético, e melhoram amplitude de movimento, segurança, controle e conforto se comparado aos sistemas convencionais com encaixes protéticos, como pode ser visto na Figura 8 (HAGBERG *et al*, 2005; LEE *et al*, 2007; HAGBERG, 2009).

Figura 8. Aspecto radiológico do paciente com prótese osseointegrada.



FONTE: Disponível em: <http://amputeeimplantdevices.com/>. Acesso em: 18/04/2017.

2.7.1 Sistemas de osseointegração para amputados transfemorais

Atualmente existem dois sistemas de osseointegração para amputados no mercado mundial. O sistema OPRA[®] - *Osseointegrated Protheses for the Rehabilitation of Amputees* (Figura 9) foi idealizado pelo grupo de Rickard Branemark no Hospital Universitário Sahlgrenska, localizado em Gotemburgo, Suécia, e tem sido utilizado em países como Espanha, Inglaterra, Holanda e Austrália. Já o sistema OPL[®] - *Osseointegration Prosthetic Limb* (Figura 10), foi idealizado por um grupo alemão liderado por Horst Aschoff, em 1999 no Hospital Sana Clinics, localizado em Lübeck, Alemanha. Esta equipe tem desenvolvido seu trabalho em grande parte da Europa e Austrália (JUHNKE & ASCHOFF, 2015).

Todos os sistemas são compostos por haste intramedular, adaptador transcutâneo, adaptador de conexão com a prótese (adaptador externo) e suporte de silicone. Contudo, no sistema OPRA[®], visto na Figura 9, a haste intramedular é fabricada em titânio puro, enquanto que no sistema OPL[®], Figura 10, esta haste possui um tratamento na superfície, criando uma porosidade. E como consequência, a diferença básica das hastes nos dois sistemas é que no OPL[®], o titânio poroso demonstra mais agilidade no processo de osseointegração do que no sistema OPRA[®] (ASCHOFF, 2011).

No sistema OPL[®], um método de osseointegração tridimensional é utilizado, comum em procedimentos de substituição de articulação. Nesse método tridimensional, tecido ósseo cresce para dentro do implante, chegando até a criar vasos sanguíneos que penetram o dispositivo. A OPL[®] utiliza uma prótese com núcleo de titânio puro e devido a sua alta osseointegração e facilidade em operar, o tempo de recuperação é muito reduzido em comparação com o sistema desenvolvido pela OPRA[®].

Figura 9. Paciente conectando a prótese com sistema OPRA[®].



FONTE: Disponível em: <http://pmprosthetics.com.au/teaching/>. Acesso em: 18/04/2017.

No sistema OPRA[®], um método similar a um parafuso é utilizado, proporcionando um sistema de osseointegração unidimensional. Nesse sistema, não existe uma integração significativa do tecido ósseo com o dispositivo. O sistema de

parafuso da OPRA[®] tem um longo protocolo de reabilitação, que não possibilita movimentação total até 12 meses de uso da prótese.

Figura 10. Paciente com prótese conectada com sistema OPL[®].



FONTE: Disponível em: http://jbjs.org/content/92/Supplement_2/180. Acesso em: 18/04/2017.

2.8 PROCESSO PARA DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS (PDP)

Com a crescente utilização da osseointegração nas próteses, tanto por uma questão de conforto como por durabilidade, surge a necessidade de se desenvolver um produto que utilize as atuais funcionalidades das próteses da OPL[®] e da OPRA[®], mas que possa ser desenvolvido e fabricado no Brasil a fim de aumentar sua disponibilidade e reduzir o preço.

O Processo de Desenvolvimento de Produtos (PDP) está relacionado não só as atividades mais também as decisões que estão direcionadas ao projeto de um novo produto ou serviço, ou a melhoria de um já existente (BACK *et al*, 2010).

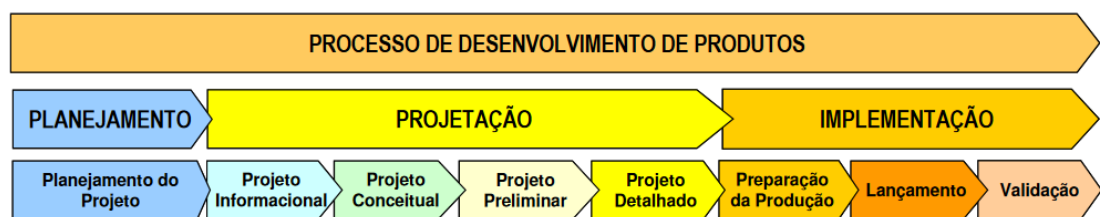
De acordo com Back *et al* (2010) o PDP tem seu início a partir da identificação do que o cliente tem buscado, passando pelas especificações de soluções técnicas, lançamento, até a retirada do produto no mercado. Rozenfeld (2006) afirma que muitas metodologias para a execução de projetos foram criadas ao longo do tempo, sugerindo

formas diferentes de desenvolvimento de produtos. Devido à grande variedade encontrada, é possível observar que nos últimos anos tem sido dado um enfoque maior na construção de modelos de PDP. Estes modelos são a soma das melhores práticas num processo de desenvolvimento, representadas de uma maneira bastante clara às equipes. Vários modelos já foram desenvolvidos, contudo, dependendo do segmento não só do produto, mas também da estrutura organizacional, é possível ocorrer alterações.

Habitualmente, os modelos considerados referências dividem o PDP em etapas. O objetivo dessa divisão é estabelecer uma maneira de lidar com esse complexo processo de desenvolvimento e propor estabelecer pontos de controle com a finalidade de garantir o aumento da eficácia do projeto (ROMEIRO *et al*, 2009).

Rozenfeld *et al* (2006) propõe um modelo considerado destaque na literatura. O modelo de PDP abordado na Figura 11, busca no tempo ideal e a um custo admissível, contemplar, desde a ideia inicial, ao levantamento de informações de mercado e de tecnologias em potencial, estratégias empresariais, projetos, prototipagens e pôr fim a criação do produto que atende a necessidade do cliente.

Figura 4. Modelo para processo de desenvolvimento de produto.



FONTE: Disponível em:

https://www.researchgate.net/publication/313577881_SISTEMATIZACAO_DA_CONFIGURACAO_DA_FORMA_DE_PRODUTOS_POR_MEIO_DE_ANALOGIAS_COM_A_NATUREZA. Acesso em: 18/04/2017.

Ainda de acordo com a Figura 11, o PDP compreende três macroprocessos, são eles o pré-desenvolvimento que é onde se identifica a oportunidade; em seguida vem o desenvolvimento projeto do produto e do processo; e por fim, o pós-desenvolvimento, onde é verificado o seu desempenho, além dos processos de apoio: gerenciamento de mudanças e melhoria do PDP (BACK *et al*, 2010).

Segundo Baxter (2000), o procedimento para desenvolvimento de produtos permite organizar o conhecimento para desenvolver um produto com eficiência e eficácia. Portanto, é necessário saber o que fazer, para quem fazer, com que fazer e como fazer.

O processo do projeto pode ser descrito brevemente nas seguintes fases (CLIDE *et al*, 2010):

- Esclarecimento da tarefa e pesquisa tecnológica: Definição do problema e a elaboração da lista de requisitos.
- Concepção: Estabelecimento da estrutura de funções, pesquisa princípios de solução, uso da matriz morfológica
- Projeto preliminar: Seleção da melhor solução, verificação de erros, avaliação técnico econômica
- Projeto detalhado: Finalização de detalhes, criação de documentos de produção.

2.8.1 Pesquisa Tecnológica

A palavra tecnologia tem origem no grego "*tekhne*" que significa "técnica, arte, ofício" juntamente com o sufixo "*logia*" que significa "estudo". Portanto, tecnologia pode ser definida como sendo um produto da ciência e da engenharia que envolve um conjunto de instrumentos, métodos e técnicas que visam a resolução de problemas. É uma aplicação prática do conhecimento científico em diversas áreas de pesquisa.

Rozenfeld *et al.* (2006) recomendam que para haver a realização de um planejamento estratégico de produtos, faz-se necessário a realização de uma pesquisa tecnológica com o objetivo de entender quais são as tendências existentes. De acordo com os autores, existem variadas formas para a realização de pesquisas, tais como produtos da concorrência, base de dados de patentes, institutos voltados para pesquisa e também as universidades.

De acordo com Baxter (2000), através da análise dos produtos da concorrência é possível prever como os produtos já existentes irão concorrer com um novo produto. Também é possível fazer uma avaliação das oportunidades de inovação e fixar as

metas estabelecidas pelo novo produto. Na concepção do autor, esta análise comumente faz uso da engenharia reversa e diz ainda que as empresas que buscam inovação estão sempre realizando análises sistemáticas dos produtos encontrados no mercado. Para isso, mantém seus mostruários atualizados a fim de que seja possível a identificação das tendências tecnológicas.

2.8.2 Projeto Conceitual

A segunda fase do modelo é denominada de projeto conceitual, é nesta fase que diferentes conceitos/esquemas são levantados para que os objetivos do cliente venham ser atingidos. Desta forma, as principais funções e os possíveis meios para alcançá-las são identificados, assim como os relacionamentos espaciais e estruturais dos principais componentes. Muitos detalhes devem ser desenvolvidos para que venha a ser possível fazer uma estimativa de custos, pesos e dimensões globais. É importante ressaltar que a avaliação desses conceitos dependerá exclusivamente dos objetivos do cliente, do uso esperado, o custo aceitável e até os valores estéticos determinados por ele (CLIVE *et al*, 2010).

O projeto conceitual é claramente a parte mais aberta do processo de projeto, é nessa fase que muitas ideias são levantadas. A saída do estágio conceitual pode incluir vários conceitos conflitantes. De acordo com Raymer (1992), o projeto conceitual deve sempre produzir dois ou mais esquemas, pois o comprometimento ou a fixação antecipada em uma única escolha de projeto pode ser um erro, uma vez que a primeira ideia pensada nem sempre termina sendo a escolhida.

2.8.2 Projeto Preliminar

Após a etapa do projeto conceitual, o terceiro passo nesse modelo é o projeto preliminar ou materialização de esquemas. Este é mais voltado para a área técnica. Neste momento, faz-se vasto uso de regras práticas sobre tamanho e eficiência. Estas regras conjecturam com a experiência do projetista. Além disso, nessa fase do processo de projeto, é possível consolidar a escolha final de conceito de projeto.

Ao início do projeto preliminar, pode-se dizer que as maiores modificações já devem ter sido feitas e as maiores decisões sobre as características mais evidentes já foram tomadas. A organização e colocação dos componentes já devem ser mantidas de acordo com os esboços do projeto e apenas correções menores são esperadas nessa fase do desenvolvimento do produto (RAYMER, 1992).

Nesta fase do desenvolvimento cada especialidade do projeto, tais como estrutura, materiais, sistemas de controle, acabamento, dentre outros, serão estudados isoladamente a fim de se obter base para as decisões que serão tomadas na fase seguinte.

Uma maquete pode ser construída para facilitar a interação entre os diferentes componentes do projeto, a fim de minimizar possíveis erros de dimensionamento e auxiliar na visualização do que virá a ser o produto final.

O principal objetivo durante o projeto preliminar é preparar conteúdo para a próxima fase, a do Projeto detalhado. Portanto, ao fim do projeto preliminar, não deve haver mais nenhuma grande alteração a ser feita no projeto, ou seja, o produto já foi dividido em sistemas e esses sistemas já foram caracterizados. Essa fase é crítica para a tomada de decisões da próxima fase.

2.8.3 Projeto Detalhado

Passada pelas três etapas iniciais, o último estágio desse modelo é o projeto detalhado. Nesta ocasião refina-se as escolhas feitas no projeto preliminar, colocando a escolha final com mais detalhes, e conseqüentemente chegando aos tipos de peça e dimensões específicas (CLIVE *et al*, 2010).

Na fase de detalhamento do projeto, cada componente a ser fabricado do produto é desenhado. Assim, parafusos, porcas, rebites, chapas metálicas, entre outros, são desenhados e montados de forma virtual em um software que possibilite a análise de cada componente (RAYMER, 1992).

Outra parte igualmente importante do detalhamento do projeto é chamado de “*design* de produção”, que consiste em determinar como será fabricada cada peça desenvolvida nessa fase, começando pela mais simples e combinando em pequenas

submontagens que juntas formarão o produto final totalmente montado. Dessa forma, o tempo de desenvolvimento e até de produção é minimizado, pois as pequenas montagens poderão sofrer alterações sem gerar ônus ao desenvolvimento do produto final, muito menos o produto final precisará ser revisado todas as vezes que uma pequena modificação seja feita (BACK *et al*, 2010).

É preciso ter em mente que essas alterações feitas com base na facilitação do processo de fabricação da peça podem acabar gerando componentes ainda mais pesados ou que não se adequem mais aos requisitos mínimos estipulados nas fases anteriores. Um “*trade study*”, estudo que serve para trocar atributos com folga por atributos em déficit, deve então ser elaborado para que essas alterações sejam compensadas em outro componente, a fim de não deixar o produto fora de seus requisitos mínimos de sucesso (BACK *et al*, 2010).

É na fase de detalhamento que a maior parte dos testes deve ser realizada. Devido à alta quantidade de cálculos matemáticos e tolerâncias que projetos mecânicos podem ter, e a necessidade de que vários fatores como moldes, protótipos e características mecânicas que o projeto deve compreender, atualmente vários especialistas de engenharia mecânica contam com uma série de softwares de simulações, que além de auxiliarem na tomada de decisões, contam com tecnologia para a previsão de esforços e falhas com alta precisão tanto para cargas estáticas como dinâmicas. Embora esses softwares não substituam um bom ensaio mecânico, foi graças a popularização dessas tecnologias que o mercado de pesquisa e desenvolvimento pode ser barateado e acessado por várias áreas do conhecimento (BENEDETTINI *et al*, 2009). Além disso, um protótipo funcional costuma ser fabricado com todas as principais características estruturais e de controle que o produto final terá.

As estimativas finais também são feitas e por fim as especificações são mensuradas. A partir dessa fase o produto já está pronto para a fabricação em massa.

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVOS GERAIS

Este estudo tem como objetivo desenvolver um sistema de prótese osseointegrada para pacientes amputados transfemorais, trazendo a tecnologia presente no mercado internacional para que seja possível a produção no Brasil. Para atingir o objetivo geral, alguns objetivos específicos foram propostos.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Estudar os componentes integrantes dos sistemas de osseointegração existentes no mercado;
- Projetar e construir um protótipo funcional de um adaptador intermediário transcutâneo, um adaptador externo e uma proteção da interface coto-prótese;
- Avaliar os materiais metálicos do sistema de osseointegração através de ensaios mecânicos e simulações em software.

4 MATERIAIS E MÉTODOS

O estudo teve a participação de uma equipe formada por um médico ortopedista, o Professor Doutor Antônio Marcelo Gonçalves de Souza, chefe do serviço de oncologia ortopédica do Hospital de Câncer de Pernambuco, e pelo engenheiro mecânico Fábio Luís Gropo, gerente de produção da Onix Orthopaedic®.

Os protótipos utilizados como o adaptador intermediário e o adaptador externo foram produzidos pela empresa brasileira ONIX Orthopaedic®. A proteção da interface coto-prótese foi produzida pela Ortopedia Boa Viagem com o apoio do estudante de graduação em Mecatrônica Industrial Félix Galvão Batista Neto.

Muitas informações consideradas de extrema importância para o desenvolvimento do projeto foram discutidas com a equipe e os pontos de discordância eram complementados após serem debatidos. Além das informações citadas acima, outras, de suma importância, foram levadas ao desenvolvimento deste projeto, tais como: visita em serviço pioneiro na aplicação da técnica na Suécia², aquisição de conhecimento através de curso em congresso mundial na Alemanha³, informações adquiridas através da literatura relacionadas aos componentes já existentes e sedimentados no mercado, observações quanto ao material empregado, dimensionamento, tratamento da superfície e testes e ensaios para a avaliação da prótese.

Devido à multidisciplinaridade do projeto, a presente dissertação tratará do projeto mecânico até o projeto detalhado. Etapas mais adiante referentes a regulamentações, creditações, processos de fabricação e preparação de produção em massa, bem como *marketing* e *design* ficaram fora do escopo deste trabalho.

² Acompanhamento da cirurgia ortopédica realizada pelo cirurgião ortopédico Dr. Branemark, no Centro de Ortopedia de Osseointegração, Suécia. Certificado no anexo D.

³ Curso e visita ao congresso mundial de ortopedia na Alemanha. Certificação no anexo D.

4.1 PROJETO CONCEITUAL

O Projeto conceitual da prótese foi realizado especificando vários critérios referentes ao produto final, como as funções e requisitos da prótese osseointegrada para paciente amputado transfemoral. Características positivas e negativas de cada *design* foram levantadas e a escolha do *design* a ser desenvolvido foi feita. Paralelo a esta decisão, algumas das principais características foram escolhidas usando uma análise morfológica (BAXTER, 2000). Nesta análise, hastes intramedulares do fêmur e demais componentes adjacentes que existiam no mercado brasileiro durante o decorrer do estudo foram inseridos visando ter uma solução mais viável para o paciente. Desta forma, peças como parafusos e hastes que já fossem produzidos dentro das especificações desejadas no Brasil ajudariam a baratear o custo do produto final.

Para iniciar o projeto conceitual, várias discussões e *brainstorms* entre os integrantes da equipe foram realizados a fim de se certificar que todas as informações importantes das diferentes especialidades ligadas ao produto haviam sido mencionadas. As preocupações em torno de métodos de fabricação, materiais disponíveis no mercado brasileiro, regulamentações e conforto para pacientes foram já nesta etapa manifestadas para prever problemas que só serão abordados em outras fases do projeto, a fim de minimizar o número de repetições necessárias para a produção do produto.

A partir destas discussões foram determinadas as seguintes ações: 1). Identificou-se o problema a ser explorado neste projeto; 2) Determinou-se os requisitos gerais desejados para o dispositivo; 3) Levantou-se os dados necessários para a pesquisa tecnológica por meio de matrizes morfológicas; e 4) Gerou-se o esboço do projeto.

4.2 PROJETO PRELIMINAR

Com o esboço a ser desenvolvido já determinado, os requisitos mínimos já conhecidos e os materiais já escolhidos, o projeto então seguiu para a fase de projeto preliminar, onde foram avaliados o dimensionamento, feitos os primeiros cálculos e os “*trade studies*” e foi redesenhado todo o projeto para se adequar a essas novas questões.

O projeto do sistema de prótese osseointegrada para paciente amputado consiste em quatro componentes críticos, são eles: haste intramedular, adaptador intermediário, adaptador externo e proteção da interface coto-prótese. Alguns desses componentes podem ser vistos na Figura 12. Essa configuração possui dispositivos internos e externos ao corpo humano que podem ser substituídos quando necessário.

Figura 5 Componentes de uma prótese osseointegrada convencional.



FONTE: Disponível em: <http://integrum.se/our-solutions/opra-implant-systems>. Acesso em: 13/05/2017.

A partir das informações descritas foram realizados estudos dimensionais entre um membro saudável e o esboço inicial. Em seguida foram realizados cálculos iniciais para o dimensionamento dos parafusos do adaptador intermediário.

Nesta fase, a partir das informações descritas foram realizados estudos dimensionais entre um membro saudável e o esboço inicial sugerido no desenvolvimento conceitual. Pode-se observar na Figura 12 que o conjunto coto-prótese deve obrigatoriamente ter o mesmo comprimento do membro não amputado do

paciente. A partir destas informações foram realizados cálculos preliminares para o dimensionamento dos parafusos do adaptador intermediário.

4.3 PROJETO DETALHADO

As decisões foram concretizadas nessa etapa por meio do desenho técnico. Assim, as peças ficaram prontas para serem fabricadas. Com base nas escolhas feitas nas duas etapas anteriores, o produto a ser fabricado ficou composto das seguintes peças: uma haste intramedular, um adaptador intermediário composto por três peças, um parafuso, um adaptador externo, outro parafuso e uma interface coto-prótese.

Nesta etapa, desenhos técnicos de cada componente da montagem foram elaborados com todos os detalhes para a fabricação. Cada peça teve suas dimensões definidas de acordo com especificações do mercado e considerações das máquinas utilizadas no processo de fabricação.

Uma série de simulações foram realizadas no intuito de definir se o desenho foi elaborado de forma a contemplar todos os requisitos descritos na fase de projeto conceitual, e caso contrário, “*trade studies*” seriam realizados para detectar aquelas características que poderiam ser “troçadas” em prol de um outro atributo em déficit.

4.3.1 Desenho técnico

O projeto dimensional do protótipo foi realizado usando programa software SOLIDWORKS® CAD 3D (Dassault Systèmes SolidWorks Corp. 2015) que gerou o desenho técnico assistido por computador das seguintes estruturas: Haste intramedular, adaptador intermediário, adaptador externo e proteção da interface coto-prótese.

4.3.2 Simulações

Com praticamente todo o projeto já desenvolvido, coube a equipe fazer uma avaliação detalhada de cada componente em suas diversas competências. Trata-se de

testar, mesmo que de forma superficial, fatores decisivos que foram dimensionados de forma teórica. Tais testes são descritos nas seções seguintes.

Utilizando o software SolidWorks® Simulation (Dassault Systèmes SolidWorks Corp. 2015) foi possível fazer uma previsão das propriedades mecânica das peças do dispositivo. Para essas simulações, cargas estáticas e dinâmicas foram aplicadas como seriam numa utilização diária. As simulações foram realizadas para teste de compressão, flexão e fadiga.

No processo de simulação do adaptador intermediário, foram inseridos todos os atributos mecânicos da liga de titânio com 6% de alumínio e 4% de vanádio ou de cobalto, molibdênio e cromo, e verificada os atributos teóricos dos dispositivos tais como resistência a compressão, resistência a tração e gráficos de deformações por estresse e fadiga.

4.3.2.1 Compressão

No teste de compressão, uma carga de 1000 N foi aplicada na rosca do adaptador intermediário, comprimindo a superfície interna do acoplamento contra a haste intramedular. Dessa forma pode-se simular o comportamento da prótese durante o pisar de uma pessoa com peso de 100 kg apoiado em um único membro inferior.

4.3.2.2 Flexão

Uma carga estática de 1000 N foi aplicada na ponta do adaptador intermediário no sentido transversal enquanto a outra extremidade foi fixada. Esse teste simula o esforço máximo causado por uma pessoa ao se levantar de uma cadeira utilizando somente um dos membros inferiores.

Algumas alterações tiveram que ser feitas devido aos resultados da simulação de flexão, que serão discutidos nos resultados da pesquisa. Uma simulação de fadiga foi realizada para corroborar as alterações feitas. Os mesmos parâmetros de teste foram mantidos.

4.3.2.3 Fadiga

Para testar a durabilidade do produto foi produzida uma simulação de fadiga. A fim de determinar se o requisito geral de 10 anos de uso foi atingido.

De acordo com Bassett *et al* (2010), um adulto americano dá em média 5117 passos por dia. Ao longo de 10 anos, um adulto dará 10 milhões de passos por dia por perna. Portanto, na simulação foi aplicada uma carga cíclica com amplitude de 1000 N, que equivale a uma pessoa média de 100 kg se apoiando sobre um só pé.

O teste é composto por uma rampa crescente de carga de 0 N até o peso total da pessoa distribuído em apenas uma perna (1000 N) e em seguida uma rampa decrescente de carga até 0 N. Esse ciclo foi repetido 10 milhões de vezes e o stress causado a peça foi mensurado pelo software SolidWorks® Simulation. O modelo da peça utilizada foi de CrCoMo como utilizado em grande parte da indústria para aplicações biomédicas. Esse estudo está mais detalhado no anexo C.

4.3.3 Fabricação dos protótipos metálicos

Após os ensaios de simulação iniciou-se o processo de fabricação, tanto do protótipo em aço inox, quanto o em CrCoMo, foi realizado usando técnicas de comando numérico computadorizado (CNC) de operações convencionais de usinagem, tais como torneamento e fresamento, máquinas que podem ser vistas durante o processo na Figura 13. Para tanto foram realizados utilizados os Centros de Usinagem Discovery 560 e Centur 30 D (Industrias Romi SA).

Figura 6. Máquinas CNC durante a usinagem dos componentes.

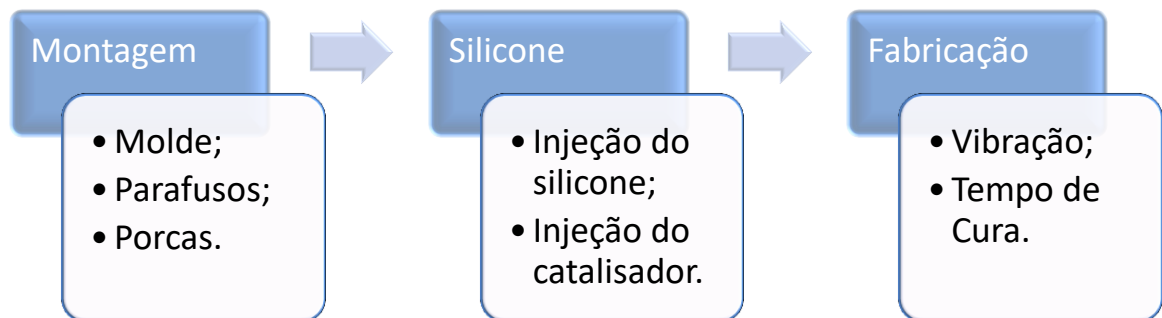


FONTE: Autor, 2016. Imagem das máquinas utilizadas no processo de usinagem.

4.3.4 Molde para injeção da proteção da interface coto-prótese

A fabricação de componentes em outros materiais, tais como silicone, foram realizados usando impressão 3D. Para tanto, um molde foi confeccionado para a produção da proteção da interface coto-prótese, fabricada em silicone, através de um processo de injeção. Neste processo, o molde, quando fechado, recebe o silicone líquido e o catalisador para assim formar o elastômero de silicone. Ao final do processo de cura (reticulação), o molde é então aberto expondo o material injetado e assim a peça de silicone está pronta. Um diagrama foi idealizado para simplificar o processo descrito (Figura 14).

Figura 7. Ordem do processo produtivo



FONTE: Autor, 2016. Fluxograma demonstrando as etapas do processo de produção da proteção da interface coto-prótese.

4.3.4.1 Desenho técnico do molde

O projeto dimensional do protótipo foi também realizado usando programa software SOLIDWORKS® CAD 3D (Dassault Systèmes SolidWorks Corp. 2015), neste caso para que nesse processo a peça final tenha as dimensões e o formato desejado, várias considerações devem ser feitas no desenvolvimento do molde. Primeiro é desenhada as peças que serão a cavidade e o macho do molde. No espaço livre entre essas o molde será depositado o silicone líquido que após a reticulação se tornará o dispositivo de proteção. Além disso, todas as paredes devem ter um ângulo de 1 a 2 graus para que o silicone não prenda durante a remoção ao fim do processo de injeção e todas as bordas do molde devem ter tolerâncias muito baixas para evitar qualquer falha no produto final.

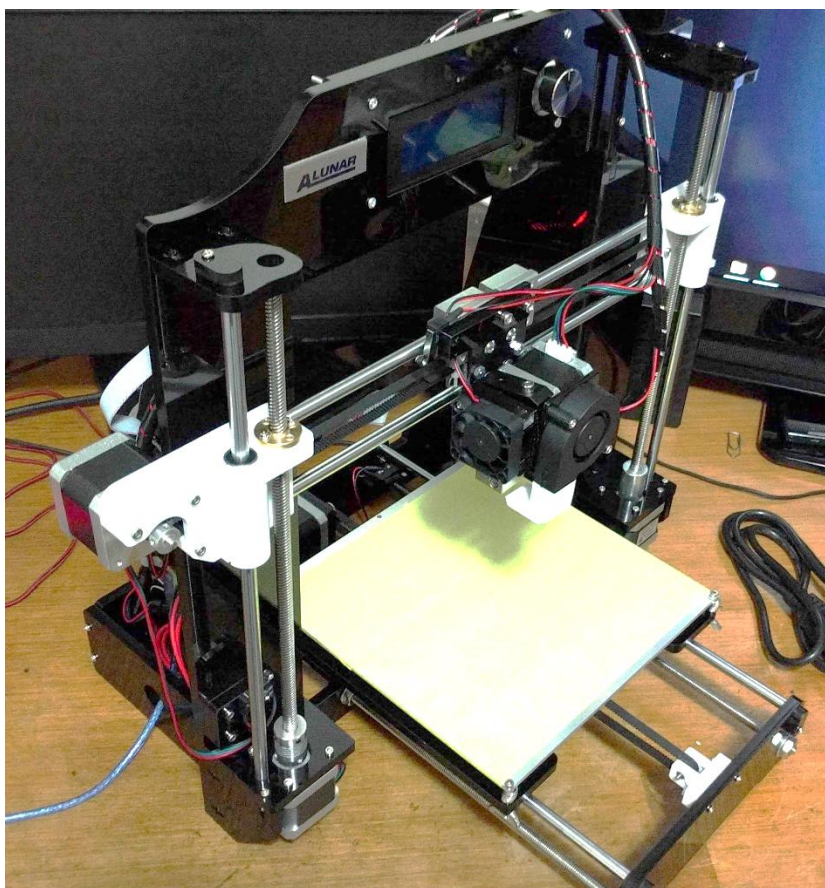
4.3.4.2 Matéria prima e fabricação

Para a fabricação do molde, foi escolhido utilizar uma impressora 3D por ser de mais fácil acesso que as demais tecnologias de fabricação e devido ao alto grau de customização da proteção da interface coto-prótese. Assim, é possível que um molde

seja fabricado sob medida para um único paciente, maximizando o conforto da prótese sem impactar no custo do produto.

O material utilizado para a impressão é o PLA por ser bastante rígido e resistente, porém mantendo a precisão dimensional necessária e a fidelidade aos detalhes para a fabricação de tal peça. A impressora escolhida para o processo de fabricação do molde foi a Alunar RepRap Prusa i3 (Figura 15).

Figura 8. Impressora 3D.



FONTE: Autor, 2017. Imagem da impressora 3D antes do processo de fabricação.

A programação da impressora para executar a fabricação do molde se deu através do software Cura®, da Ultimaker®. Nesse software, parâmetros como temperatura do extrusor, temperatura da mesa, espessura das paredes a serem impressas, número de camadas, resolução da impressão e vários outros fatores são programados para que o software faça o controle da impressora. Todos esses fatores

influenciam no produto final, portanto, vários testes foram necessários para determinar quais eram os melhores parâmetros a serem utilizados na produção.

4.4 ENSAIO MECÂNICO

Para que houvesse a validação das simulações realizadas em software, um ensaio mecânico de compressão foi proposto. Utilizando uma máquina da EMIC (vista na Figura 39), cedida para uso pelo Departamento de Engenharia Mecânica da UFPE para o ensaio, uma rampa de carga de 0 N até 95 kN, o limite que a máquina pode suportar, foi aplicado ao adaptador intermediário.

4.5 REVISÃO DO PROJETO

Durante todo o projeto, várias revisões de design foram feitas com o objetivo de determinar a melhor solução custo/benefício que atingisse os requisitos gerais de sucesso. Para isso, materiais foram escolhidos com base em disponibilidade no mercado, resistência aos esforços, compatibilidade com o organismo e até mesmo facilidade com que o material pode ser usinado.

Nesta última fase do projeto, uma recapitulação de todo o processo foi feita para avaliar se todos os parâmetros mínimos foram atingidos e os resultados das simulações feitas no estudo foram analisados para fazer as últimas modificações necessárias.

Para tanto foi realizada uma análise de interações, um estudo de convergência para verificar se houve sucesso no desenvolvimento do produto por meio da avaliação dos requisitos mínimos.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

5.1 PROJETO CONCEITUAL

5.1.1 Identificação do problema

De acordo com Edelstein e Moroz (2011), o método convencional de fixação da prótese com o membro residual, ocorre através da utilização de um encaixe protético que se torna o elo de ligação entre o paciente e a prótese, sendo este confeccionado sob medida. Alterações no volume do coto de amputação ocasionam desconforto e dor no uso da prótese e lesões de pele, trazendo ao usuário dificuldade de utilização. Além disso, os pacientes experimentam alterações na marcha e diminuição da amplitude de movimento.

Ainda segundo Edelstein e Moroz (2011), um sistema de fixação da prótese diretamente ao osso sem a necessidade de um *socket* convencional para suspensão seria uma alternativa para melhorar a qualidade de vida de pacientes amputados, tendo em vista que os sistemas convencionais podem trazer ao paciente desconforto, lesões cutâneas, dores, dificuldades na locomoção, colocação e suspensão da prótese, enquanto que nesse sistema se obtém uma fixação estável, maior controle da prótese, melhor amplitude de movimento e aumento da funcionalidade.

5.1.2 Requisitos Gerais

O perfil da população de pacientes candidatos a osseointegração, são de amputados transfemorais que tem como etiologia tumor ou trauma. Não serão indicados para esse procedimento pacientes diabéticos, com doença vascular periférica, esqueleticamente imaturos, com osteoporose, tabagistas e que estejam sendo submetidos a tratamento de radioterapia ou quimioterapia (ASCHOFF *et al*, 2009).

Cada componente, por sua vez, tem sua particularidade no que se refere a seus requisitos. Segue abaixo a lista inicial de requisitos que foram selecionados para cada componente da montagem do produto:

1. Requisitos da haste intramedular:
 - Biocompatível;
 - Resistência mecânica;
 - Propriedade de osseointegração;
 - Possuir registro na Anvisa.

2. Requisitos do adaptador intermediário:
 - Biocompatível;
 - Resistência mecânica;
 - Acoplamento com a haste intramedular;
 - Acoplamento com o adaptador externo.

3. Requisitos do adaptador externo:
 - Resistência mecânica;
 - Acoplamento com o adaptador intermediário;
 - Acoplamento com o joelho protético;
 - Encaixe com precisão dimensional;
 - Resistente à corrosão.

4. Requisitos da proteção interface coto-prótese:
 - Biocompatível;
 - Flexível;
 - Esterilizável.

Ao se determinar os requisitos de cada componente da montagem, as uniões entre as peças foram também analisadas. O processo de acoplamento para tais peças é de extrema importância, visto que implicará na facilidade no processo de montagem tanto durante o procedimento cirúrgico, quanto durante o uso cotidiano do paciente. A união também será responsável por grande parte da vida útil do produto.

1. Requisitos do acoplamento entre a haste intramedular e adaptador intermediário:
 - Manter as peças unidas;
 - Eliminar o movimento entre as partes;
 - Ser fácil de montar e desmontar;
 - Ser biocompatível;
 - Suportar pelo menos 10 anos de utilização, isto é, ter resistência mecânica com carga estática e cíclica durante este período.

2. Requisitos do acoplamento entre o adaptador intermediário e o adaptador externo:
 - Ser fácil de montar e desmontar;
 - Ser compatível com a proteção da interface coto-prótese;
 - Manter peças unidas;
 - Eliminar movimento entre as peças;
 - Suportar pelo menos 10 anos de utilização.

3. Requisitos do acoplamento entre o adaptador externo e joelho protético:
 - Ser fácil de montar e desmontar;
 - Manter peças unidas;
 - Eliminar movimento entre as peças;
 - Suportar pelo menos 10 anos de utilização.

5.1.3 Aquisição de dados e Pesquisa Tecnológica

Primeiramente, é importante utilizar os requisitos já descritos para identificarmos os objetivos que queremos que o projeto alcance, restrições a ele aplicáveis e funções a serem executadas (CLIVE *et al.* 2010).

Para tanto, a técnica de criação de uma matriz morfológica se mostra bastante apropriada para reunir todas as informações do projeto, tais como materiais, características biológicas, métodos de implantação e outros. A matriz permite que se

crie e visualize um espaço de projeto e ajuda a escolher aquelas alternativas que mais se adaptam ao produto. As partes marcadas de azul indicam a característica escolhida.

Tabela 1. Matriz Morfológica da haste intramedular.

Material	Método de implantação no osso	Comprimento da haste intramedular	Propriedade da osseointegração	Tempo de reabilitação
Titânio	<i>"Press fit"</i>	100 a 200 mm	<i>"Bone-ongrowth"</i>	6-12 meses
CrCoMo + Titânio	Rosqueamento	140 a 200 mm	<i>"Bone-ingrowth"</i>	1-3 meses

Tabela 2. Matriz morfológica do adaptador intermediário.

Material	Resistência a Compressão (MPa) ⁴	Usinabilidade (N/mm ²) ⁵	Hipoalergênico	Acoplamento com haste intramedular
CrCoMo ⁶	1365	2700-3100	Muito Alto	Acoplamento tipo cunha + parafuso
Titânio ⁷	860	1400	Alto	Acoplamento com parafuso

⁴ Baseado no Ultimate Tensile Strength do Anexo B.

⁵ Baseado na força específica de corte do Anexo B.

⁶ Liga Carpenter BioDur™ CCM Plus™ Medical Implant Alloy. Comercializada no Brasil por SANDINOX.

⁷ Liga TIMETAL® 6-4 ELI Titanium Alloy (Ti-6Al-4V ELI; ASTM F136). Comercializada no Brasil por SANDINOX.

Tabela 3. Matriz morfológica do adaptador externo.

Material	Hipoalergênico	Acoplamento com adaptador intermediário	Acoplamento com joelho protético
Aço ⁸	Baixo	Acoplamento com abraçadeira + parafuso	Acoplamento com parafuso
Titânio	Alto	Acoplamento com parafuso	Acoplamento com rosca

Tabela 4. Matriz morfológica da proteção da interface coto-prótese.

Material	Dureza-shore	Condutividade Térmica (W/m.K)	Resistencia a elementos naturais ⁹	Preço Aproximado (\$/kg)
Borracha Natural	20 a 90	0,08 a 0,1	Baixa	1,7 a 1,9
ABS	----	0,19 a 0,34	Média	2,1 a 2,5
Silicone	10 a 85	0,3 a 1	Média	13 a 14

A partir das matrizes morfológicas anteriormente citadas, foi possível selecionar os materiais de cada componente do projeto. A haste intramedular escolhida pela equipe foi a produzida pela empresa italiana denominada SAMO[®]. Ela é composta de uma liga metálica de titânio, que como visto na Tabela 1 tem a propriedade de uma osseointegração do tipo *in-growth* devido a um tratamento superficial, na qual os ossos crescem preenchendo poros internos à prótese e que a união da interface osso-prótese

⁸ Liga Aço Inoxidável ASTM F139. Comercializada no Brasil por SANDINOX.

⁹ Baseado em características como resistência ao sol, humidade e outros fatores climatológicos do Anexo B.

só poderá ser rompida com uma fratura. Embora uma menor gama de comprimentos esteja disponível para aquisição (o que limita a utilização dessa prótese a certos níveis de amputação mais severos), esse material é capaz de proporcionar ao paciente um tempo menor de recuperação, facilitando na adaptação do mesmo com o produto.

Uma haste intramedular da empresa Metabio[®] também foi avaliada, mas ainda durante a realização deste estudo, o registro da empresa para produção deste tipo de produto venceu e a empresa optou por não renovar. Dessa forma, escolheu-se utilizar a haste produzida pela empresa italiana SAMO[®], que atualmente detém o CE e encontra-se no rol de produtos em fase de registro perante a Anvisa.

Para o adaptador intermediário, os mesmos dois compostos (Cromo-Cobalto-Molibdênio e titânio) foram analisados. Assim como visto na Tabela 2, é de suma importância que essa peça seja biocompatível para uma maior taxa de aceitação por parte do organismo do paciente. Foi optado pelo uso do titânio puro, pois embora a liga de CrCoMo ser mais resistente a compressão que o outro candidato e ser mais compatível com o organismo apresentando menos chance de causar rejeição ou alergia, o CrCoMo não é de fácil acesso e é ainda mais difícil de usinar, exigindo mais esforços das ferramentas de corte.

O titânio também foi escolhido para ser o material utilizado no adaptador externo por sua resistência e leveza. Consequentemente, segundo a Tabela 3, o uso do titânio implica na utilização de um acoplamento com abraçadeira e parafuso para a união adaptador intermediário-externo e um acoplamento com parafuso na união adaptador externo-joelho protético.

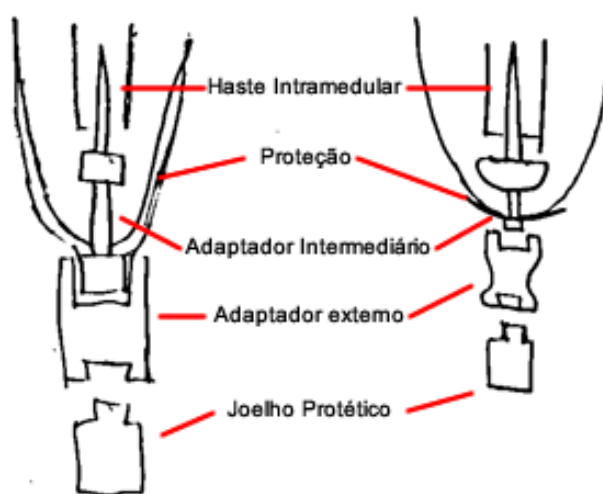
Uma variedade de tipos de elastômeros foi avaliada no estudo em questão para se determinar qual melhor se adequaria na proteção da interface coto-prótese. Embora seja uma peça para propiciar conforto ao paciente, características como elasticidade não são de suma importância. A dureza Shore por sua vez, implica em uma peça capaz de manter seu formato de cúpula, o que garante o contato com a pele durante o uso da prótese. A partir da Tabela morfológica 4, o silicone foi escolhido como sendo o melhor candidato à ser fabricado, pois é flexível, excluindo então o plástico da lista (ABS), e tem um alto valor de condutividade térmica e dureza Shore, embora o preço seja razoavelmente mais alto que os demais candidatos.

5.1.4 Esboço do projeto

Em resposta aos requisitos gerais escolhidos durante o início do processo do projeto conceitual, dois esboços foram feitos. No esboço 1 da Figura 16, uma proteção rígida para a interface coto-prótese, muito similar a um encaixe protético do tipo sub isquiático, foi colocada ao longo do coto. Uma única peça como adaptador intermediário faria a conexão entre a haste intramedular e o adaptador externo.

No esboço 2, ainda na Figura 16, a proteção da interface coto-prótese foi reduzida de tamanho, utilizando apenas um disco de silicone. Uma maior área de contato com o osso foi colocada no adaptador intermediário, que agora é composto por duas peças. Já o adaptador externo teve seu tamanho reduzido.

Figura 9. Esboço 1 à esquerda e esboço 2 à direita.

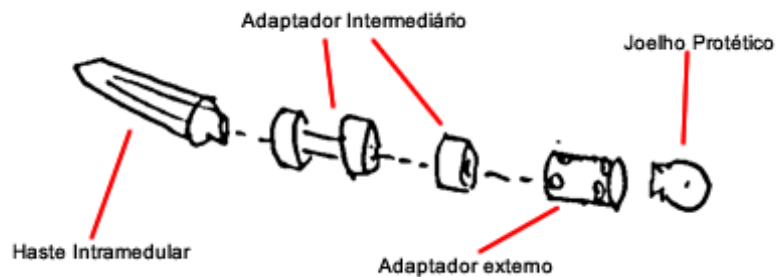


FONTE: Autor, 2016. Imagem dos esboços das diferentes geometrias propostas para a prótese.

O esboço 2 foi então escolhido por representar melhor as características escolhidas nas matrizes morfológicas. Ele aparenta ter uma diminuição na massa e consequentemente evidencia mais conforto ao paciente. A proteção da interface coto-prótese, que no esboço 1 parecia ser mais segura e confortável se mostrou exatamente o contrário, sendo mais difícil sua higienização e com uma área maior de contato com a pele, podendo causar mais irritação e transpiração que o disco de silicone proposto no

esboço 2. Esse *layout* feito no esboço foi então aprimorado, visto na Figura 17, em um desenho mais detalhado, onde é possível diferenciar outras peças da composição. Essas novas peças foram utilizadas para garantir que o joelho protético fosse sempre conectado da mesma forma e direção, facilitando no uso.

Figura 10. Esboço aprimorado.



FONTE: Autor, 2016.

5.2 PROJETO PRELIMINAR

5.2.1 Suposição de dimensionamento

Realizou-se uma análise comparativa entre um membro saudável e o esboço sugerido no desenvolvimento conceitual. Ambos devem ser equivalentes, respeitando os comprimentos e angulações naturais do corpo humano. Pode-se ver na Figura 18 que o conjunto coto-prótese deve obrigatoriamente ter o mesmo comprimento do membro não amputado do paciente.

Figura 11. Comparação entre membro não amputado, membro amputado com prótese e membro amputado sem prótese.



FONTE: Disponível em: http://www.saiprosthetic.com/transfemoral_protheses.asp. Acesso em: 18/04/2017.

Neste momento é necessário estipular um valor padrão a ser utilizado no estudo. Baseado no IBGE (Pesquisa de Orçamentos Familiares – POF, 2008-2009), um adulto médio tem 1,72 m de altura. Utilizando um estudo de estética feito por Swami *et al* (2006), onde foi proposto uma proporção ideal de 40% a 50% da altura de um indivíduo é composta pelos membros inferiores, logo um adulto médio possui 86 cm da cintura para o chão. Supondo uma haste intramedular de 120 mm de comprimento fixada no fêmur e que esse fêmur consegue comportar tal haste, o comprimento total do fêmur deverá ser de 460 mm, restando uma distância por volta de 130 mm da ponta da base da haste até o joelho deste indivíduo. Assim, o comprimento de todo o conjunto de peças deve estar contido nesse valor. Deve-se lembrar que esse valor irá flutuar de acordo com o paciente e as proporções aqui calculadas são apenas para demonstrar o processo de produção do protótipo.

5.2.2 Cálculos iniciais

Tendo em vista que os materiais já foram escolhidos e algumas características dos acoplamentos também definidos, os parafusos devem ser dimensionados para ajudar como guias para o desenvolvimento detalhado de cada componente.

É possível já nesta etapa prever alguns dos esforços que a prótese terá de suportar, tais como a compressão causada pelo movimento de pisar do paciente, a tração no momento em que o paciente levanta o membro do chão e cargas dinâmicas ao longo do eixo.

Segundo Lamartine (2005), dentre os vários modos existentes de unir peças, os parafusos são os mais utilizados por constituírem uma união móvel, de fácil remoção e regulação, propriedades que condizem com a aplicação aqui desenvolvida.

5.2.2.1 Cálculo dimensional do parafuso que une a união haste intramedular e o adaptador intermediário

O primeiro parafuso a ser dimensionado une a haste intramedular com o adaptador intermediário. Por se tratar de um *design* brasileiro, foi decidido utilizar o sistema métrico para parafusos e o aço ABNT 1045 LF disponível no anexo B (apenas como parâmetro inicial para cálculo). Uma força de 1000 N (referente a uma pessoa de 100 kg de peso) é repetidamente aplicada no sentido axial sem reversão. Os dados do aço de referência, que podem ser encontrados no anexo B, são: Tensão limite (σ_r) = 630 N/mm²; Tensão de escoamento (σ_e) = 540 N/mm². Como se trata de um parafuso que não terá pré-tensão e a força, por ser variada e sem reversão, um fator de segurança de no mínimo 5,0 será atribuído de acordo com LAMARTINE, (p. 74, 2005). A equação utilizada será:

$$A_f = \left(\frac{155 * F_e}{\sigma_e} \right)^{\frac{2}{3}} \quad (1)$$

Sendo,

A_f a área resistente (mm²);

F_e a força exercida pelo parafuso (N);

σ_e a tensão de escoamento (N).

E,

$$FS = \frac{155}{\sqrt{A_f}} \quad (2)$$

Sendo,

A_f a área resistente (mm²);

FS o fator de segurança.

Substituindo os valores na equação 1 resulta em $(A_f) = 43,51 \text{ mm}^2$. Utilizando o fator de segurança descrito na equação 2, é possível verificar que o fator de segurança é igual a 23,64, muito acima do estipulado anteriormente.

Com base na tabela de valores das áreas resistentes de roscas métricas no anexo B, o parafuso ideal é um M8 x 0,75, rosca fina. Entretanto, a rosca interna da haste intramedular é uma M6 x 0,75, que tem uma área resistente de apenas 23,87 mm², 55% a menos que o valor necessário. Como utilizar outro parafuso resultaria na necessidade de modificar a rosca interna da haste intramedular, um novo material foi proposto. Ao isolar-se o σ_e na equação 3, é possível achar o valor de tensão de escoamento necessário para se adequar à área resistente do parafuso em questão (23,87 mm²).

$$\sigma_e = \frac{155 * F_e}{A_f^{\frac{3}{2}}} \quad (3)$$

Sendo,

A_f a área resistente (mm²);

F_e a força exercida pelo parafuso (N);

σ_e a tensão de escoamento (N).

Portanto, o material a ser utilizado deve ter uma tensão de escoamento igual a 1329 MPa. Assim, o material escolhido a partir do anexo B foi a liga de titânio 10.2.3.

5.2.2.2 Cálculo dimensional do parafuso que une as partes do adaptador intermediário

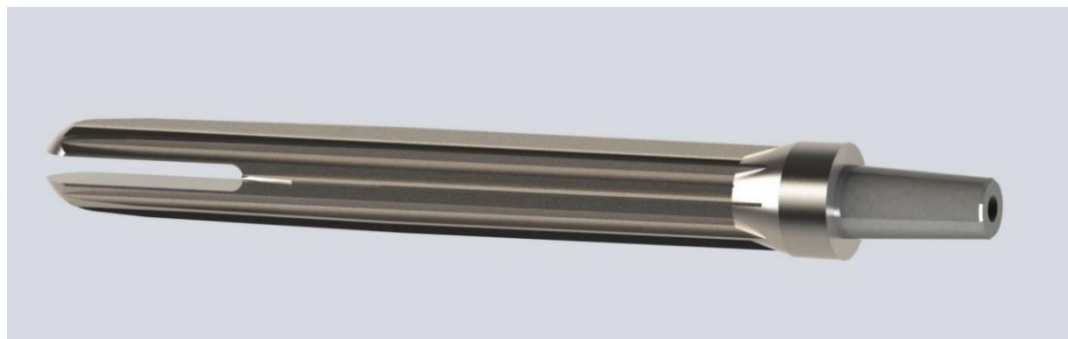
O segundo parafuso a ser dimensionado une as duas partes do adaptador intermediário. O sistema métrico foi utilizado novamente e o mesmo aço ABNT 1045 LF disponível no anexo B. Uma força de 1000 N é repetidamente aplicada. Assim, utilizando novamente a equação 1, a área resistente é igual a 43,51 mm². Utilizando o anexo B, o parafuso M10 x 1,5 tem 63,97 mm² de área resistente, suficiente para o projeto. Como não temos nenhuma limitação dimensional para optar por um parafuso maior, o M12 x 1,75 foi escolhido por dar uma maior folga na escolha do material que será utilizado para fabricar o parafuso, podendo assim, escolher um aço mais disponível no mercado.

5.3 PROJETO DETALHADO

5.3.1 Desenho técnico

Como a haste intramedular não foi produzida neste estudo, pois é uma peça já disponível no mercado, seu desenho foi feito levando em consideração uma peça da SAMO[®] de diâmetro 20 mm e comprimento de 160 mm. A Figura 19 é um desenho que foi elaborado apenas para que fossem verificadas as superfícies de contato entre as peças, bem como rosqueamentos e outros tipos de análises de problemas.

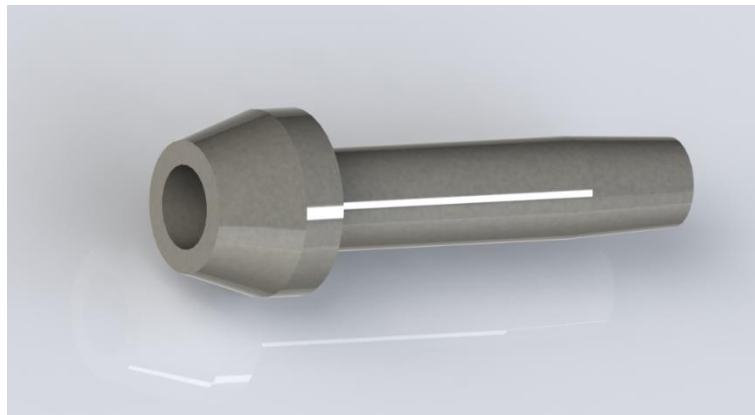
Figura 12. Renderização do desenho técnico da haste intramedular.



FONTE: Autor, 2016. Imagem gerada no SolidWorks[®] simulando a aparência final do produto.

O adaptador intermediário, visto na Figura 20 e descrito com mais detalhes no desenho técnico no anexo A, foi dividido em 3 (três) partes. A primeira se conecta na haste a partir de um “*press fit*” utilizando uma superfície com um ângulo de 2,5 graus. Assim, uma vez unido a haste, será necessária uma grande carga para poder romper essa união. Um parafuso de segurança sextavado M6 x 0,75 mm do tipo “*socket head*” de comprimento 50 mm, com rosca de 25 mm foi utilizado para manter a união estável.

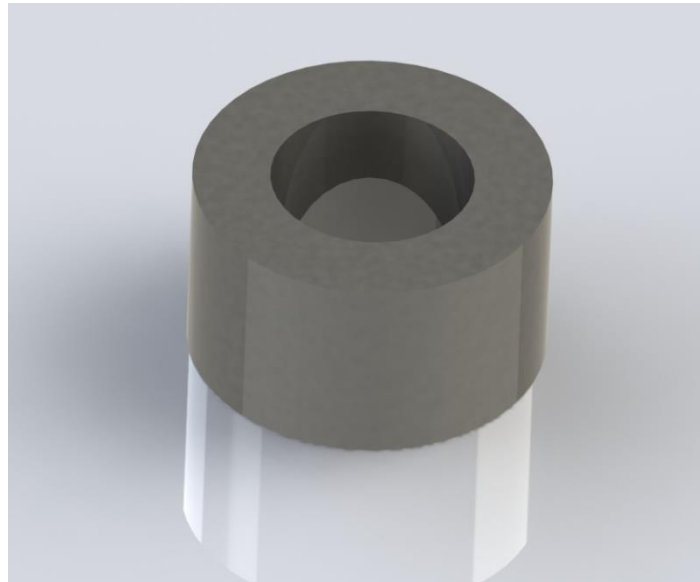
Figura 20. Renderização do desenho técnico da peça 1 do adaptador intermediário.



FONTE: Autor, 2016. Imagem gerada no SolidWorks® simulando a aparência final do produto.

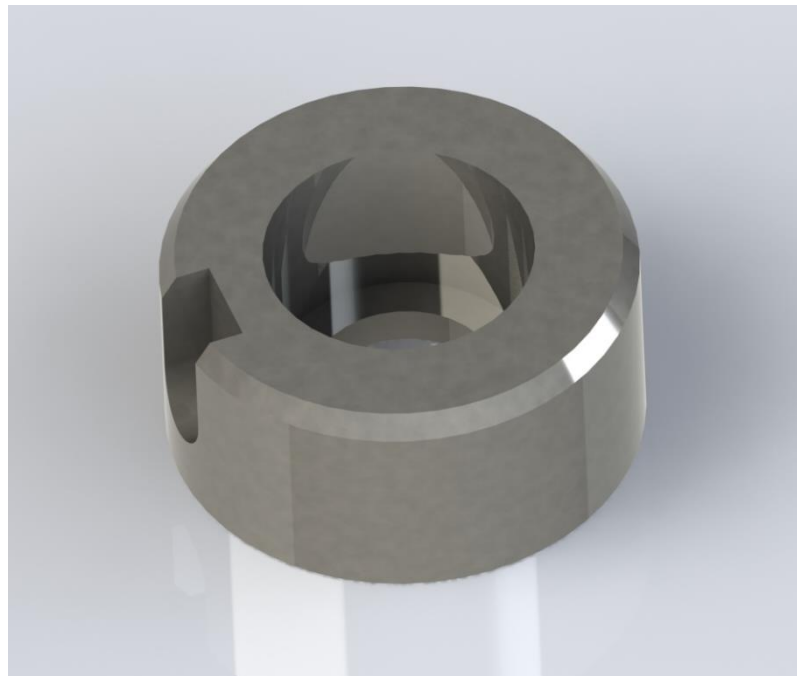
Já na outra extremidade do adaptador intermediário, outra união do tipo “*press fit*” com superfície de 3 graus foi utilizada para conectar uma segunda parte do adaptador de seção circular. Essa segunda parte, vista na Figura 21 e no anexo A, serve de batente para uma terceira e última parte, que tem um encaixe rotativo, livre para fazer o movimento de rotação até que seja apertado o parafuso de segurança. Assim, durante a reabilitação, o fisioterapeuta pode orientar a peça da forma desejada sem ter que movimentar o membro do paciente. Essa terceira parte, que pode ser observada na Figura 22 e no anexo A, tem um “*slot*” de orientação que indica a posição onde seria a patela do paciente, ou seja, a parte frontal do joelho. Por fim um parafuso de segurança sextavado M12 x 1,75 mm do tipo “*socket head*”, de comprimento 40 mm é rosqueado no adaptador intermediário a fim de fixar tanto a segunda parte unida por “*press fit*” como a terceira, e restringir a rotação da terceira peça em relação ao resto do conjunto.

Figura 13. Renderização do desenho técnico da peça 2 do adaptador intermediário.



FONTE: Autor, 2016. Imagem gerada no SolidWorks® simulando a aparência final do produto.

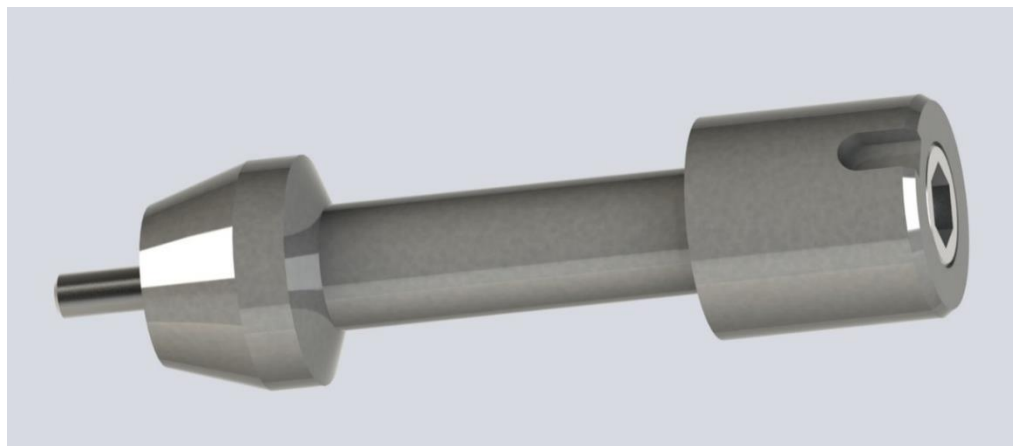
Figura 14. Renderização do desenho técnico da peça 3 do adaptador intermediário.



FONTE: Autor, 2016. Imagem gerada no SolidWorks® simulando a aparência final do produto.

Portanto, é possível ver na Figura 23 todo o conjunto de peças já conectados em software. Dessa forma foi possível observar que a todas as peças estão devidamente encaixadas, com as folgas esperadas por causa de suas tolerâncias.

Figura 15. Renderização do desenho técnico do adaptador intermediário e componentes adjacentes.



FONTE: Autor, 2016. Imagem gerada no SolidWorks® simulando a aparência final do produto.

A proteção da interface coto-prótese, na Figura 24, também foi desenvolvida nessa etapa. É importante apontar que as dimensões da proteção irão variar de acordo com o coto de cada paciente. Para que a união entre o adaptador intermediário com a peça seja livre, a peça tem uma folga de 0,3 mm em sua abertura dianteira. Portanto a proteção tem um movimento livre no corpo do adaptador. Para garantir que a transpiração e o calor gerado pela pele do paciente não sejam acumulados dentro da prótese, pequenos orifícios foram colocados ao longo de toda circunferência. Essa medida também deve facilitar a higienização da proteção. Como visto na fase de pesquisa, a proteção da interface coto-prótese foi desenvolvida para ser fabricada em silicone injetado a partir de um molde, assim, seus pormenores serão discutidos mais adiante.

Figura 16. Renderização do desenho técnico da proteção da interface coto-prótese.

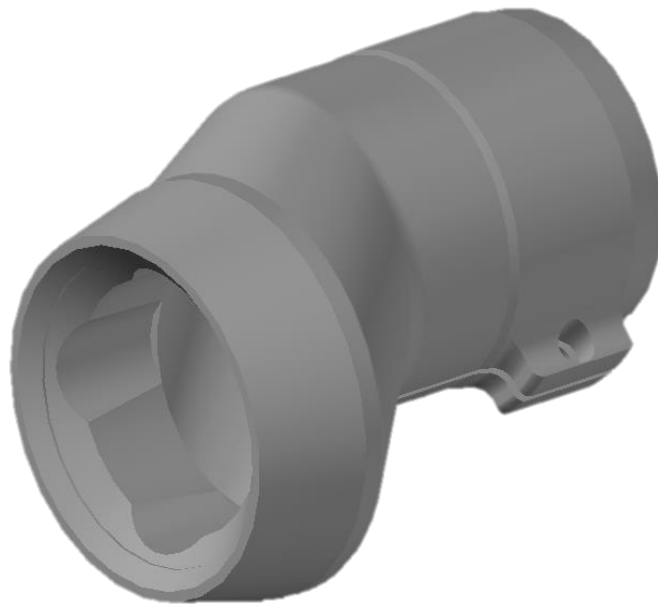


FONTE: Autor, 2016. Imagem gerada no SolidWorks® simulando a aparência final do produto.

Já no adaptador externo, visto na Figura 25, foi optado por criar uma pequena translação do eixo em que o adaptador intermediário se conecta em relação ao eixo onde a prótese será encaixada a fim de se obter uma geometria mais parecida com um membro natural. Este deslocamento de centro contribui para mitigar uma contração involuntária do membro amputado comum entre os pacientes. Um encaixe por pressão, assim como uma braçadeira, foi utilizado para fazer a união com o adaptador intermediário. Ainda nessa mesma extremidade, um parafuso sextavado do tipo “set screw” M6 x 1 mm de comprimento 6 mm, foi utilizado para fazer o travamento no “slot” do adaptador intermediário e, dessa forma, impedir a rotação do adaptador externo em relação ao adaptador intermediário.

Na outra extremidade do adaptador externo, um acoplamento universal para próteses largamente utilizado pelos fabricantes de próteses no mundo, com 4 parafusos sextavados do tipo “set screw” M8 x 1,25 mm com 12 mm de comprimento, dispostos em um círculo ao redor do adaptador externo foi desenhado para aumentar a compatibilidade do objeto em estudo com outras iniciativas ao redor do globo.

Figura 17. Renderização do desenho técnico do adaptador externo.



FONTE: Autor, 2016. Imagem gerada no SolidWorks® simulando a aparência final do produto.

Todos os desenhos técnicos das peças descritas acima estão no anexo A. Esses desenhos técnicos, ao fim desse procedimento de análise disciplinar, foram enviados para fabricação, processo esse que será discutido mais à frente.

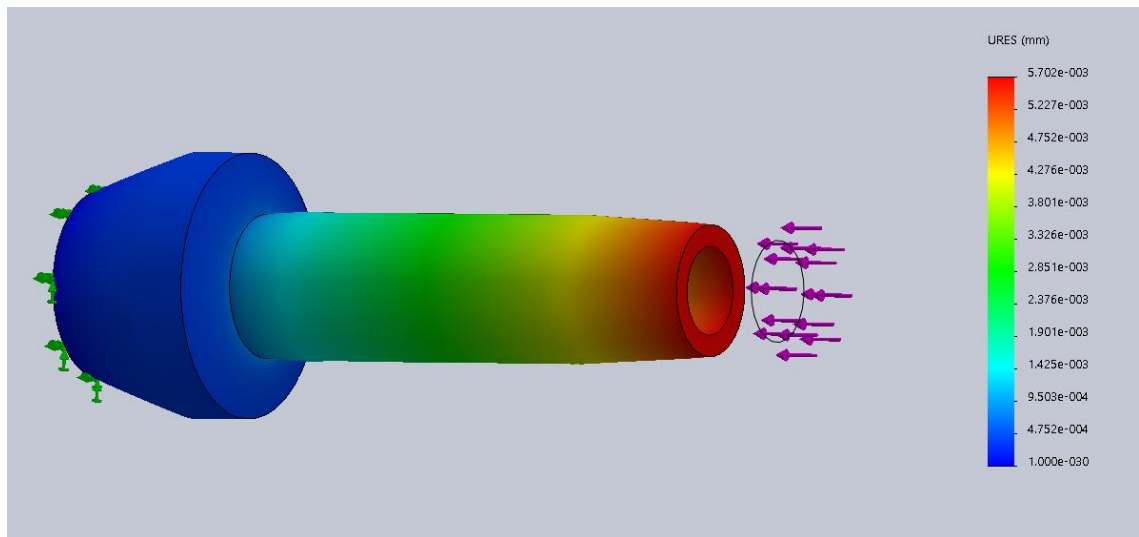
5.3.2 Resultado das simulações

Os testes de compressão, flexão e fadiga foram realizados no adaptador intermediário por ser esta a peça mais sensível do conjunto.

5.3.2.1 Compressão

É possível observar na Figura 26 que o adaptador intermediário sofreu deformações que variavam de $5,7 \times 10^{-3}$ mm em suas partes mais críticas, até 1×10^{-30} mm em regiões que pouco sofreram com os esforços.

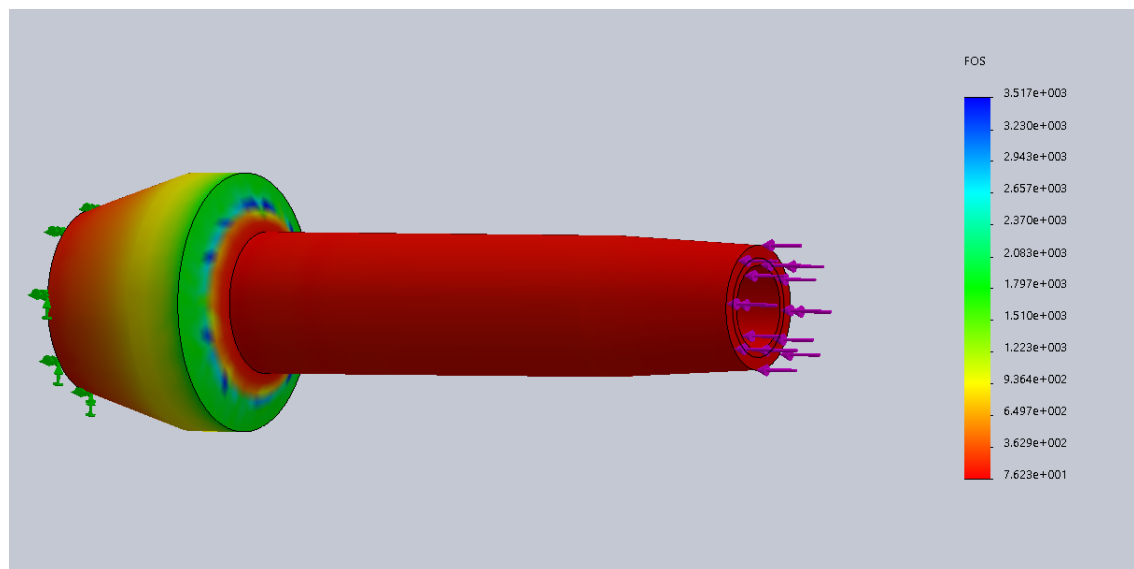
Figura 18. Simulação de deformação axial no adaptador intermediário com carga de 1000 N.



FONTE: Autor, 2016. Imagem gerada no SolidWorks® simulando a resistência do material à compressão.

A Figura 27 mostra o fator de segurança nas diferentes partes da peça. Essa análise mostra quantas vezes o componente está superdimensionado em relação a carga aplicada. Neste caso, o fator de segurança variou entre 70 e 3500 vezes mais resistente do que o necessário para os esforços aplicados.

Figura 19. Simulação de fator de segurança axial no adaptador intermediário com carga de 1000 N.



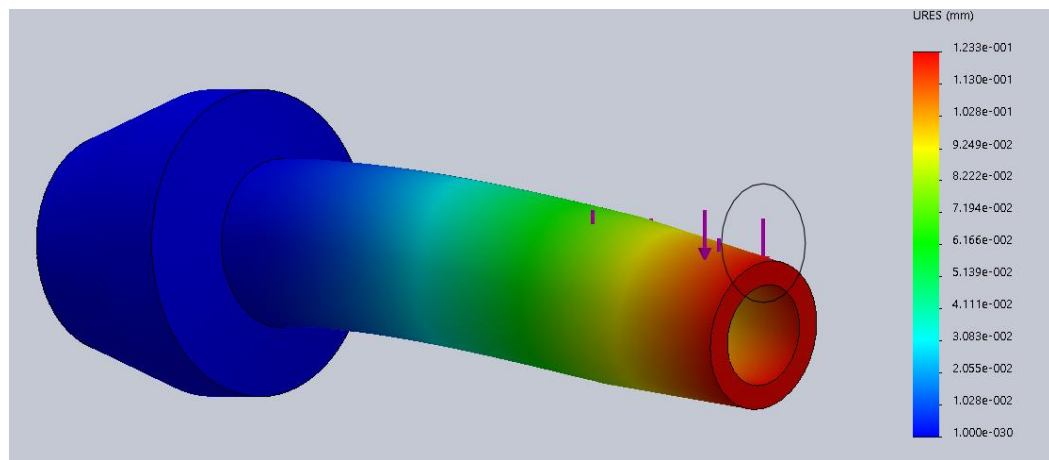
FONTE: Autor, 2016. Imagem gerada no SolidWorks® simulando a resistência do material à compressão.

Portanto, a partir das figuras acima citadas, foi possível decretar que a peça, em termos de resistência a compressão, já estava apta a ser fabricada e testada em laboratório.

5.3.2.2 Flexão

Ao se observar a régua na Figura 28, é possível ver que a maior deformação causada por essa carga foi na faixa de 0,1 mm, um valor muito pequeno quando levado em questão a dimensão total da peça.

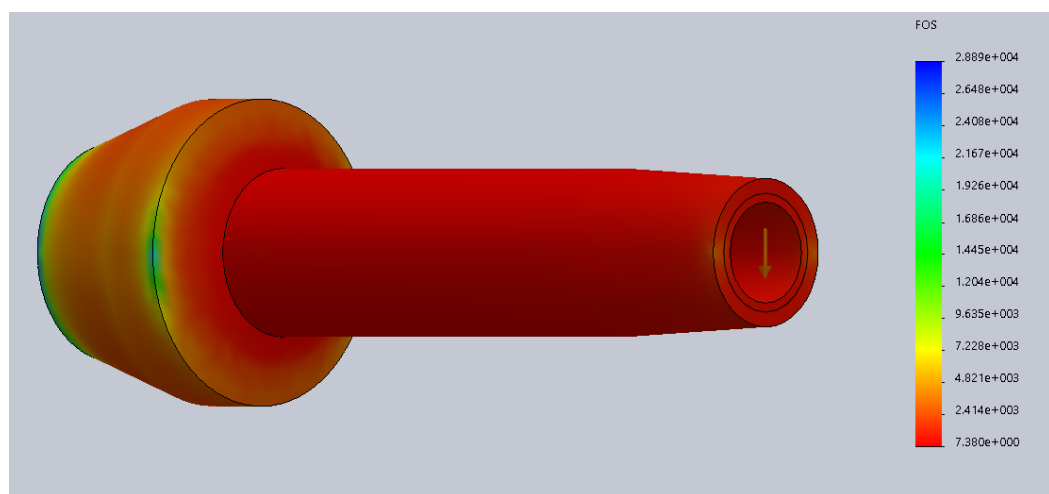
Figura 20. Simulação de deformação transversal no adaptador intermediário com carga de 1000 N.



FONTE: Autor, 2016. Imagem gerada no SolidWorks® simulando a resistência do material à flexão.

Já na Figura 29, a peça, embora tendo distribuído melhor esforços ao longo de sua estrutura, sofreu mais com a flexão do que com a compressão, chegando a ficar apenas 7 vezes mais resistente do que o necessário. Mesmo assim, é possível ver que apenas uma parcela muito pequena (inferior a 5%) do componente sofreu com o baixo fator de segurança. O restante da peça variou de valores entre 2,414 e 28,889.

Figura 21. Simulação de fator de segurança transversal no adaptador intermediário com carga de 1000 N.



FONTE: Autor, 2016. Imagem gerada no SolidWorks® simulando a resistência do material à flexão.

Ao se interpretar a simulação de flexão, foi possível dizer que a prótese confeccionada em liga de titânio, em termos de resistência a flexão, ficou com valores muito próximos aos limites. A mudança do material para a liga de CrCoMo foi então necessária para aumentar a margem de segurança.

5.3.2.3 “Trade Studies”

Como foi mostrado no estudo de flexão anterior, o adaptador intermediário feito de uma liga de titânio com 6% alumínio e 4% vanádio não suportou com folga as cargas de flexão. Portanto, um estudo de caso se faz necessário a fim de encontrar possíveis soluções para o problema em questão.

Ao voltarmos para a matriz morfológica criada para as tomadas de decisão relacionada ao adaptador intermediário, é possível observar que dois materiais foram levados em consideração: o CrCoMo e o titânio Ti-6Al-4V. Durante o processo de escolha do material, o titânio, embora menos resistente e hipoalérgico, foi escolhido por se acreditar que os valores listados na Tabela 2 eram suficientes para suportar os esforços e sua aquisição e usinagem eram mais fáceis.

Entretanto, visto que na simulação de flexão a liga de titânio se mostrou mais frágil do que era esperado durante a fase de *design* conceitual, a técnica de “*trade studies*” foi utilizada para determinar quais características poderiam ser trocadas em prol dos atributos em déficit.

Ainda utilizando a Tabela 2 da matriz morfológica, a liga de CrCoMo apresentou um valor 58,72% mais alto de resistência a compressão. O estudo também foi capaz de encontrar a liga citada disponível no mercado brasileiro, e a equipe pôde constatar que, mesmo sendo mais difícil de usinar, ainda era possível utilizar o mesmo maquinário para fazer o componente.

Assim, através da decisão de alterar a composição do adaptador intermediário, foi vista a necessidade de modificar as dimensões do produto visto que não há fabricante no Brasil que disponibilize tarugos de CrCoMo nas dimensões projetadas. Essa modificação visa apenas facilitar o processo de fabricação e baratear o produto, já

que não tem como fim alterar sua resistência mecânica. Portanto, o adaptador foi modificado para ter como diâmetro máximo 28 mm, porém as demais dimensões e o acoplamento do tipo cunha e parafuso foram mantidos os mesmos, assim como o *design* anterior. É importante salientar que as demais peças do adaptador intermediário feitas da liga de titânio também foram readaptadas para a liga de CrCoMo, e suas dimensões foram modificadas como tal, embora suas geometrias tenham sido mantidas.

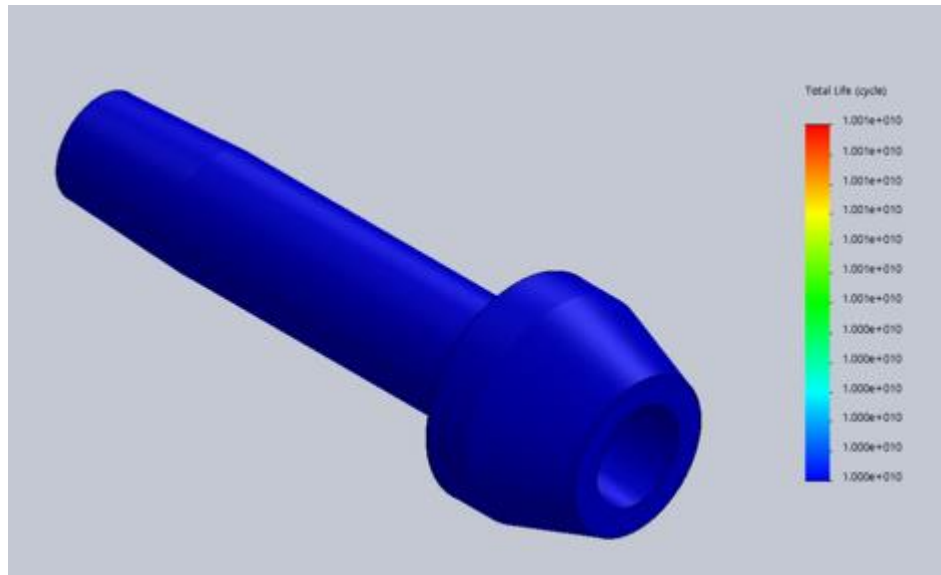
Uma simulação de fadiga foi realizada para corroborar as alterações feitas. Os mesmos parâmetros de teste foram mantidos. Testes de compressão e flexão não se fazem mais necessários visto que o novo material a ser utilizado é ainda mais resistente que o anterior, o qual já foi demonstrado suportar os esforços nas simulações presentes neste estudo.

5.3.2.4 Fadiga

A simulação de fadiga evidenciou que o adaptador intermediário pode suportar os esforços diários de uma prótese por mais de 10 anos como foi requisitado nos parâmetros mínimos de sucesso. Segundo o anexo C e a Figura 30, o uso diário causou um dano de 0,1%, o que resultou em uma vida útil de 10 bilhões de ciclos, como visto na Figura 31. Esse estudo está mais detalhado no anexo C.¹⁰

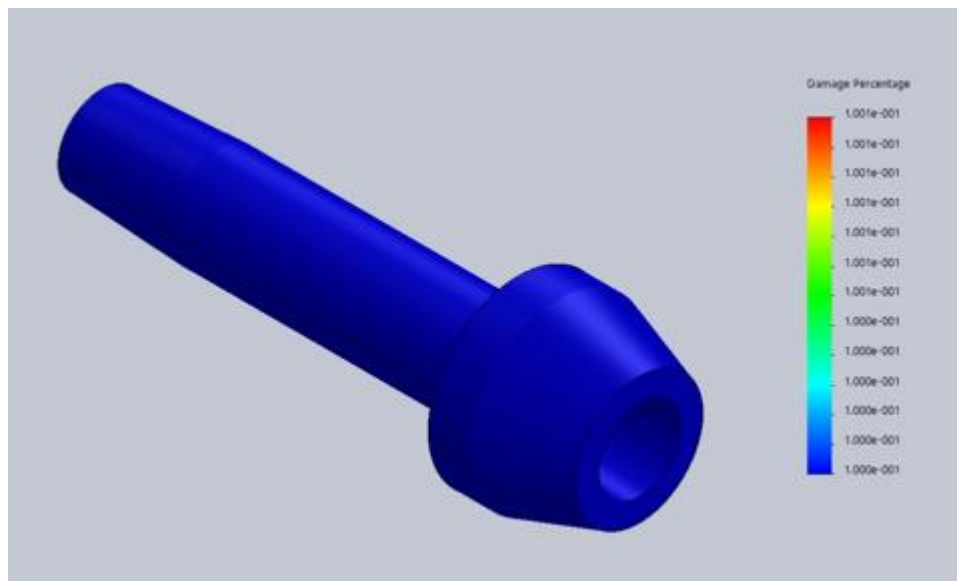
¹⁰ Cálculo de longevidade baseado em 6000 ciclos por dia de acordo com BASSETT *et al*, 2010.

Figura 30. Simulação de vida útil total do adaptador intermediário por uma carga cíclica de 1000 N.



FONTE: Autor, 2016. Imagem gerada no SolidWorks® simulando a resistência do material à fadiga.

Figura 22. Simulação de dano percentual por fadiga no adaptador intermediário por uma carga cíclica de 1000 N.



FONTE: Autor, 2016. Imagem gerada no SolidWorks® simulando a resistência do material à fadiga.

5.3.3 Processo de fabricação dos componentes metálicos

Todos os componentes metálicos foram produzidos pela ONIX Orthopaedic® e seu engenheiro, utilizando aço inox para compor um protótipo funcional, que foi montado e testado para verificar o encaixe dos mesmos.

Todas as peças se encaixaram da forma esperada, exceto pelo parafuso de segurança que une o adaptador intermediário com a haste intramedular. Após uma análise foi possível identificar que o comprimento do parafuso estava impedindo que o mesmo fosse rosqueado até o fim. O parafuso que inicialmente era de 50 mm foi reduzido para 25 mm e o problema em questão não mais ocorreu.

O protótipo funcional fabricado também foi avaliado pelo membro médico ortopedista da equipe multidisciplinar, visando a realização de possíveis ajustes. Um novo protótipo em CrCoMo foi construído incluindo as recomendações dadas pela equipe técnica e então, o adaptador intermediário foi submetido a um ensaio mecânico.

As peças fabricadas tiveram um acabamento com polimento e foram então unidas com seus respectivos parafusos, e os componentes montados por “*press fit*” tiveram que ser martelados levemente para a composição ficar completa, como pode ser visto nas Figuras 33, 34, 35, 36 e 37.

Figura 23. Adaptador externo durante processo de usinagem.



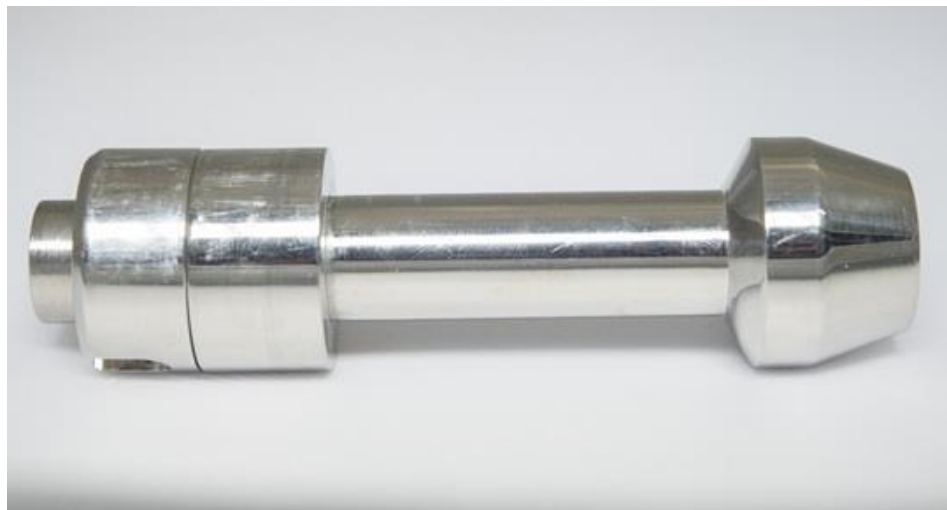
FONTE: Autor, 2016. Imagem de um dos componentes durante o processo de usinagem.

Figura 24. Adaptador externo após o processo de usinagem.



FONTE: Autor, 2016. Imagem do adaptador externo depois da usinagem.

Figura 25. Adaptador intermediário montado.



FONTE: Autor, 2016. Imagem do adaptador intermediário após o processo de usinagem.

Figura 26. Todos os componentes da prótese em ordem de montagem.



FONTE: Autor, 2017. Imagem do conjunto completo da prótese com suas partes separadas.

Figura 27. Prótese completa montada.

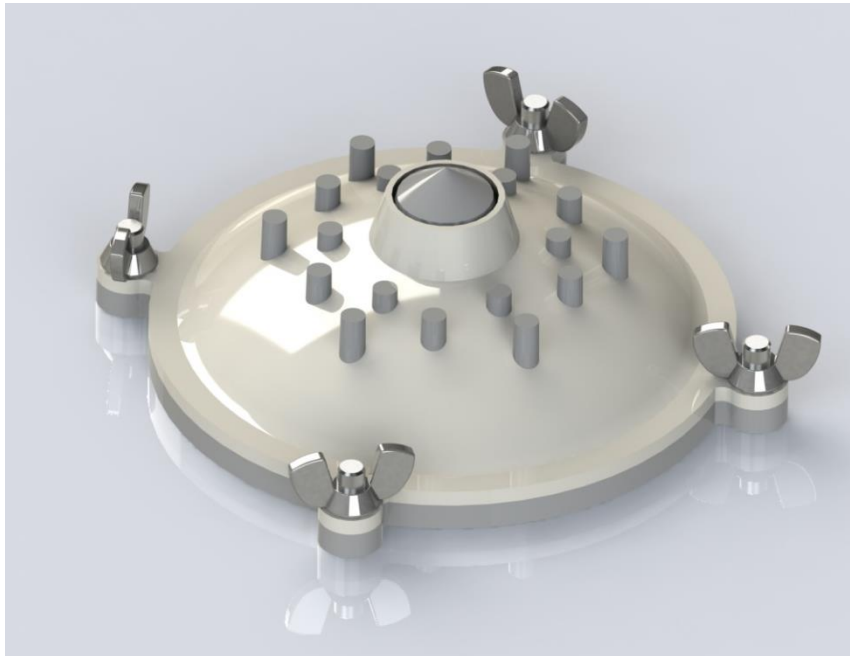


FONTE: Autor, 2017. Imagem do conjunto completo da prótese após todos os processos de acabamento.

5.3.4 Molde para injeção da proteção da interface coto-prótese

O molde projetado, que pode ser visto na Figura 37, é composto por uma cavidade, que é a peça superior; um macho, que é a peça inferior; e parafusos e porcas para fixar as duas partes com o menor espaço possível entre elas, evitando que o material no interior escorra pelas bordas.

Figura 28. Renderização do molde da proteção da interface coto-prótese.



FONTE: Autor, 2017. Imagem gerada no SolidWorks® simulando a aparência final do produto.

Cada peça foi desenhada separadamente e depois colocadas juntas em um processo chamado “montagem”, que visa visualizar melhor o resultado final e fazer alguns retoques em algumas funcionalidades mais complexas. Durante a montagem os parâmetros como parafusos e colisões entre peças foram determinados. No caso do molde, parafusos sextavados foram colocados no inferior da peça para fixação juntamente com porcas borboletas, que são bastante funcionais para serem apertadas com as mãos, facilitando o uso de um operador na montagem do molde.

Para minimizar o número de peças móveis e a complexidade do molde, o mesmo projetado para conter uma abertura no topo para que seja depositado o silicone líquido e catalizador, que deverá penetrar no molde por gravidade. Após o processo de preenchimento, o molde será submetido à vibração para que pequenas bolhas sejam deslocadas para a superfície, deixando a peça com um melhor acabamento. Colunas verticais estão dispostas de forma circular ao redor do centro da peça, para que mais o produto dispositivo apresente aberturas para a transpiração.

Ao fim do processo de desenho e montagem, as peças foram divididas novamente e salvas separadamente em um formato de arquivo digital de estereolitografia (.stl), que é o formato comumente utilizado em impressoras 3D.

A fabricação da proteção da interface coto-prótese, que pode ser visto na Figura 38, se deu através da injeção do silicone e de um catalisador no molde impresso 3D. Foi utilizada uma seringa para injetar o material no molde e em seguida, um processo de vibração é iniciado, o qual será executado repetidas vezes ao longo do processo de injeção, para deslocar bolhas de ar que se formam no corpo do molde.

Figura 29. Proteção da interface coto-prótese injetada em silicone.



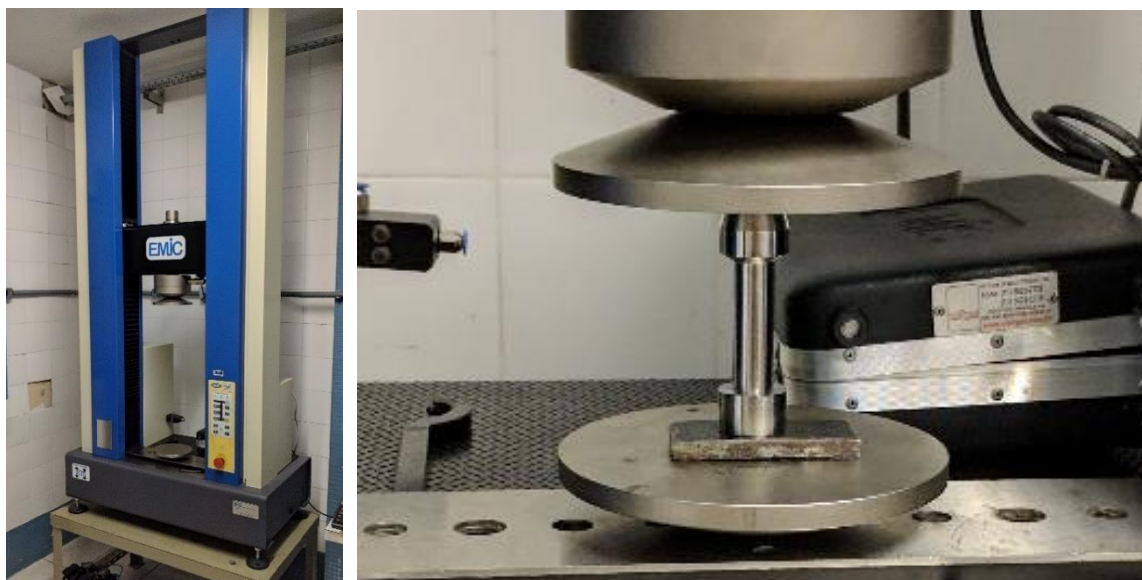
FONTE: Autor, 2017.

5.4 ENSAIO MECÂNICO

Para que houvesse a validação das simulações realizadas em software, um ensaio mecânico de compressão foi proposto. Utilizando uma máquina da EMIC (vista na Figura 39), cedida para uso pelo Departamento de Engenharia Mecânica da UFPE para o ensaio, uma rampa de carga de 0 N até 95 kN, o limite que a máquina pode suportar, foi aplicado ao adaptador intermediário.

O ensaio de compressão foi realizado colocando o adaptador intermediário feito em CrCoMo com sua parte cônica para cima, onde seria aplicado a carga pelo cilindro da máquina. A velocidade do ensaio foi de 0,015 mm/s, e foi colocada uma placa metálica na base do adaptador para evitar que o adaptador intermediário causasse qualquer tipo de marcação na chapa da máquina. Graxa também foi colocada por sugestão do técnico que operou a máquina. A máquina estava programada para detectar automaticamente a quebra da peça ou parar de aplicar força quando a máquina chegasse em seu limite físico, salvando em tempo real todos os dados captados no computador.

Figura 30. Máquina EMIC, à esquerda, e ensaio, à direita.



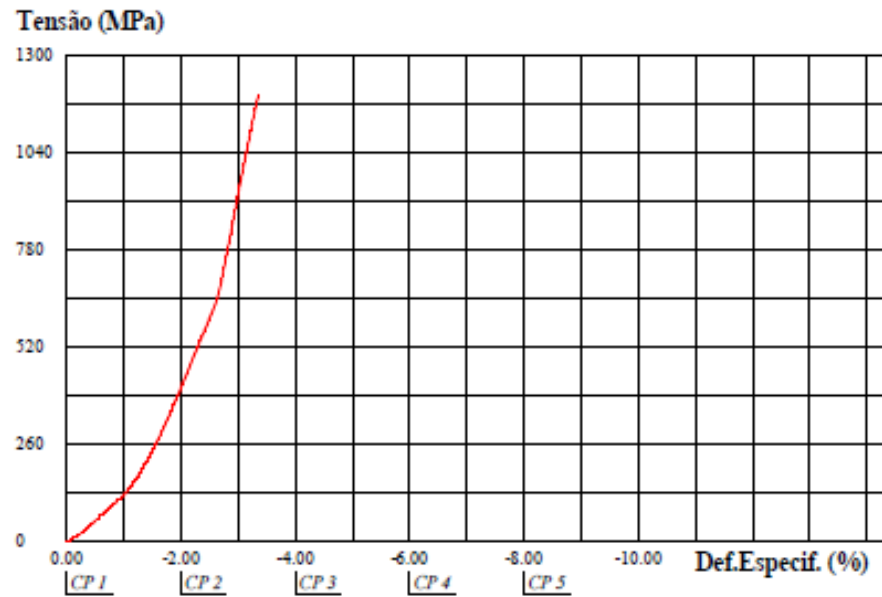
FONTE: Autor, 2017.

Neste ensaio, que pode ser visto na Figura 40, foi plotado um gráfico que relaciona a tensão, em Newtons, pela deformação sofrida pelo adaptador intermediário, determinando assim as características do material, como tensão de ruptura, tensão de escoamento, etc.

Durante o teste e em exames feitos após, não foi possível evidenciar nenhuma fratura ou dano visível no adaptador intermediário. Entretanto, uma diminuição de aproximadamente 0,6 mm foi verificada, que foi considerada muito pequena em

comparação aos esforços aplicados, os quais foram muito superiores ao uso cotidiano do dispositivo pelo paciente.

Figura 40. Ensaio de compressão.



FONTE: Autor, 2017. Imagem gerada pelo software durante o ensaio mecânico realizado na máquina EMIC.

Portanto, o ensaio mecânico da peça foi considerado um sucesso e pôde demonstrar que a peça está dimensionada de forma adequada para sua aplicação, provando que a simulação alcançou uma boa precisão.

5.5 REVISÃO DO PROJETO

Nesta última fase do projeto, a recapitulação de todo o processo foi realizada para avaliar se todos os parâmetros mínimos foram atingidos incluindo os resultados das simulações.

5.5.1 Análise das iterações

Na fase de projeto conceitual, requisitos gerais foram escolhidos e matrizes morfológicas foram criadas, definindo todos os aspectos básicos que o produto deveria contemplar. Nesta fase, a partir das matrizes morfológicas foi possível adotar os

materiais a serem utilizados em cada componente. Na haste intramedular: a liga de titânio; nos componentes do adaptador intermediário: titânio; no adaptador externo: titânio; e na proteção da interface coto-prótese: silicone. Inicialmente a haste intramedular produzida pela empresa Metabio[®] havia sido escolhida, mas em seguida foi substituída pela haste produzida pela empresa SAMO[®] devido ao fato do registro da empresa para fabricação da haste ter vencido durante o curso do presente estudo. Dois esboços foram concebidos e um foi redesenhado de forma mais detalhada.

Em seguida, o estudo passou pela fase de projeto preliminar, onde algumas dimensões foram atribuídas aos esboços conceituais. Cálculos para determinar os parafusos a serem utilizados e acoplamentos também fizeram parte desta etapa do projeto. Considerações sobre os métodos de fabricação foram avaliadas e o *design* do produto foi reiterado para preparar o conteúdo para a última fase do presente estudo.

Por fim, na etapa final, o projeto detalhado, foi feito o dimensionamento definitivo das peças, o desenho técnico para a fabricação, renderizações em alta resolução e considerações finais sobre cada particularidade dos componentes. Nesta fase também foram realizadas diversas simulações com a finalidade de testar se o produto final corresponde aos requisitos básicos e prever pontos a serem melhorados em futuras iterações. Graças a essas simulações, foi possível identificar um erro na escolha do material e a devida modificação da liga de titânio para a liga de CrCoMo foi feita.

5.5.2 Convergência

Para poder-se afirmar que o sucesso no desenvolvimento do produto em questão foi alcançado, uma profunda análise dos requisitos mínimos e resultados se faz necessário. O estudo de convergência avalia se esses critérios foram atingidos ao final de todo desenvolvimento e tomadas de decisões.

O uso da liga de titânio com um tratamento superficial especial pôde garantir à haste intramedular sua alta biocompatibilidade e propriedade osseointegrativa. Como já mencionado durante a escolha da empresa fabricante da haste, a companhia SAMO[®] atualmente detém a marcação CE¹¹ e encontra-se no rol de produtos em fase de

¹¹ Indica a conformidade obrigatório para ser comercializado no espaço econômico europeu.

registro perante a Anvisa. Essa liga também apresenta uma alta tensão de escoamento, que acarreta em uma boa resistência do produto sendo ainda mais resistente que o próprio osso, garantindo que, em caso de algum fator inesperado, como por exemplo um acidente automotivo, a prótese não irá romper antes do próprio osso do paciente.

Após diversas iterações no adaptador intermediário, a liga de CrCoMo foi finalmente escolhida para compor diversos componentes do projeto, uma liga altamente biocompatível. Essa liga possui uma alta resistência mecânica (1365 MPa) que pôde ser testada a partir de simulações computadorizadas, suportando os 10 anos de utilização atribuídos como requisito. O acoplamento escolhido do tipo “*press fit*” com parafuso de segurança garante a facilidade de inserção por parte do cirurgião que realizará o procedimento cirúrgico e também na montagem, ao mesmo tempo que elimina completamente o movimento entre as partes, contemplando satisfatoriamente todos os requisitos.

Os requisitos do adaptador externo se assemelham aos do adaptador intermediário acima citados, com o acréscimo de um encaixe preciso, que foi obtido a partir de um “*slot*” na união entre o adaptador intermediário e o externo, eliminando a possibilidade de rotação durante o uso da prótese e assegurando uma montagem mais fácil. No mais, todas os outros requisitos são de caráter material, os quais a liga de CrCoMo já foi esplanada anteriormente.

A proteção da interface coto-prótese, por sua vez, contemplou os requisitos de biocompatibilidade, flexibilidade e esterilização ao se utilizar silicone.

6 CONCLUSÃO

Ao longo de toda a revisão bibliográfica, podemos observar que a osseointegração tem apresentado resultados satisfatórios e contribuído de maneira significativa na qualidade de vida de pacientes submetidos a este procedimento pelo fato de o mesmo possuir uma fixação estável de prótese, maior liberdade de movimento proporcionando uma melhor função ao realizar suas atividades de vida diária confortavelmente e de maneira segura.

Dessa forma, foi construído um protótipo funcional para testes de osseointegração. A técnica PDP mostrou-se eficiente no desenho, escolha dos materiais e fabricação da prótese, ao auxiliar na avaliação de plataformas existentes no mercado exterior compatíveis com o processo aqui desenvolvido e na abordagem para seleção de componentes.

Foi possível constatar ao final do estudo a viabilidade de uma fabricação nacional de baixo custo para o paciente, utilizando materiais produzidos no Brasil. Também foi possível observar ao longo de vários testes a resistência mecânica do dispositivo desenvolvido no presente estudo, avaliado por simulações em software CAD e ensaios mecânicos.

REFERÊNCIAS

ASCHOFF, H. H.; CLAUSEN, A.; HOFFMEISTER, T.; **The endo-exo femur prosthesis-a new concept of bone-guided, prosthetic rehabilitation following above-knee amputation.** Z Orthop Unfall. Sep-Oct;147(5), p. 610-615, 2009.

ASHBY, M. F.; **Seleção de materiais no projeto mecânico.** 4ª edição. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012.

BASSETT, D.; WYATT, H.; THOMPSON, H.; PETERS, JOHN C.; HILL, J.; Pedometer – Measured Physical Activity and Health Behaviors in U.S. Adults. **Medicine & Science in Sports & Exercise**, v. 42, n. 10, 2010.

BAXTER, M. Projeto de produto, **Guia prático para design de novos produtos.** Tradução Itiro Ltda. 2 ed. São Paulo: Edgard Blucher, 2000.

BENEDETTINI, O.; TIAHJONO, B.; Towards an improved tool to facilitate simulation modelling of complex manufacturing systems. **The International Journal of Advanced Manufacturing Technology**, v. 43, p. 191-199, Julho, 2009.

BITTENCOURT, R. **AMPUTAÇÃO E ESTRATÉGIAS DEFENSIVAS.** Trabalho de conclusão de curso (Graduação em Psicologia). Universidade Sul de Santa Catarina, 2006.

BOCCOLINI, F. Reabilitação: **Amputados, Amputações e Próteses.** São Paulo: Robe Livraria e Editora, 2001.

BRANEMARK, R. BRANEMARK, P.I.; RYDEVIK, B.; MYERS, R.R. Osseointegration in skeletal reconstructions and rehabilitation: a review. R. Branemark, **Journal of Rehabilitation Research & Development**. Vol. 38, p. 175-181. 2001.

CARROL, K. Lower Extermity Socket Design and Suspension. **Physical Medicine and Rehabilitation Clinics of North America**. v. 17, p. 31-48, 2006.

CARVALHO, J. A. **Amputações de membros inferiores:** Em busca da plena reabilitação. 2ª edição, São Paulo: Manole, 2003.

CHAMLIAN, T. R.; **Uso de próteses em amputados de membros inferiores por doença arterial periférica.** Einstein. 2014.

CHARACTERISTIC properties of Silicone Rubber Compounds. Tokyo: Shin-Etsu, 2016. Catálogo de exposição.

CLIVE, L.; PATRICK, L.; **Introdução à engenharia**: Uma abordagem baseada em projeto. 3ª edição. São Paulo: Bookman, 2010.

CUNHA, Lamartine B.; **Elementos de máquinas**. Rio de Janeiro: LTC, 2005.

DE LUCCIA, N. **Amputações maiores de membros inferiores. Aspectos de técnica operatória**. In: Brito CJ, Duque A, Merlo I, Murilo R, Fonseca Filho VL. R. Cirurgia Vascular. p.1294-1302, Rio de Janeiro: Revinter, 2001.

DEBASTIANI, J. **Avaliação do equilíbrio e funcionalidade em indivíduos com amputação de membro inferior protetizados e reabilitados**. Trabalho de Conclusão de curso (Graduação em Fisioterapia). Universidade Estadual do oeste do Paraná- Campus de Cascavel, 2005.

EDELSTEIN, J. E.; MUROZ, A. **Lower-Limb Prosthetics and Orthotics: Clinical Concepts**. SLACK Incorporated, 2011.

FAVERANI, L. P. *et al.* **Implantes osseointegrados: evolução e sucesso**. Salusvita, Bauru, v. 30, n. 1, p. 47-58, 2011.

HAGBERG, K.; BRANEMARK R. One hundred patients treated with osseointegrated transfemoral amputation prostheses-rehabilitation perspective. **Journal of Rehabilitation Research & Development**. vol. 46, p. 331-344, 2009.

HAGBERG, K.; BRANEMARK, R.; GUNTERBERG, B.; RYDEVIK, B.; Osseointegrated transfemoral amputation prostheses: prospective results of general and condition-specific quality of life in 18 patients at 2-year follow-up. **Prosthetics and Orthotics International**. v. 32, p. 29-41, 2008.

HAGBERG, K.; HAGGSTROM, E.; UDEN, M.; BRANEMARK, R.; Socket versus boneanchored trans-femoral prostheses: hip range of motion and sitting comfort. **Prosthetics and Orthotics Internation**. v. 29, p. 153-163, 2005.

JAVED, F.; ROMANOS, G. E.; **Impact of diabetes mellitus and glycemic control on the osseointegration of dental implants**: a systematic literature review. J Periodontol. Nov;80(11), p. 1719-1730, 2009.

JUHNKE, D. L.; & ASCHOFF, H. H; Endo-exo prostheses following limb-amputation. **Der Orthopade**. 2015.

LEE, W. C. *et al.* Kinetics of transfemoral amputees with osseointegrated fixation performing common activities of daily living. **Clin Biomech (Bristol, Avon)**. v. 22, p. 665-673, 2007.

LEONHARDTM, M. C.; Estudo comparativo da osteointegração da haste femoral não cimentada nas artroplastias totais do quadril em pacientes com má qualidade óssea e com boa qualidade óssea. **Dissertação de mestrado da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo**. Programa de Ortopedia e Traumatologia. São Paulo, 2012.

LIANZA, S. **Medicina de Reabilitação**: Associação brasileira de medicina física e reabilitação. Academia Brasileira de medicina de reabilitação. Quarta edição, Rio de Janeiro. Guanabara Koogan, 2007.

LIMA, K; CHAMLIAN, T; MASIERO, D.; Dor fantasma em amputados de membro inferior, como fator preditivo de aquisição de marcha com prótese. **ACTA FISIATRICA**. 13(3): P. 157-162, 2006.

LUNDBERG, M. HAGBERG; K, BULLINGTON, J.; My prosthesis as a part of me. **Prosthetics and Orthotics International**. v. 35, n. 1, p. 207-214, 2011.

LUSARDI, M. M.; JORGE, M.; NIELSEN, C. C.; **Orthotics & Prosthetics in Rehabilitation**. 3^a edição, St. Louis: Elsevier, 2013.

MESSLER, R. W.; **Joining of materials and structures**: from pragmatic process to enabling technology. Butterworth-Heinemann, 2004.

MILLER, S. D.; Biomechanical Implications of Prosthetics and Orthotics. In: Seymour R. **Prosthetics and Orthotics Lower Limb and Spinal**. p. 75-119: Lippincott Williams & Wilkins, 2002.

NEBERGALL, A.; CHARLES, B.; ANNE, A.; JOHAN, K.; BRANEMARK, R.; MALCHAU, H.; Stable fixation of an osseointegrated implant system for above-the-knee amputees: results of RSA and radiographic evaluation of migration and bone remodeling in 55 cases. **Acta orthopaedica**, v. 83, p. 121-128, 2012.

NIEMANN, Gustav; **Elementos de máquinas**. v. 1. 13^a Reimpressão. São Paulo: Blucher, 1971.

PEDRINELLI, A.; **Tratamento do Paciente com Amputação**. 1^a edição. São Paulo: Roca, 2004.

PROVENZA, Francesco; **Prontuário do Projetista de Máquinas**. 1ª edição. São Paulo: Editora F. Provenza, 1960.

PSONAK, R.; Transfemoral Prosthetics. In: LUSARDI, M. M.; JORGE, M.; NIELSEN, C. C. **Orthotics & Prosthetics in Rehabilitation**. 3ª edição, p. 652-684, St. Louis: Elsevier, 2013.

RESENDE, L. C. N.; **Interação biológica: implante – tecido ósseo**. p. 43-56, São Paulo: Almed, 1994.

RESENDE, M. C.; CUNHA, C. P. B.; SILVA, A. P. S.; SOUSA, S. J.; **Rede de relações e satisfação com a vida em pessoas com amputação de membros**. Disponível em: <http://www.cienciasecognicao.org/artigos/v10/317139.html>. Acesso em: 15/11/2015.

SEYMOUR, R. **Prosthetics and Orthotics**. Lower Limb and Spinal. Lippincott Williams & Wilkins, 2002.

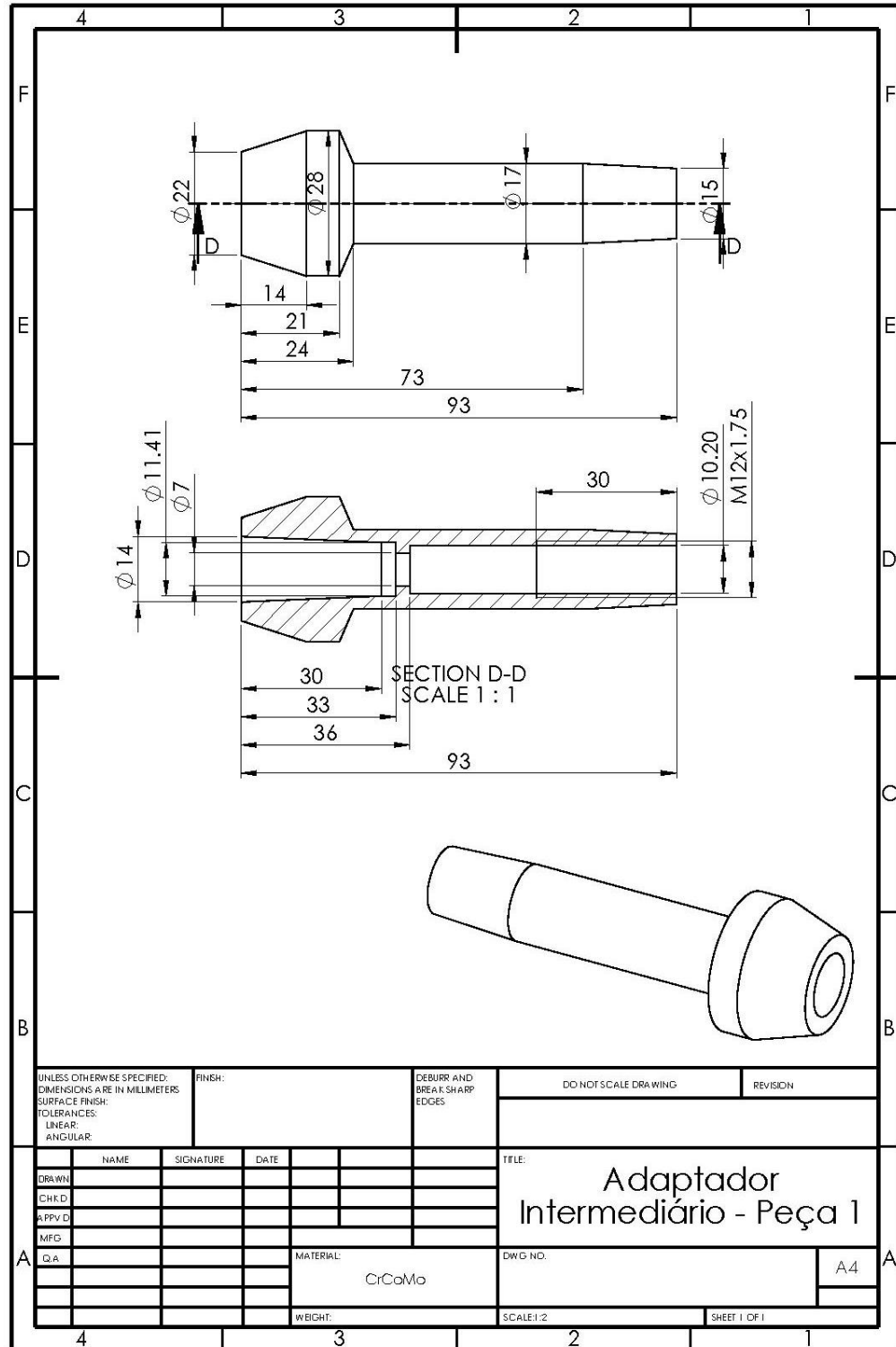
SILVA, C. P.; **Perfil dos pacientes amputados de membro inferior internados no Hospital Nossa Senhora da Conceição – Tubarão/SC**. Monografia (Bacharel em Fisioterapia). Universidade do Sul de Santa Catarina, Tubarão, 2006.

SPIEKERMANN, H.; **Implantologia**. p. 11-58, Porto Alegre: Artes médicas Sul, 2000.

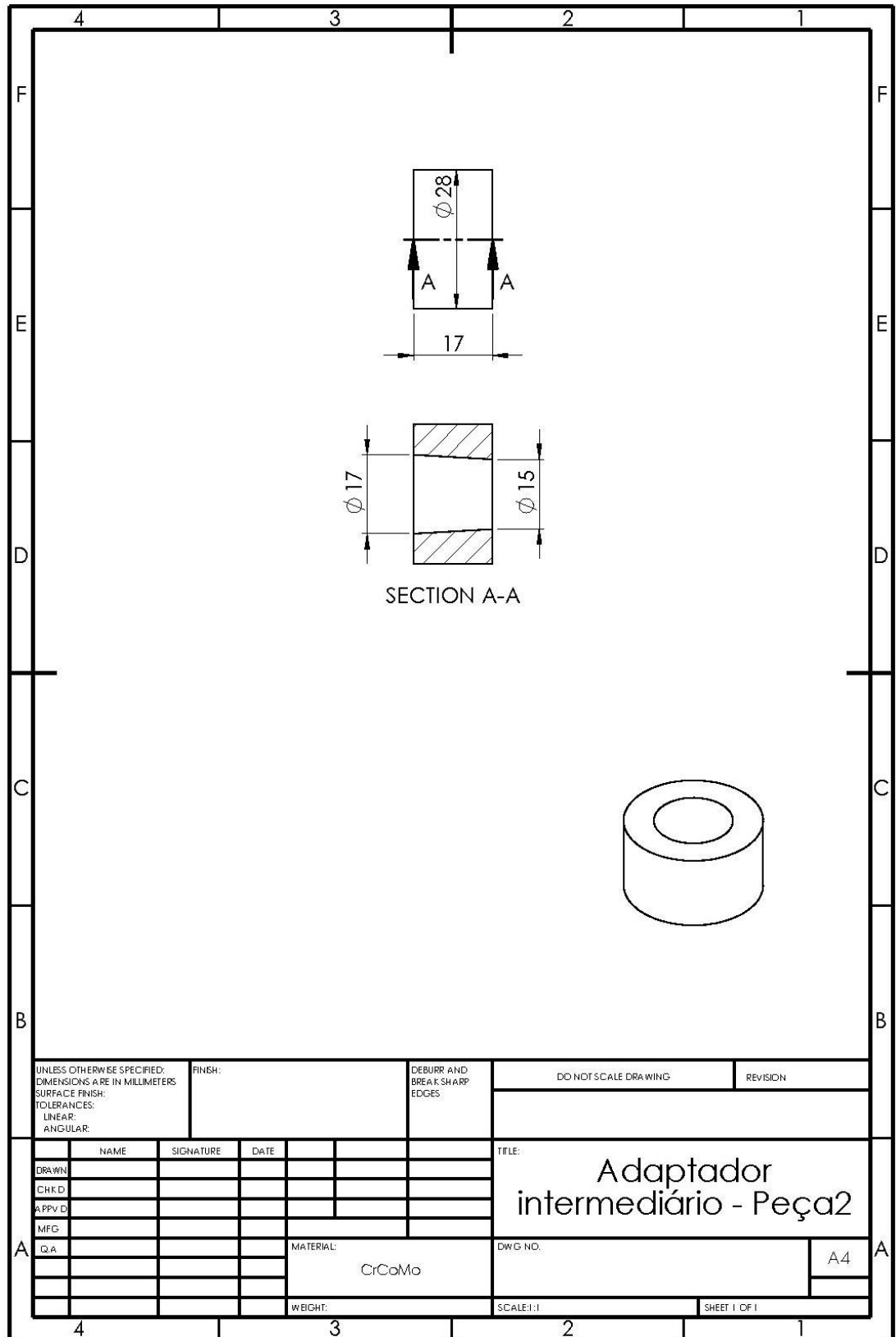
VEIGA, C.; DAVIM, J. P.; LOUREIRO, A. J. R.; **Review on machinability of titanium alloys: The process perspective**. Advanced Study Center Co. Ltd. Janeiro, 2013.

ANEXO A – Desenhos técnicos

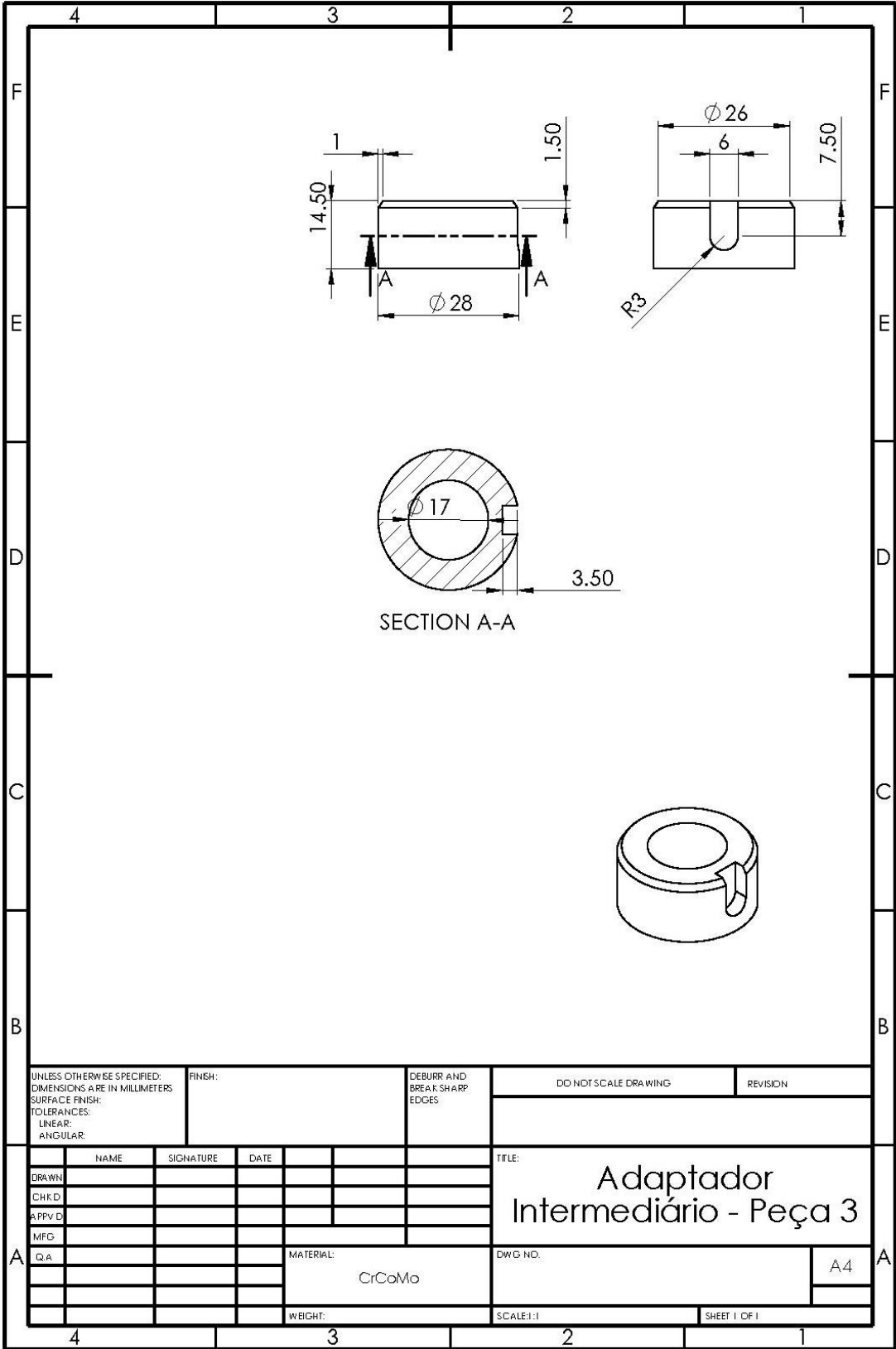
Adaptador Intermediário – Peça 1



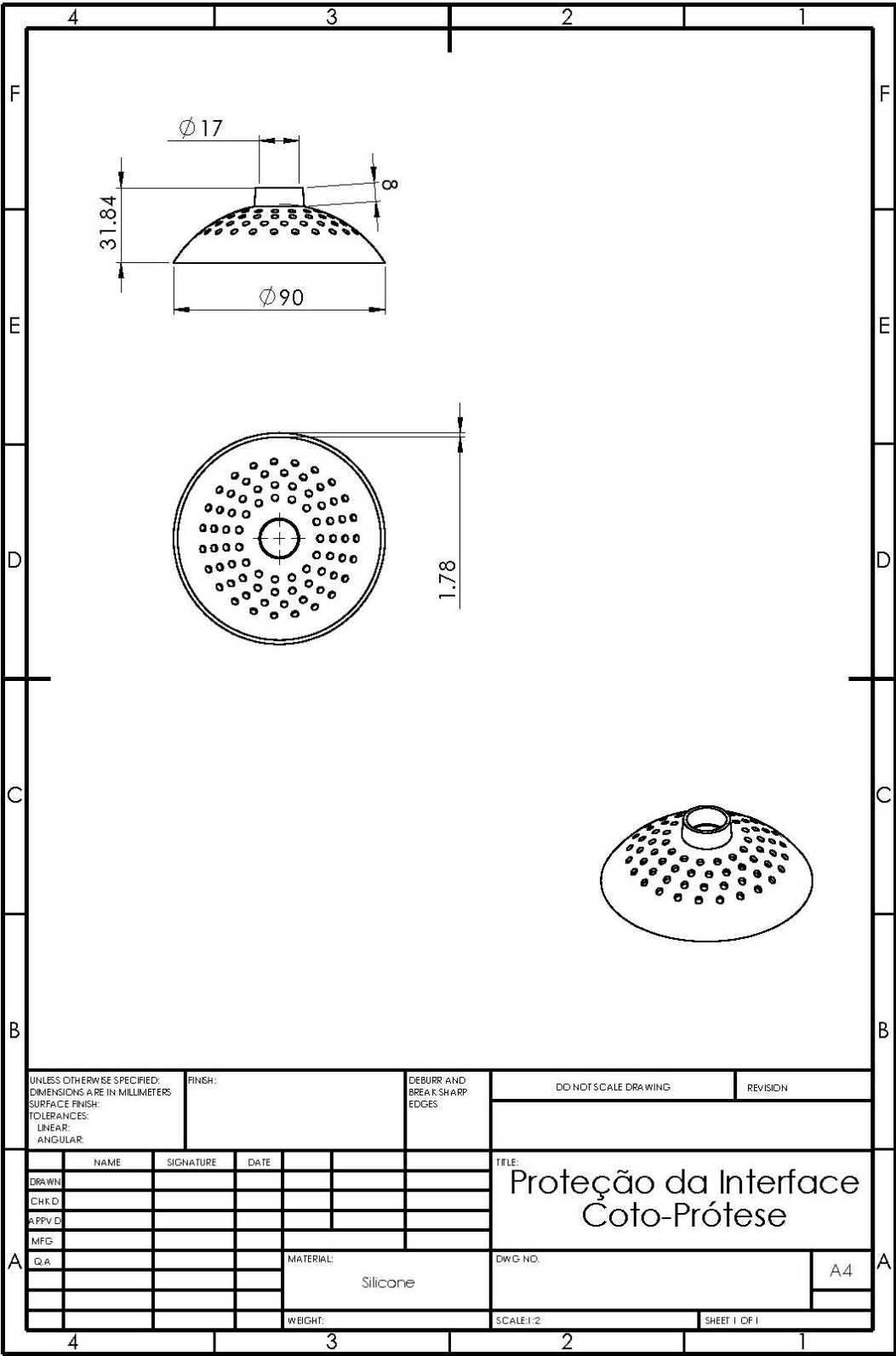
Adaptador Intermediário – Peça 2



Adaptador Intermediário – Peça 3



Proteção da interface Coto-Prótese



ANEXA B – Seleção de materiais

Tabela de propriedades dos materiais retirada do LAMARTINE, 2005.

Materiais	ν	$E(\text{GPa})$	$G(\text{GPa})$	$\sigma_e(\text{MPa})$	$\sigma_r(\text{MPa})$
Aços:					
ABNT 1010 LQ	0,25/0,33	210	80	220	320
ABNT 1010 LF	-	-	-	300	370
ABNT 1010 Trefilado	-	-	-	380	420
ABNT 1020 LQ	-	-	-	270	360
ABNT 1020 LF	-	-	-	350	420
ABNT 1020 T	-	-	-	480	500
ABNT 1025 LQ	-	-	-	220	400
ABNT 1025 LF	-	-	-	370	450
ABNT 1030 LQ	-	-	-	280	470
ABNT 1030 LF	-	-	-	450	530
ABNT 1030 T	-	-	-	500	550
ABNT 1035 LQ	-	-	-	270	500
ABNT 1035 LF	-	-	-	470	560
ABNT 1040 LQ	-	-	-	300	530
ABNT 1040 LF	-	-	-	490	590
ABNT 1040 T	-	-	-	600	700
ABNT 1045 LQ	-	-	-	310	570
ABNT 1045 LF	-	-	-	540	630
ABNT 1050 LQ	-	-	-	400	650
ABNT 4140 LQ	-	-	-	650	780
ABNT 4140 T	-	-	-	700	1000
ABNT 8620 LQ	-	-	-	440	700
ABNT 8620 T	-	-	-	700	780
Ferro comum	-	200	-	-	-
Ferro fund. Cinzento	0,23/0,27	100	88	-	200
Branco	-	-	-	-	450
Preto — Ferrítico	-	-	-	-	350

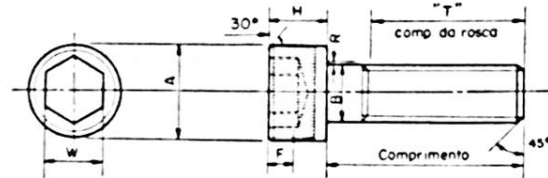
Tabela de parafusos retirada do LAMARTINE, 2005.

Roscas métricas — exemplo M12 × 1,75.			Roscas finas			
Tamanho	Passos (mm)	φ flanco	A _f (mm ²)	Passos (mm)	φ flanco	A _f (mm ²)
3	0,5	2,68	5,62	0,35	2,77	6,04
3,5	0,6	3,11	7,60	0,35	3,27	8,41
4	0,7	3,55	9,87	0,35	3,77	11,18
4,5	0,75	4,01	12,65	0,5	4,18	13,69
Roscas métricas — exemplo M12 × 1,75.			Roscas finas			
Tamanho	Passos (mm)	φ flanco	A _f (mm ²)	Passos (mm)	φ flanco	A _f (mm ²)
5	0,8	4,48	15,76	0,5	4,68	17,17
6	1	5,35	22,48	0,75	5,51	23,87
7	1	6,35	31,67	0,75	6,51	33,31
8	1,25	7,19	40,57	0,75	7,51	44,33
10	1,5	9,03	63,97	1	9,35	68,66
12	1,75	10,86	92,67	1,5	11,03	95,47
14	2	12,70	126,68	1,5	13,03	133,24
16	2	14,70	169,72	1,5	15,03	177,30
18	2,5	16,38	210,60	1,5	17,03	227,65
20	2,5	18,38	265,18	1,5	19,03	284,28
22	2,5	20,38	326,05	1,5	21,03	347,19
24	3	22,05	381,86	1,5	23,03	416,38
27	3	25,05	492,84	1,5	26,03	531,95
30	3,5	27,73	603,72	1,5	29,03	661,66
33	4	30,40	725,83	1,5	32,03	805,50
36	4	33,40	876,16	1,5	35,03	963,49
39	4,5	36,08	1022,12	1,5	38,03	1135,61
42	4,5	39,08	1199,19	1,5	41,03	1321,86
45	5	41,75	1369,00	1,5	44,03	1522,26
48	3	46,05	1665,52	1,5	47,03	1736,79
52	4	49,40	1916,65	1,5	51,03	2044,82
56	4	53,40	2239,61	2	54,70	2349,98
60	4	57,40	2587,70	2	58,70	2706,24
64	4	61,40	2960,92	2	62,70	3087,63
68	4	65,40	3359,27	2	66,70	3494,15
72	4	69,40	3782,76	2	70,70	3925,80
76	4	73,40	4231,38	2	74,70	4382,59
80	4	77,40	4705,13	2	78,70	4864,51
85	4	82,40	5332,67	2	83,70	5502,26
90	4	87,40	5999,47	2	88,70	6179,27
95	4	92,40	6705,54	2	93,70	6895,55
100	4	97,40	7450,88	2	98,70	7651,11

Tabela com propriedades de parafusos métricos de cabeça cilíndrica com sextavado interno retirada do PROVENZA, 1960.

PARAFUSO DE CABEÇA CILÍNDRICA COM SEXTAVADO INTERNO

DIN 912

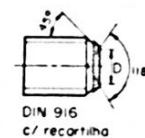
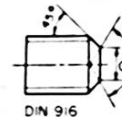
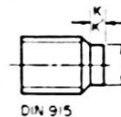
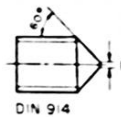
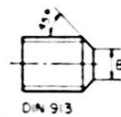
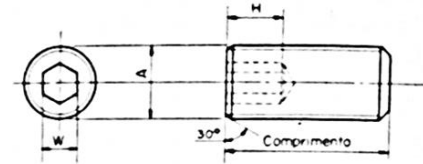


Diâmetro nominal	DIMENSÕES (mm)									DADOS DE APLICAÇÃO			
	PASSO		A	B	F	H	R	T	W	Broca para o furo da rosca		Broca para o furo da haste	Diâmetro do encaste da cabeça (mm)
	grossa	fina	máx min	máx min	min	máx min	máx	básico	nom	Passo grossa	Passo fino		
M 3	0,5	0,35	5,50 5,38	3,00 2,86	1,21	2,99 2,86	0,20	12	2,5	2,5 mm	37	3,3	5,7
M 4	0,7	0,5	7,00 6,85	4,00 3,82	2,00	3,97 3,85	0,24	14	3	30	3,5 mm	4,3	7,4
M 5	0,8	0,5	8,50 8,35	5,00 4,82	2,40	4,97 4,85	0,28	16	4	4,2 mm	4,5 mm	5,3	8,9
M 6	1	0,75	10,00 9,85	6,00 5,82	3,00	5,97 5,85	0,33	18	5	5 mm	5	6,4	10,4
M 8	1,25	1	13,00 12,82	8,00 7,78	4,07	7,96 7,82	0,42	22	6	6,7 mm	7 mm	8,4	13,5
M 10	1,5	1	16,00 15,82	10,00 9,78	4,90	9,96 9,80	0,52	26	8	8,5 mm	9 mm	10,5	16,5
M 12	1,75	1,5	18,00 17,82	12,00 11,73	6,02	11,96 11,77	0,62	30	10	10,2 mm	Z	13	19
M 14	2	1,5	21,00 20,79	14,00 13,73	6,86	13,96 13,76	0,72	34	12	15/32"	12,5 mm	15	22
M 16	2	1,5	24,00 23,79	16,00 15,73	7,60	15,96 15,75	0,82	38	14	14 mm	14,5 mm	17	25
M 18	2,5	1,5 2	27,00 26,79	18,00 17,73	9,29	17,96 17,74	0,92	42	14	15,5 mm	16,5 mm 5/8"	19	28
M 20	2,5	1,5 2	30,00 29,79	20,00 19,67	10,45	19,96 19,70	1,02	46	17	11/16"	18,5 mm 18 mm	21	31
M 22	2,5	1,5 2	33,00 32,75	22,00 21,67	10,80	21,96 21,70	1,12	50	17	19,5 mm	20,5 mm 20 mm	23	34
M 24	3	1,5 2	36,00 35,75	24,00 23,67	12,20	23,96 23,70	1,21	54	19	21 mm	22,5 mm 22 mm	25	37
M 27	3	1,5 2	40,00 39,75	27,00 26,67	13,70	26,95 26,70	1,34	60	19	15/16"	1"	28	41
M 30	3,5	1,5 2	45,00 44,75	30,00 29,67	15,70	29,95 29,70	1,50	66	22	26,5 mm	28,5 mm 28 mm	31	46
M 33	3,5	1,5 2	50,00 49,75	33,00 32,60	17,16	32,95 32,66	1,63	72	24	1 5/32"	31,5 mm 31 mm	34	51
M 36	4	1,5 2 3	54,00 53,70	36,00 35,60	19,16	35,95 35,66	1,77	78	27	1 1/4"	1 23/63" 34 mm 33 mm	37	55
M 42	4,5	1,5 2 3	63,00 62,70	42,00 41,60	22,16	41,95 41,66	2,04	90	32	1 15/32"	1 19/32" 40 mm 39 mm	43	64

Tabela com propriedades do parafuso métrico sem cabeça com sextavado interno retirado do
PROVENZA, 1960.

PARAFUSO SEM CABEÇA COM SEXTAVADO INTERNO

TABELA EM MILÍMETRO



Na tabela, para parafusos c/ ponta cilíndrica: K - para comprimentos menores ou iguais a L_0
K' - para comprimentos maiores que L_0

Diâmetro	PASSO		A		B	C	D	F	G	L_0	K	K'	H	W
	grossa	fina	máx	mín	máx	máx	máx	máx					mín	nom
3	0,5	0,35	3,000	2,874 2,895	1,40	1,40	1,30		2,00 1,86	5	1,05 0,95	2,40	1,5	1,5
4	0,7	0,5	4,000	3,838 3,874	2,00	2,00	2,10		2,50 2,32	6	1,20 1,10	2,80	1,5	2
5	0,8	0,5	5,000	4,826 4,874	2,60	2,50	2,40		3,50 3,32	6	1,20 1,10	2,80	2	2,5
6	1	0,75	6,000	5,794 5,838	3,00	3,00	3,30	1,00	4,00 3,82	8	1,25 1,15	3,15	2,3	3
8	1,25	1	8,000	7,760 7,794	4,40	5,00	4,30	2,00	5,50 5,32	10	1,90 1,80	4,50	2,5	4
10	1,5	1	10,000	9,732 9,764	5,60	6,00	5,25	2,00	7,00 6,78	12	2,00 1,90	4,90	4	5
12	1,75	1,5	12,000	11,701 11,732	7,00	8,00	6,60	2,00	8,50 8,28	16	2,70 2,85	6,25	5,2	6
14	2	1,5	14,000	13,682 13,732	8,00	8,00	8,10	4,00	10,00 9,78	16	2,55 2,40	6,15	6,3	6
16	2	1,5	16,000	15,682 15,732	10,00	10,00	9,10	4,00	12,00 11,73	12	3,55 3,40	8,15	7,2	8
18	2,5	1,5	18,000	17,623 17,732 17,682	11,00	12,00	10,30	5,00	13,00 12,73	25	3,25 3,10	7,85	7,2	10
20	2,5	1,5	20,000	19,623 19,732 19,682	13,00	14,00	11,50	6,00	15,00 14,73	25	3,25 3,10	7,85	8,5	10
22	2,5	1,5	22,000	21,623 21,732 21,682	15,00	16,00	12,65	6,00	17,00 16,73	30	4,25 4,10	9,90	9,5	12
24	3	1,5	24,000	23,511 23,732 23,682	15,00	16,00	14,65	8,00	18,00 17,73	30	3,95 3,80	9,65	9,5	12

Relatório com propriedades da liga CrCoMo disponível no site: Matweb.com

Carpenter BioDur™ CCM Plus™ Medical Implant Alloy, Hot Worked

Categories: [Metal](#); [Nonferrous Metal](#); [Cobalt Alloy](#); [Superalloy](#)

Material Notes: Data provided by Carpenter Technology Corporation.

Medical Implant Alloy. Non-magnetic Co-Cr-Mo alloy exhibiting high strength, corrosion resistance, and wear resistance. BioDur CCM Plus alloy is a wrought powder metallurgy product produced by vacuum induction melting (VIM) followed by inert gas atomization and hot isostatic pressing to produce 100% dense billets. These billets are then processed by conventional steel-making practices to make finished products.

BioDur™ and CCM Plus™ are trademarks of Carpenter Technology Corporation.

Key Words: ASTM F799; ASTM F1537; ISO 5832-4; ISO 5832-12,

Vendors: No vendors are listed for this material. Please [click here](#) if you are a supplier and would like information on how to add your listing to this material.

Physical Properties	Metric	English	Comments
Density	8.28 g/cc	0.299 lb/in ³	
Mechanical Properties	Metric	English	Comments
Hardness, Brinell	400	400	Estimated from Rockwell C for Brinell test with 3000 kg load, 10 mm ball.
Hardness, Knoop	437	437	Estimated from Rockwell C
Hardness, Rockwell C	43	43	
Hardness, Vickers	418	418	Estimated from Rockwell C
Tensile Strength, Ultimate	1365 MPa	198000 psi	
Tensile Strength, Yield	930 MPa @ Strain 0.200 %	135000 psi @ Strain 0.200 %	
Elongation at Break	22 %	22 %	in 4D
Reduction of Area	17 %	17 %	
Thermal Properties	Metric	English	Comments
CTE, linear 	12.8 µm/m-°C	7.11 µin/in-°F	
	@ Temperature 0.000 - 100 °C	@ Temperature 32.0 - 212 °F	
	13.1 µm/m-°C	7.30 µin/in-°F	
	@ Temperature 25.0 - 300 °C	@ Temperature 77.0 - 572 °F	
	14.7 µm/m-°C	8.18 µin/in-°F	
	@ Temperature 25.0 - 700 °C	@ Temperature 77.0 - 1290 °F	
	16.92 µm/m-°C	9.400 µin/in-°F	
	@ Temperature 25.0 - 1000 °C	@ Temperature 77.0 - 1830 °F	
Specific Heat Capacity 	0.452 J/g-°C	0.108 BTU/lb-°F	
	@ Temperature 23.0 °C	@ Temperature 73.4 °F	
	0.590 J/g-°C	0.141 BTU/lb-°F	
	@ Temperature 600 °C	@ Temperature 1110 °F	
	0.673 J/g-°C	0.161 BTU/lb-°F	
	@ Temperature 1100 °C	@ Temperature 2010 °F	
Thermal Conductivity 	12.766 W/m-K	88.596 BTU-in/hr-ft²-°F	
	@ Temperature 23.0 °C	@ Temperature 73.4 °F	
	25.264 W/m-K	175.33 BTU-in/hr-ft²-°F	
	@ Temperature 600 °C	@ Temperature 1110 °F	
	35.022 W/m-K	243.05 BTU-in/hr-ft²-°F	
	@ Temperature 1177 °C	@ Temperature 2151 °F	

Elements Properties

Carbon, C	0.20 - 0.30 %	0.20 - 0.30 %	
Chromium, Cr	26 - 30 %	26 - 30 %	
Cobalt, Co	66 %	66 %	as remainder
Molybdenum, Mo	5.0 - 7.0 %	5.0 - 7.0 %	
Nitrogen, N	0.15 - 0.20 %	0.15 - 0.20 %	

Some of the values displayed above may have been converted from their original units and/or rounded in order to display the information in a consistent format. Users requiring more precise data for scientific or engineering calculations can click on the property value to see the original value as well as raw conversions to equivalent units. We advise that you only use the original value or one of its raw conversions in your calculations to minimize rounding error. We also ask that you refer to MatWeb's [terms of use](#) regarding this information. [Click here](#) to view all the property values for this datasheet as they were originally entered into MatWeb.

Relatório com propriedades da liga de Titânio disponível no site: Matweb.com

TIMET TIMETAL® 6-4 ELI Titanium Alloy (Ti-6Al-4V ELI; ASTM Grade 23) (Annealed; <1.75 in Rod or Thickness; Per ASTM F136)

Categories: [Metal](#); [Nonferrous Metal](#); [Titanium Alloy](#); [Alpha/Beta Titanium Alloy](#)

Material Notes: Medium To High Strength General-Purpose Alloy. Minimum tensile property data below are specific to this MatWeb entry; other specific form/thickness entries are also available in MatWeb.

Features: A lower strength version of TIMETAL 6-4 with improved toughness, cryogenic ductility, and SCC resistance. Major uses are in the medical implant field, marine structural components, and oil and gas production. This variant is available for fracture critical applications. This alloy is available in most common product forms including billet, bar, wire, plate, and sheet.

Data provided by TIMET.

Key Words: Titanium 6-4 ELI; UNS R56401

Vendors: No vendors are listed for this material. Please [click here](#) if you are a supplier and would like information on how to add your listing to this material.

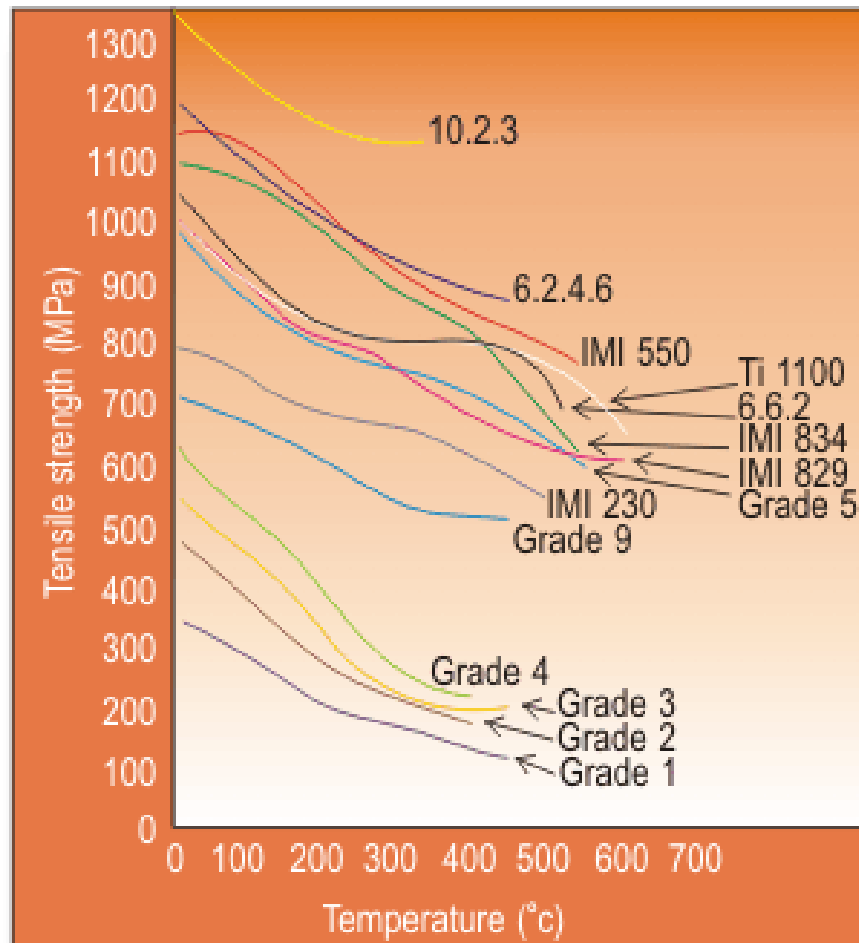
Physical Properties	Metric	English	Comments
Density	4.42 g/cc	0.160 lb/in ³	Typical
Mechanical Properties	Metric	English	Comments
Tensile Strength, Ultimate	>= 860 MPa	>= 125000 psi	Longitudinal
Tensile Strength, Yield	>= 795 MPa @Strain 0.200 %	>= 115000 psi @Strain 0.200 %	Longitudinal
Elongation at Break	>= 10 %	>= 10 %	Longitudinal
Reduction of Area	>= 25 %	>= 25 %	Longitudinal; Only for 0.187 -<1.75 inch material
Modulus of Elasticity	105 - 120 GPa	15200 - 17400 ksi	Typical
Poissons Ratio	0.31	0.31	
Shear Modulus	41.0 - 45.0 GPa	5950 - 6530 ksi	
Bend Radius, Minimum	5.0 t @Thickness 2.00 mm	5.0 t @Thickness 0.0787 in	Typical; sheet
Electrical Properties	Metric	English	Comments
Electrical Resistivity	0.000168 ohm-cm	0.000168 ohm-cm	
Magnetic Permeability	1.00005	1.00005	at 20 oersteds
Thermal Properties	Metric	English	Comments
CTE, linear 	9.00 µm/m-°C @Temperature 0.000 - 100 °C	5.00 µin/in-°F @Temperature 32.0 - 212 °F	
	9.40 µm/m-°C @Temperature 20.0 - 425 °C	5.22 µin/in-°F @Temperature 68.0 - 797 °F	
	9.70 µm/m-°C @Temperature 20.0 - 650 °C	5.39 µin/in-°F @Temperature 68.0 - 1200 °F	
Specific Heat Capacity	0.586 J/g-°C	0.140 BTU/lb-°F	
Melting Point	1674 °C	3045 °F	
Liquidus	>= 1636 °C	>= 2977 °F	
Maximum Service Temperature, Air	350 °C	662 °F	Reasonable mechanical properties retained
Beta Transus	982 °C	1800 °F	

Elements Properties

Aluminum, Al	5.5 - 6.5 %	5.5 - 6.5 %	
Carbon, C	<= 0.080 %	<= 0.080 %	
Hydrogen, H	<= 0.0125 %	<= 0.0125 %	
Iron, Fe	<= 0.25 %	<= 0.25 %	
Nitrogen, N	<= 0.030 %	<= 0.030 %	
Oxygen, O	<= 0.13 %	<= 0.13 %	
Titanium, Ti	88.1 - 91 %	88.1 - 91 %	Calculated as remainder
Vanadium, V	3.5 - 4.5 %	3.5 - 4.5 %	

Some of the values displayed above may have been converted from their original units and/or rounded in order to display the information in a consistent format. Users requiring more precise data for scientific or engineering calculations can click on the property value to see the original value as well as raw conversions to equivalent units. We advise that you only use the original value or one of its raw conversions in your calculations to minimize rounding error. We also ask that you refer to MatWeb's [terms of use](#) regarding this information. [Click here](#) to view all the property values for this datasheet as they were originally entered into MatWeb.

Gráfico para seleção de ligas de titânio disponível em: azom.com



Propriedades dos elastômeros disponível no catálogo da Shin-Etsu.

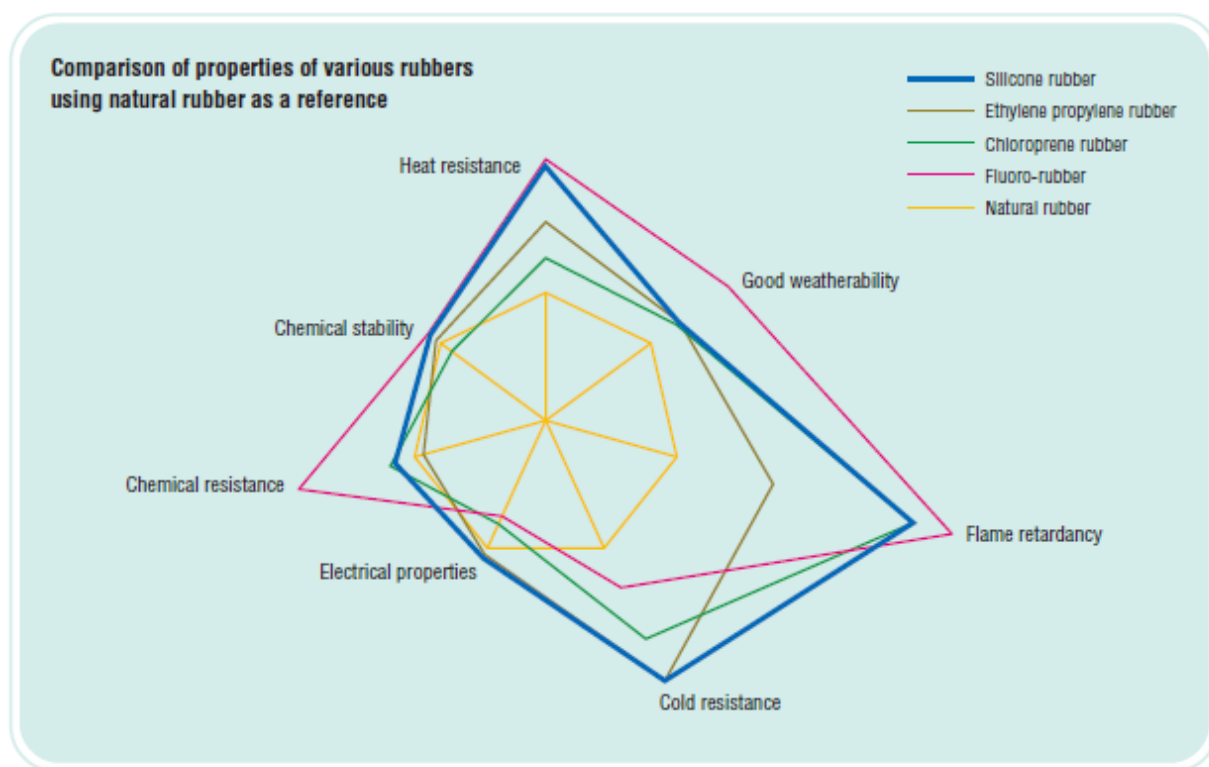


Tabela para aplicação de elastômeros

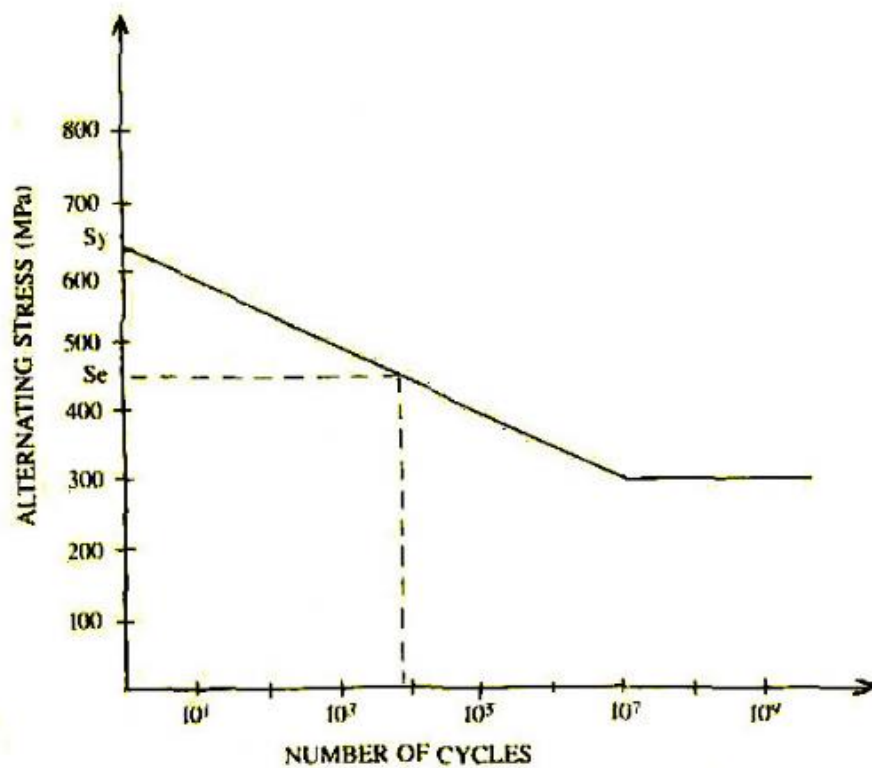
Elastômeros	Natural	SBR	Butyl	EPDM	Neoprene	Nitrílica	Silicone	Viton	Hypalon	Poliuretano
Designação ASTM-D-1418	NR	SBR	IIR	EPDM	CR	NBR	MQ	FPM	CSM	AU
Propriedades	Borracha Natural Poli Isopreno	Poli Estireno Butadieno	Poli Isopreno Isobutileno	Poli Etileno Propileno Dieno	Policloropreno	Poli Acrilonitrílica Butadieno	Elastômeros Siliconicos	Elastômeros Fluorados	Poli Etileno Clorosulfurado	Poliuretano
Classificação ASTM-D-2000	AA	AA	AA	DA	BC	BG	FE/GE	HK	CE	BG
Maior Atribuição	Resiliência	Uso geral	Retenção de PR	Resistência Ozônio	Resistência Óleo Intempéries	Resistência Óleo	Resistência Calor	Resistência Calor Solventes	Resistência Ozônio Intempéries retenção de calor	Resistência Abrasão
CARACTERÍSTICAS										
Dureza Shore A	20 a 90	40 a 90	40 a 75	30 a 90	10 a 95	20 a 95	10 a 85	60 a 95	40 a 95	92 Shore A 72 Shore D
Temp. Mínima °C	-20	-20	-40	-60	-40	-30	-60	-70	-40	-65
Temp. Máxima °C	+90	+100	+120	+130	+120	+120	+200	+260	+140	+90
Aderência a metais	Excelente	Excelente	Boa	Regular	Excelente	Boa	Boa	Pouca	Pouca	Pouca
Resistência a rasgamento	Excelente	Pouca	Boa	Pouca	Boa	Boa	Pouca	Pouca	Pouca	Excelente
Resistência a abrasão	Excelente	Excelente	Boa	Boa	Boa	Excelente	Pouca	Regular/Boa	Boa	Excelente
Deformação perante a compressão	Boa	Boa	Pouca	Regular	Boa	Regular/Boa	Boa	Boa	Boa	Excelente
Resiliência	Superior	Boa	Pouca	Boa	Boa	Boa	Boa	Pouca	Boa	Boa
Resistência dielétrica	Excelente	Excelente	Excelente	Excelente	Muito Boa	Pouca	Boa	Boa	Excelente	Excelente
Permeabilidade aos gases	Boa	Pouca	Superior	Boa	Boa	Boa	Pouca	Excelente	Excelente	Boa
TENSÃO DE RUPTURA (Psi)										
Goma Pura	>3000	<1000	>1500	<1000	>3000	<1000	<1500	>2000	>2500	>4000
Carregado com negro de fumo	>3000	>2000	>2000	>3000	>3000	>2000	>1500	>2000	>3000	-----

RESISTÊNCIA AOS ÁCIDOS										
Diluídos	Excelente	Regular/Boa	Excelente	Excelente	Muito Boa	Boa	Regular	Excelente	Excelente	Pouca
Concentrados	Regular/Boa	Regular/Boa	Excelente	Boa	Boa	Boa	Regular	Excelente	Excelente	Pouca
RESISTÊNCIA AOS SOLVENTES										
Hidrocarbunetos Alifáticos (gasol./Naftal.)	Pouca	Pouca	Pouca	Pouca	Boa	Excelente	Pouca	Excelente	Pouca	Excelente
Hidrocarbunetos Aromáticos (Toluol/Xilol)	Pouca	Pouca	Pouca	Pouca	Pouca	Boa	Pouca	Boa	Pouca	Pouca
Oxigenados (Cetonas e etc.)	Boa	Boa	Boa	Boa	Pouca	Pouca	Regular	Pouca	Pouca	Pouca
Solventes de Laca	Pouca	Pouca	Pouca	Boa	Pouca	Regular	Pouca	Pouca	Pouca	Pouca
Óleos Lubrificantes	Pouca	Pouca	Pouca	Pouca	Boa	Muito boa	Pouca	Excelente	Boa	Excelente

RESISTÊNCIA A:										
Gasolina	Pouca	Pouca	Pouca	Pouca	Boa	Excelente	Regular	Excelente	Boa	Excelente
Óleo animal	Pouca	Pouca	Muito boa	Boa	Boa	Muito boa	Boa	Excelente	Boa	Excelente
Óleo vegetal	Pouca	Boa	Boa	Excelente	Boa	Boa	Excelente	Excelente	Boa	Excelente
Absorção de água	Muito boa	Muito boa	Muito boa	Excelente	Boa	Boa	Excelente	Muito Boa	Boa	Boa/Pouca
Oxidação	Boa	Boa	Excelente	Excelente	Boa	Pouca	Regular	Excelente	Boa	Excelente
Ozônio	Regular	Regular	Excelente	Excelente	Boa	Pouca	Excelente	Excelente	Excelente	Excelente
Envelhecimento ao calor	Regular	Regular	Boa	Excelente	Boa	Boa	Excelente	Excelente	Excelente	Regular
Envelhecimento à luz solar	Pouca	Pouca	Muito boa	Pouca	Pouca	Regular	Boa	Muito boa	Excelente	Boa
Chama	Pouca	Pouca	Pouca	Pouca	Boa	Pouca	Regular	Excelente	Boa	Pouca
Baixas temperaturas	Muito boa	Muito boa	Boa	Excelente	Boa	Regular/Boa	Excelente	Regular/Boa	Boa	Excelente
Isolamento elétrico	Boa/Excelente	Boa	Excelente	Muito boa	Regular/Boa	Pouca	Excelente	Boa	Boa	Regular
Propriedades Vulcanização	Excelente	Regular	Boa	Muito boa	Excelente	Excelente	Boa	Boa	Excelente	Excelente
Densidade Específica (Matéria Prima)	0.93	0.94	0.92	0.86	1.23	1.00	1.14 - 2.00	1.85	1.12 - 1.28	1.06

ANEXO C – Relatório da simulação

Figura com a curva S-N para o CrCoMo



Relatório de simulação de fadiga



Description

Teste de fadiga para um ciclo de 10 milhões de passos, com esforços senoidais de 0 a 1000N.

Peça de CrCoMo como utilizado em grande parte da indústria para aplicações biomédicas.

Simulation of adaptador intermediario

Date: Thursday, December 1, 2016
Designer: Solidworks
Study name: Fatigue 1
Analysis type: Fatigue(Constant Amplitude)

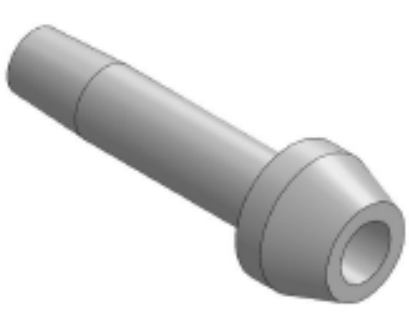
Table of Contents

Description	1
Assumptions	2
Model Information	2
Study Properties	3
Units	3
Material Properties	4
Loading Options	4
Study Results	5
Conclusion	6

Assumptions

A peça deve suportar no mínimo 10 anos de uso constante. Assumindo que uma pessoa ande aproximadamente 6000 passos por dia, 10 anos de uso equivalem a 10 milhões de passos por perna. Assumindo que cada passo dado por uma pessoa média de 100kg é composto por uma rampa crescente de carga de 0N até o peso total da pessoa distribuído em apenas uma perna (1000N) e em seguida uma rampa decrescente de carga até 0N.

Model Information

 Model name: adaptador intermediario Current Configuration: Default			
Solid Bodies			
Document Name and Reference	Treated As	Volumetric Properties	Document Path/Date Modified
M6 Clearance Hole1 	Solid Body	Mass: 0.171609 kg Volume: 2.07258e-005 m ³ Density: 8280 kg/m ³ Weight: 1.68177 N	C:\Users\felix\Desktop\protese\adaptador intermediario.SLDPRD Nov 24 16:52:32 2016



SOLIDWORKS

Analyzed with SOLIDWORKS Simulation

Simulation of adaptador intermediario

2

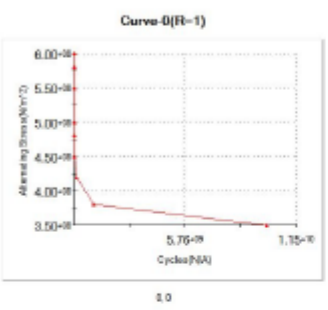
Study Properties

Study name	Fatigue 1
Analysis type	Fatigue(Constant Amplitude)
Event Interaction	No Interaction
Computing alternating stress using	Stress intensity (P1-P3)
Shell face	Top Face
Mean stress correction	None
Fatigue strength reduction factor	1
Infinite life	Off
Result folder	SOLIDWORKS document (C:\Users\felix\Desktop\protese)

Units

Unit system:	SI (MKS)
Length/Displacement	mm
Temperature	Kelvin
Angular velocity	Rad/sec
Pressure/Stress	N/m ²

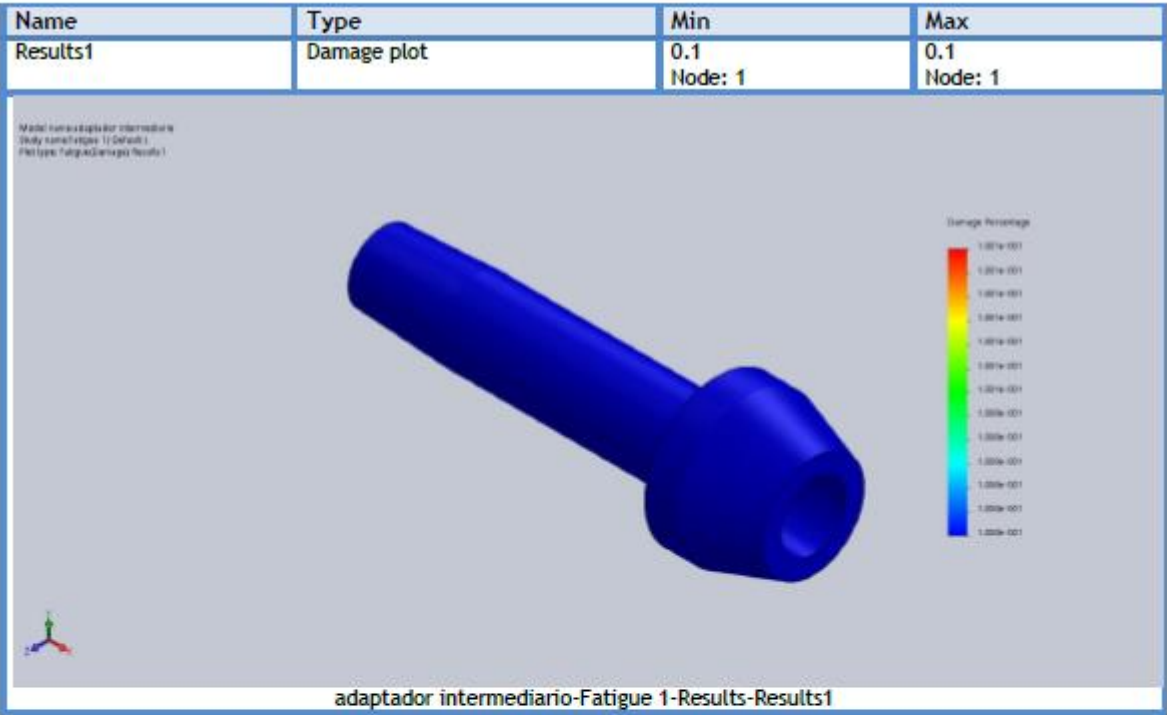
Material Properties

Model Reference	Properties	Components
	Name: CrCoMo Model type: Linear Elastic Isotropic Default failure criterion: Max von Mises Stress	SolidBody 1 (M6 Clearance Hole1) (adaptor intermediary)
Curve Data:  Curve-0(R=1) Curve-0(R=1)		

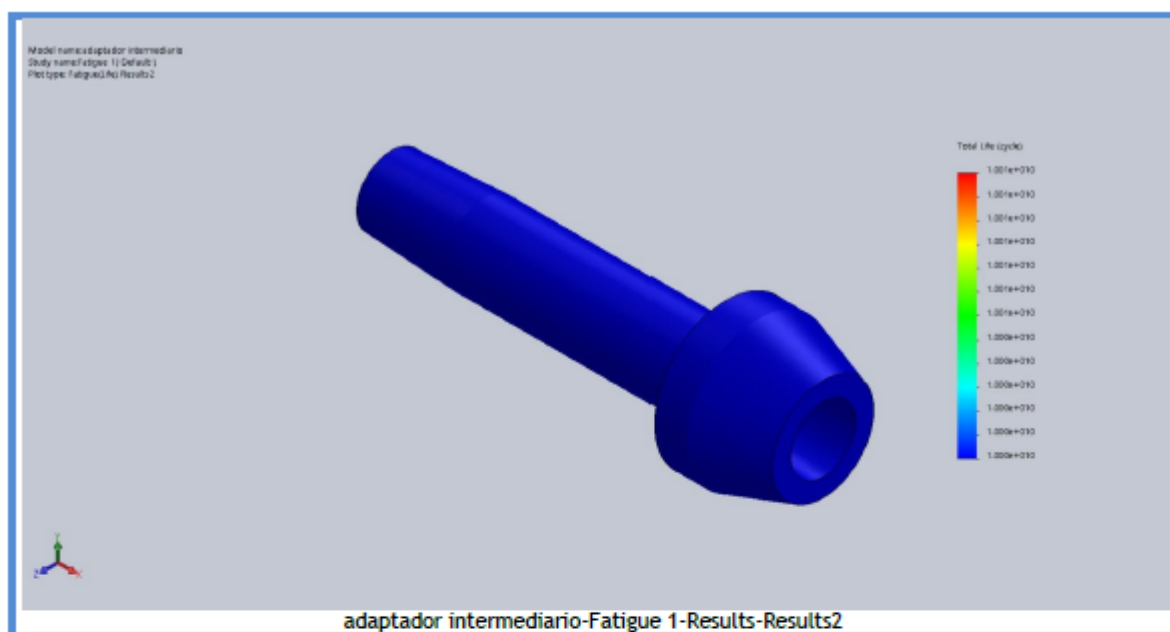
Loading Options

Event Name	No. of cycles	Loading Type	Study Association		
Event-1	10000000	Zero Based (LR=0)	Study name	Scale Factor	Step
			Static 2	1	0

Study Results



Name	Type	Min	Max
Results2	Life plot	1e+010 cycle Node: 1	1e+010 cycle Node: 1



Conclusion

Foi possível concluir que a peça de titânio teve poucos danos ao longo dos 10 milhões de ciclos.

ANEXO D – Certificações

Certificado de visita técnica ao Centro de Ortopedia de Osseointegração, Suécia.



SAHLGRENSKA UNIVERSITETSSJUKHUSET
Centre of Orthopaedic Osseointegration (COO)

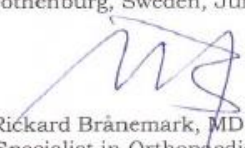
CERTIFICATE

This is to certify that

Mr Tiago Ferreira

has visited the Centre of Orthopaedic Osseointegration,
Department of Orthopaedics at Sahlgrenska University Hospital in Gothenburg,
to learn about the treatment of amputees using the OPRA™ System
(Osseointegrated Prostheses for the Rehabilitation of Amputees).
Mr Tiago overlooked took surgery on Tuesday May 30, 2006.

Gothenburg, Sweden, June 1, 2006


Rickard Bränemark, MD MSc PhD
Specialist in Orthopaedic Surgery
Centre of Orthopaedic Osseointegration
Department of Orthopaedics
Sahlgrenska University Hospital
Gothenburg
Sweden

Address:
Centre of Orthopaedic Osseointegration
Department of Orthopaedics
Bruna Stråket 11, plan 5
Sahlgrenska University Hospital
413 45 GÖTEBORG
Sweden

Certificado de presença no congresso mundial de Ortopedia, na Alemanha

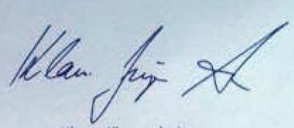


Join the progress.
International Trade Show and World Congress
3 – 6 May 2016, Leipzig, Germany

TEILNAHMEBESTÄTIGUNG CONFIRMATION OF PARTICIPATION

Tiago Bessa
Frau / Herr / Ms. / Mr.

hat am Weltkongress und der internationalen Fachmesse OTWorld
vom 3. bis 6. Mai 2016 in Leipzig teilgenommen.
attended the World Congress and International Trade Show OTWorld
from 3 to 6 May 2016 in Leipzig, Germany.



Klaus-Jürgen Lotz
Präsident Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik
President of the German Association of Orthopaedic Technology





Prof. Dr. med. Frank Braatz
Vorsitzender des Programm-Komitees
Chair of the Scientific Committee





www.ot-world.com