







# ÍNDICE

A SOLUÇÃO ADEQUADA PARA CADA UTILIZADOR	_ 4
FAMÍLIA PRO-FLEX®	_ 5
Pro-Flex® Pivot	_ 7
Pro-Flex® XC	7
Pro-Flex® LP	7
Pro-Flex® XC Torsion	_ 8
Pro-Flex® LP Torsion	_ 8
Pro-Flex® LP Align	_ 8
INFORMAÇÃO SOBRE ESTUDOS CLÍNICOS - PRO-FLEX® PIVOT	10
NECESSIDADE MÉDICA DA TORÇÃO E DA ABSORÇÃO DE CHOQUE	16
PROPRIO FOOT®	18
TECNOLOGIA FLEX-FOOT®	24
Flex-Foot® Balance	_ 25
Balance™ Foot J	_ 25
Flex-Foot Assure®	_ 25
Balance™ Foot S	_ 26
Balance™ Foot S Torsion	_ 26
Talux®	_ 28
Vari-Flex®	_ 28
Re-Flex Rotate™	_ 28
Re-Flex Shock™	_ 29
Cheetah® Xplore	_ 29
Flex-Run™ con suela Nike	_ 30
Cheetah Xtend® & Cheetah Xtreme®	_30
UNITY PARA TODOS	32
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS E EVIDÊNCIAS CLÍNICAS DO	
SISTEMA DE VÁCUO ELEVADO- UNITY	34
GUIA DE SELEÇÃO DE PÉS ÖSSUR®	36
CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	_ 38

# A SOLUÇÃO ADEQUADA PARA CADA UTILIZADOR

#### K-LEVEL 0

Tem a capacidade ou potencial de deambular ou se transferir de forma segura, com ou sem apoio. A prótese não melhora a qualidade de vida ou mobilidade.

#### K-LEVEL 1

Tem a capacidade ou potencial de usar uma prótese para efetuar trasferências ou deambular em superfícies planas a uma cadência fixa. Deambulação em casa, limitada ou ilimitada.

#### K-LEVEL 2

Tem a capacidade e potencial para deambular, sendo capaz de ultrapassar barreiras físicas mais reduzidas como calçadas, escadas ou superfícies irregulares. Deambulação na comunidade.

#### K-LEVEL 3

Capacidade ou potencial de deambular com alteração de cadência. Deambulação na comunidade com a capacidade de ultrapassar a maioria das barreiras físicas, associadas a estilos de vida que vão para além da simples de deambulação.

#### K-LEVEL 4

Capacidade ou potencial de deambular que excede a deambulação básica, permitindo atividades de alto impacto e níveis de energia típicas de uma criança ou adulto muito

#### K0

O impacto das doenças concomitantes é maior do que o potencial de uso de uma prótese



# ÖSSUR **BALANCE**

As Soluções Balance da Össur apoiam as pessoas com menor nível de atividade, que necessitam de uma boa solução de compromisso entre equilíbro, segurança, conforto e mobilidade.



Flex-Foot Balance

Balance Foot S



Balance Foot J

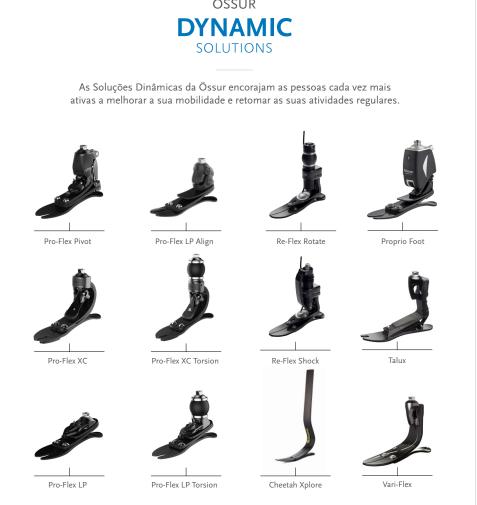


Balance Foot S



Flex-Foot Assure

# ÖSSUR **DYNAMIC SOLUTIONS** As Soluções Dinâmicas da Össur encorajam as pessoas cada vez mais ativas a melhorar a sua mobilidade e retomar as suas atividades regulares.



# **FAMÍLIA PRO-FLEX®**

## O PRO-FLEX é mais do que um pé, é uma família

Família Pro-flex - o próximo passo revolucionário na tecnologia protésica. Minimiza o inconveniente de viver com uma amputação ao reduzir a carga sobre o membro contralateral e imitar o melhor possível um padrão de marcha mais fisiológico.

Todos os pés Pro-Flex apresentam um design exclusivo de 3 lâminas com uma lâmina de pé que incorpora um comprimento de quilha completo e um dedo separado. Este design inovador ajuda a criar uma compressão vertical e impulsão excecionais, para além de um movimento natural e fluido desde o contacto do calcanhar até à elevação dos dedos.







# PRO-FLEX® PIVOT

Reduz a carga no membro contralateral e melhora a dinâmica para utilizadores com nível de atividade baixo a moderado.

- 27° de amplitude de movimento do tornozelo;
- Redução de carga no membro contralateral em 13%;
- Excelente retorno de energia;
- · Mecanismo inovador de pivot;
- Estética excecional, cosmética de pé anatómica.



# PRO-FLEX® XC

Concebido para utilizadores relativamente ativos que, para além da marcha em terreno plano, apreciem caminhadas ou corridas.

- Excelente compressão vertical;
- Adapta-se a todo o tipo de terrenos;
- Energia de impulsão para utilizadores ativos.



# PRO-FLEX® LP

As características de menor carga e maior dinâmica significam que os amputados com membro um residual mais longo podem desfrutar de um maior conforto numa ampla gama de atividades.

- Elevado grau de amplitude do movimento do tornozelo e uma melhoria significativa dos pés de fibra de carbono de perfil baixo convencionais;
- Progressão plantar bastante suave.





# PRO-FLEX® XC TORSION

Este pé é ideal para utilizadores ativos que pretendam usar apenas um pé leve no seu dia a dia. Para além disso, é indicado para uma ampla gama de atividades de maior impacto. Combina as características de retorno de energia do Pro-Flex XC com:

- Progressão plantar suave;
- Ótima absorção de choque e controlo rotacional;
- Lâmina que incorpora um comprimento de quilha completo;
- Uma quilha mais larga do que os pés tradicionais.



# PRO-FLEX® LP TORSION

Ideal para amputados transtibiais com um membro residual longo, desarticulação do joelho ou amputados transfemorais.

- Absorve as forças de rotação e de impacto de forma reduzir as forças de corte no membro residual;
- Um nível de potência no tornozelo, retorno de energia e dinâmica em geral que ainda não tinham sido possíveis de alcançar em amputados com um coto mais longo.
- Uma progressão plantar bastante fluída;
- Elevado grau de amplitude do movimento do tornozelo;
- Incorpora um comprimento de quilha completo e uma lâmina central revertida, permitindo uma maior dorsiflexão.



# PRO-FLEX® LP ALIGN

Permite aos utilizadores escolherem livremente o calçado que melhor se adapta às suas atividades, sem comprometer o alinhamento, a postura, a dinâmica ou a funcionalidade.

- A altura do calcanhar pode ser ajustada até 7cm com um simples toque no botão;
- Comprimento de quilha completo para uma melhor postura e o uso de sandálias.
- O dedo do pé flexível permite o ajuste das diferentes alturas do calcanhar.
- O design de 3 lâminas fornece um retorno dinâmico de energia.
- Cobertura anatómica, projetada para otimizar o funcionamento da lâmina da planta do pé.





# INFORMAÇÃO SOBRE ESTUDOS CLÍNICOS - PRO-FLEX® PIVOT

Less load, more dynamics™- Menos Carga, Mais Dinâmica



#### A LISTA DE POTENCIAIS COMORBIDADES ASSOCIADAS À AMPUTAÇÃO DO MEMBRO

A amputação do membro inferior compromete a dinâmica da marcha, devido ao aumento da carga sobre as restantes articulações. Talvez, sem surpresa, a incidência de gonartrose em amputados do membro inferior é 17 vezes superior em amputados transtibiais do que em pessoas sem deficiência. No caso de amputados diabéticos ou vasculares, o aumento da carga pode também contribuir para a formação de úlceras nos pés, que podem potencialmente requerer uma cirurgia adicional ou causar re-amputação.

# OS CUSTOS ASSOCIADOS A ESTAS COMORBIDADES SÃO SUBSTANCIAIS.

Além do custo humano da diminuição da mobilidade e do aumento da dor, o custo financeiro pode ser igualmente elevado. A cirurgia de substituição total do joelho é um procedimento dispendioso, e o custo da amputação de um membro tem um impacto significativo em vários domínios. Claramente deve ser considerada a tecnologia que ajuda a reduzir significativamente esse impacto, tanto do ponto de vista da qualidade de vida, como dos custos associados aos cuidados médicos adicionais.

# UM PASSO REVOLUCIONÁRIO NA EVOLUÇÃO DA TECNOLOGIA PROTÉSICA.

A Össur desenvolveu o Pro-Flex Pivot, o primeiro pé protésico que comprovadamente permite uma redução de 13% da carga sobre o membro contralateral, comparativamente com um pé de armazenamento e retorno de energia convencional. O Pro-Flex Pivot proporciona uma solução com uma incomparável excelência clínica e minimiza "o impacto" de viver com uma amputação. Ao reduzir a carga sobre o membro contralateral e ao replicar um padrão de marcha mais fisiológico, o Pro-Flex Pivot promove uma vida dinâmica, melhorando assim

o estado geral de saúde do utilizador. O Pro-Flex Pivot combina, comparativamente com um pé de fibra de carbono convencional, uma amplitude de movimento



NOTA: Estes dados aplicam-se apenas ao pé Pro-Flex Pivot

do tornozelo de 27º com um aumento de 95% do pico de potência no tornozelo. Ainda uma linha de progressão do centro de pressão similar à marcha humana normal. Em conjunto estas funcionalidades permitem uma redução de 13% na carga e uma redução de 19% no momento varo do joelho do membro contralateral. Ambos, tanto o impacto como o momento varo do joelho são fatores conhecidos e associados

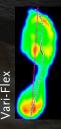
ao desenvolvimento de gonartrose. Pensando no efeito continuado da redução de carga ao longo das passadas realizadas numa vida, os potenciais benefícios para a saúde são claros: ao diminuir as cargas e melhorar a dinâmica, o resultado clínico é otimizado e os custos individuais e coletivos de saúde podem ser reduzidos.

# PRO-FLEX® PIVOT

# $3^{x}$

3 lâminas de fibra de carbono, permitem gerar mais 95% de pico de potência no tornozelo do que um pé de fibra de carbono convencional

Membro contralateral





Tecnologia de pivot única e momento de torção do tornozelo proporcionam 27° de amplitude de movimento com rigidez progressivapara uma marcha mais fisiológica

27° MOVIMENTO DO TORNOZELO

Novo desenho do módulo do pé: a base de pé completa e o novo desenho contribuem para uma pressão plantar mais natural desde o contacto do calcanhar até à elevação da ponta do pé, comparativamente com um pé de fibra de carbono convencional

# 95 AUMENTO NO PICO DE POTÊNCIA DO TORNOZELO

# Mais leve Cosmética do pé incluída

A cosmética de pé específica para o ProFlex é leve e inclui uma base aderente, o que proporciona uma marcha segura e estável mesmo ao caminhar descalço ou em superfícies molhadas ou escorregadias. O seu design permite usar facilmente chinelos de dedo, podendo ainda as utilizadoras pintar as unhas dos dedos do pé



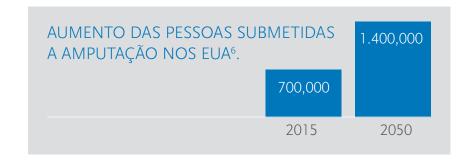


# O CASO PRO-FLEX® PIVOT

O risco de desenvolver gonartrose é 17 vezes superior em amputados transtibiais que em pessoas não amputadas<sup>1</sup>. Este dado estatístico relativo ao membro contra lateral é impressionante e deriva essencialmente de dois fatores chave: a assimetria da marcha e o aumento do impacto<sup>2</sup>. Este último fator é em parte devido à assimetria da marcha, que resulta num aumento do tempo em apoio no membro contra lateral comparativamente com o tempo em apoio no membro amputado<sup>11</sup>. Concorrentemente ao aumento da dor e diminuição da mobilidade, os custos associados com a gonartrose aumentaram em 66% ao longo da última década<sup>3</sup> e, estima-se possam aumentar em 50% no decorrer das próximas duas décadas. Em resposta a este desafio a Össur desenvolveu o Pro-Flex Pivot, o primeiro pé protésico que comprovadamente protege o membro contra lateral. Ao melhorar a simetria da marcha, reduzir o pico das forças de impacto e diminuir o momento varo no joelho em cerca de 13% e 19% respetivamente<sup>4</sup>, pode ajudar a reduzir o risco do desenvolvimento de gonartrose em amputados do membro inferior, bem como os custos que lhe estão associados.



A gonartrose e artrose da anca estão entre as causas mais comuns, a nível mundial, de incapacidade crónica. Neste momento, existem mais de 700. 000 pessoas com amputação do membro inferior nos Estados Unidos, com cerca de 50-60.000 a sofrer amputação major do membro inferior cada ano<sup>5</sup>, o que pode potencialmente duplicar a prevalência até ao ano 20506. Além da diminuição nos níveis de mobilidade<sup>7,8</sup> os amputados do membro inferior apresentam frequentemente aumento da carga e, consequentemente, do impacto no membro contra lateral. Este fator contribui para uma aumento na incidência de dor e degeneração nas articulações e, eventualmente, o desenvolvimento de gonartrose<sup>9,10,1</sup>.



O RISCO DE GONARTROSE É 17 QQQQ VEZES SUPERIOR EM AMPUTADOS QQQQ TRANSTIBIAIS, COMPARATIVAMENTE COM PESSOAS SEM DEFICIÊNCIA<sup>1</sup>.

Marcha assimétrica e maior impacto são dois fatores chave associados ao aumento do risco.

Habitualmente, os amputados transtibiais suportam mais carga no membro contra lateral que no membro amputado durante a marcha<sup>11</sup> e, a diferença entre os níveis de dor dos dois membros sugere que a carga mecânica é um fator que contribui para essa diferença. Pequenos movimentos de compensação, bem como a marcha assimétrica, podem aumentar o impacto no membro contra lateral e, potencialmente, predispõe os utilizadores de longo termo de uma prótese a uma degeneração prematura da articulação<sup>2</sup>. O risco acrescido de gonartrose e de artrose da anca tem vindo a suscitar uma crescente preocupação com as condições associadas à amputação<sup>1</sup>. Este tipo de comorbilidade, assim como a dor, estão frequentemente associadas à amputação12 com o potencial de diminuírem ainda mais a mobilidade das pessoas8. Talvez

não surpreendentemente, as pessoas com amputação unilateral do membro inferior apresentam uma incidência superior de gonartrose no membro contra lateral, quando comparadas com pessoas não amputadas<sup>9,12,15</sup>. A gonartrose no membro contra lateral é 17 vezes maior que numa amostra da mesma idade não amputada, e a dor no joelho e duas vezes mais comum¹. Estudos radiográficos confirmaram que o aumento da prevalência de processos degenerativos no joelho do membro contra lateral<sup>16,17</sup>. Isto é devido ao facto de, tipicamente, os amputados de membro inferior passarem mais tempo em carga no membro não amputado do que no membro amputado, durante a marcha<sup>18,19,20</sup>. Como consequência, a sua marcha é assimétrica<sup>21,22,23</sup> e a carga no membro contra lateral é maior<sup>24,25</sup>.

Numa amostra com amputados de membro inferior ativos e inativos, o aumento combinado na incidência de gonartrose foi 65.6% maior que para o grupo não amputado<sup>13</sup>.

65,6%

Os custos associados com a gonartrose sofreram um aumento de 66% na última década, um número que continua a aumentar<sup>3</sup>.



2015 **QQQQQQ**Q 2035 **QQQQ**QQQQ A GONARTROSE AUMENTA
PARA ADULTOS COM
IDADE MAIS AVANÇADA<sup>29</sup>

#### **CUSTOS ASSOCIADOS COM A GONARTROSE**

A gonartrose é a causa mais comum para a incapacidade entre adultos mais velhos, e afeta um em cada oito adultos<sup>26,27</sup>. Crê-se que a gonartrose poderá aumentar em 50% ao longo das próximas duas decadas<sup>28,29,30</sup>. Os custos financeiros associados para os sistemas de saúde estão a crescer em consequência do aumento do número de substituições totais do joelho, apoio necessário nas atividades da vida diária e perdas de produtividade<sup>31,32</sup>. A gonartrose é uma doença degenerativa tipicamente acompanhada de dor crónica. A dor contribui para o custo humano da gonartrose, bem como a diminuição da mobilidade e marcada redução na qualidade de vida.

É necessário mudar as politicas de saúde no sentido de reduzir a progressão desta doença altamente dispendiosa<sup>31</sup>.

Estudos comparativos de 1993<sup>33</sup> e 2012<sup>3</sup> mostram que a prevalência da gonartrose em França, por exemplo, subiu cerca de 54% e os custos médicos diretos subiram 156%. No Reino Unido o custo associado com a substituição de articulações

subiu até aos 514 milhões de libras esterlinas (GBP) em 2010, um aumento de 66% por comparação com a década anterior. A gonartrose é responsável por 10.0% dos DALYs (Disability Adjusted Life Years) por problemas músculoesqueléticos<sup>34</sup>. Nos Estados Unidos a taxa de substituição total do joelho aumentou em cerca de 58%<sup>35</sup> entre 2000 e 2006 e continua a aumentar. O custo de uma substituição total do joelho é, nos Estados Unidos\*, significativa e ascende a 46.000 US dólares, com a necessidade de revisão passado 10 anos. Estima-se que um paciente com gonartrose necessita de cuidados de saúde que ascendem até um valor de 5.500 US dólares por ano. Mas, no total, os custos são mais elevados devido a outros custos indiretos (por exemplo a baixa da produtividade). Nos anos que precedem o procedimento cirúrgico os custos estimados são de até 4.500 US\$ devido a baixas36.

#### PRO-FLEX® PIVOT: REDUZINDO O RISCO

Num contexto de aumento dos níveis de gonartrose entre a população em geral, e com risco adicional para a população amputada, é de importância crucial avaliar as soluções protésicas disponíveis. A tecnologia que se propõe reduzir apreciavelmente o desgaste e degeneração do corpo dever ser considerada, tanto numa perspetiva de qualidade de vida

95%

AUMENTO DO PICO DE POTÊNCIA NO TORNOZELO

87%

AUMENTO NO MOVIMENTO DO TORNOZELO

resultados que contribuem para:

13%

REDUÇÃO DE CARGA NO MEMBRO CONTRA LATERAL

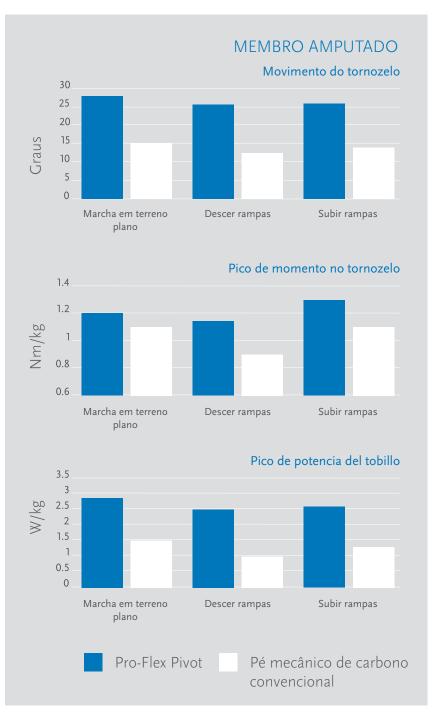
19%

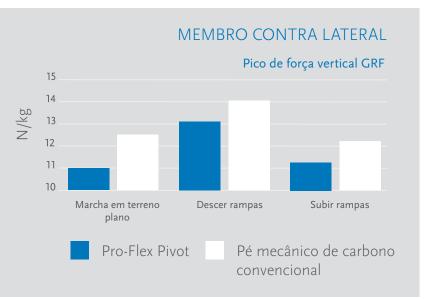
REDUÇÃO DO MOMENTO VARO DO JOELHO bem como numa perspetiva de custos a longo prazo. A escolha de um pé protésico pode influenciar os níveis de impacto no membro contra lateral. Mais especificamente, o desenho da gama Flex-Foot demonstrou ser capaz de reduzir as forças de reação ao solo (GRF)<sup>37</sup> no membro contra lateral, ao contrário dos pés protésicos convencionais, que aumentam significativamente tanto o impacto como a instabilidade<sup>38</sup>.

O novo Pro-Flex Pivot (do mesmo fabricante do Flex-Foot) demonstra um desempenho excecional em termos da progressão da marcha. Uma progressão de marcha suave e consistente até à fase terminal de apoio que se conclui com uma impulsão potente. Esta energia de impulsão sem precedentes significa uma menor elevação do centro de massa<sup>40</sup> do lado amputado<sup>37</sup> no momento de transitar a marcha para o membro contra lateral. O resultado, uma marcha mais simétrica e suave e a redução do impacto no membro contra lateral<sup>41,42,43</sup> - os dois fatores chave que podem ajudar a reduzir o risco de gonartrose. Em comparação com o Vari-Flex®, um pé de referência em termos de retorno de energia, o Pro-Flex Pivot apresenta praticamente o dobro do movimento no tornozelo, em marcha em terreno plano e rampas, e a impulsão que gera é cerca de duas vezes superior<sup>39</sup>. Habitualmente a progressão do movimento nos pés protésicos abranda na fase média de apoio, em contrapartida o Pro-Flex Pivot permite ao utilizador continuar a progressão na fase média de apoio utilizando o momento para gerar uma impulsão mais potente que permite sustentar o peso do corpo do utilizador de forma mais eficiente, reduzindo o efeito de queda e transferência de carga para o membro contra lateral<sup>44</sup>. As forças no plano sagital, bem como a força vertical de reação ao solo (GRF), ficam significativamente diminuídas. Ambas tem um papel muito importante no desenvolvimento de gonartrose.

#### **CONCLUSÃO**

O Pro-Flex Pivot da Össur representa um passo na direção correta. Combina 27° de movimento no tornozelo<sup>4,39</sup>; com retorno energético significativamente maior em comparação com um pé de carbono convencional e uma potente impulsão que reduz o pico de impacto bem como o momento varo do joelho no membro contra lateral em, respetivamente, 13% e 19%<sup>4</sup>. Estes benefícios quando multiplicados pelo número estimado de passos no decorrer da vida de um amputado, evidenciam os potenciais benefícios para a saúde: ao diminuir a carga ou impacto e melhorar a dinâmica, o custo financeiro e humano da gonartrose pode ser reduzido.







- Struyf, Pieter A., et al. "The prevalence of osteoarthritis of the intact hip and knee among traumatic leg amputees." Archives of physical medicine and rehabilitation 90.3 (2009): 440-446.
- Engsberg, J. R., et al. "Normative ground reaction force data for able-bodied and below-kneeamputee children during walking." Journal of pediatric orthopedics 13.2 (1992): 169-173.
- Chen, A., et al. "The global economic cost of osteoarthritis: how the UK compares." Arthritis 2012 (2012).
- Heitzmann DWW. et al; A novel prosthetic foot leads to increased ankle power and reduced sound side loads in trans-tibial amputees; Abstract, Oral Presentation at the AOPA National Assembly San Antonio, TX, USA, October 7-10, 2015.
- HCUP: Healthcare Cost and Utilization Project, June 2015. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD, U.S. Department of Health and Human Services. http://hcupnet. ahrq.gov/HCUPnet.jsp Agency for Healthcare Research and Quality
- Ziegler-Graham, Kathryn, et al. "Estimating the prevalence of limb loss in the United States: 2005 to 2050." Archives of physical medicine and rehabilitation 89.3 (2008): 422-429. Miller, William C., et al. "The influence of falling, fear of falling, and balance confidence on prosthetic mobility and social activity among individuals with a lower extremity amputation." Archives of physical medicine and rehabilitation 82.9 (2001): 1238-1244.
- Burger, Helena, C. R. T. Marincek, and Eli Isakov. "Mobility of persons after traumatic lower limb amputation." Disability & Rehabilitation 19.7 (1997): 272-277.
- Geertzen JH, Bosmans JC, Van der Schans CP. Claimed walking distance of lower limb amputees. Disabil Rehabil 2005;27:101-4.
- Nolan L, Wit A, Dudzinski K, Lees A, Lake M, Wychowanksi M. Adjustments in gait symmetry with walking speed in trans-femoral and trans-tibial amputees. Gait Posture.2003;17(2):142–51 prosthetic knee. Arch

- Phys Med Rehabil 2007;88:207-17.

  D. Burke MJ, Roman V, Wright V. Bone and joint changes in lower limb amoutees. Ann Rheum
- changes in lower limb amputees. Ann Rheum Dis. 1978;37(3): 252–54. 11. Gailey R, Allen K, Castles J, Kucharik J, Roeder M.
- Gailey R, Allen K, Castles J, Kucharik J, Roeder M Review of secondary physical conditions associated with lower-limb amputation and long-term prosthesis use. J Rehabil Res Dev 2008;45(1):15–29.
- Kulkarni J, Adams J, Thomas E, Silman A. Association between amputation, arthritis and osteopenia in British male war veterans with major lower limb amputations. Clin. Rehabil., 12 (4) (1998), pp. 348–353
- Melzer I, Yekutiel M, Sukenik S. Comparative study of osteoarthritis of the contralateral knee joint of male amputees who do and do not play volleyball. J. Rheumatol., 28 (1) (2001), pp. 169–172
- Nolan L, Wit A, Dudzinski K, Lees A, Lake M, Wychowanksi M. Adjustments in gait symmetry with walking speed in trans-femoral and trans-tibial amputees. Gait Posture.2003;17(2):142–51 prosthetic knee. Arch Phys Med Rehabil 2007;88:207-17.
- Hungerford D, Cockin J. Fate of the retained lower limb joints in World War II amputees. J. Bone Jt. Surg., 57 (1975), p. 111
- Norvell DC, Czerniecki JM, Reiber GE, Maynard C, Pecoraro JA, Weiss NS. The prevalence of knee pain and symptomatic knee osteoarthritis among veteran traumatic amputees and nonamputees. Arch Phys Med Rehabil 2005;86(3):487–93.
- Lemaire ED, Fisher FR. Osteoarthritis elderly amputee gait. Arch Phys Med Rehabil 1994;75(10):1094–9.
- Breakey J. Gait of unilateral trans-tibial amputees. Orthot Prosthet. 1976;30:17–24.
- Murray MP, Mollinger LA, Sepic SB, Gardner GM, Linder MT. Gait patterns in above-knee amputee patients: Hydraulic swing control vs constant-friction knee components. Arch Phys Med Rehabil. 1983;64(8):339–45.
- Engsberg JR, Lee AG, Tedford KG, Harder JA. Normative ground reaction force data for able-bodied and below knee amputee children during walking. J Pediatr Orthop. 1993;13(2):169–
- Zernicke RF, Hoy MG, Whiting WC. Ground reaction forces and center of pressure patterns in the gait of children with amputation: Preliminary report. Arch Phys Med Rehabil. 1985;66(11):736– 41
- Menard MR, McBride ME, Sanderson DJ, Murray D. Comparative biomechanical analysis of energy-storing prosthetic feet. Arch Phys Med Rehabil. 1992;73(5):451–58.
- Schneider K, Hart T, Zernicke RF, Setoguchi Y,
   Oppenheim W. Dynamics of below-knee amputee
   child gait: SACH foot versus Flex foot. J Biomech.
   1993;26(10): 1191–1204.
- 24. Suzuki K. Force plate study on the artificial limb gait. J Jpn Orthop Assoc. 1972;46:503–16.
- Engsberg JR, Lee AG, Patterson JL, Harder JA. External loading comparisons between able-bodied and below knee amputee children during walking. Arch Phys Med Rehabil. 1991;72(9):
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Prevalence and impact of chronic joint symptoms—seven states, 1996. MMWR Morb. Mortal. Wkly Rep. 47, 345–351 (1998).
- Dunlop, D. D., Manheim, L. M., Song, J. & Chang, R. W. Arthritis prevalence and activity limitations in older adults. Arthritis Rheum. 44, 212–221 (2001).
- 8. Hunter, D. J. Lower extremity osteoarthritis

- management needs a paradigm shift. Br. J. Sports Med. 45, 283–288 (2011).
- Hootman, J. M. & Helmick, C. G. Projections of US prevalence of arthritis and associated activity limitations. Arthritis Rheum. 54. 226–229 (2006).
- Perruccio, A. V., Power, J. D. & Badley, E. M. Revisiting arthritis prevalence projections—it's more than just the aging of the population. J. Rheumatol. 33, 1856–1862 (2006).
- Hunter, David J., Deborah Schofield, and Emily Callander. "The individual and socioeconomic impact of osteoarthritis." Nature Reviews Rheumatology 10.7 (2014): 437-441.
- Nho, Shane J., Steven M. Kymes, John J.
  Callaghan, and David T. Felson 2013, The Burden
  of Hip Osteoarthritis in the United States:
  Epidemiologic and Economic Considerations.
  The Journal of the American Academy of
  Orthopaedic Surgeons 21 Suppl 1: S1–6.
- E. Levy, A. Ferme, D. Perocheau, and I. Bono, "Socioeconomic costs of osteoarthritis in France," Revue du Rhumatisme, vol. 60, no. 6, pp. 63S–67S, 1993.
- Murray, C. J. et al. Disability-adjusted life years (DALYs) for 291 diseases and injuries in 21 regions, 1990–2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. Lancet 380, 2197–2223 (2013).
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Racial disparities in total knee replacement among Medicare enrollees— United States, 20002006. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2009;58(6):1338.
- 36. Ostheoarthritis kneebracing A health economic evaluation USA, 2012. On file at Össur
- Snyder, R.D., et al., The effect of five prosthetic feet on the gait and loading of the sound limb in dysvascular below-knee amputees. J Rehabil Res Dev, 1995. 32(4): p. 309-15.
- Lehmann JF, Price R, Boswell-Bessette S, Dralle A, Questad K. Comprehensive analysis of dynamic elastic response feet: Seattle Ankle/Lite Foot versus SACH foot. Archives of Physical Medicine & Rehabilitation 1993;74(8):853-61.
- Heitzmann DWW. et al; Evaluation of a novel prosthetic foot while walking on level ground, ascending and descending a ramp; Gait & Posture 42 (2015): S94-S95. Abstract, Oral Presentation at the ESMAC 24th annual Meeting Heidelberg, Germany, September 10-12, 2015;
- Powers, Christopher M., et al. "Influence of prosthetic foot design on sound limb loading in adults with unilateral below-knee amputations." Archives of physical medicine and rehabilitation 75.7 (1994): 825-829.
- Segal, Ava D., et al. "The effects of a controlled energy storage and return prototype prosthetic foot on transtibial amputee ambulation." Human movement science 31.4 (2012): 918-931.
- Kuo, Arthur D. "The six determinants of gait and the inverted pendulum analogy: A dynamic walking perspective." Human movement science 26.4 (2007): 617-656.
- Kuo, Arthur D., J. Maxwell Donelan, and Andy Ruina. "Energetic consequences of walking like an inverted pendulum: step-to-step transitions." Exercise and sport sciences reviews 33.2 (2005): 88-97
- Morgenroth, David C., et al. "The effect of prosthetic foot push-off on mechanical loading associated with knee osteoarthritis in lower extremity amputees." Gait & posture 34.4 (2011): 502-507.
- \* Custos de 2010 em USD. Baseados num relatório técnico do Swedish Inst i tute for Health Economics. Os dados do modelo estão localizados e referem-se às condições nos Estados Unidos.





# NECESSIDADE MÉDICA DA TORÇÃO E DA ABSORÇÃO DE CHOQUE

• A possibilidade de efetuar movimentos de rotação e choque reduz as forças de corte.

Um artigo de revisão de literatura por Twiste conclui que: os movimentos de rotação e choque podem reduzir as tensões tangenciais no membro residual.¹

- Tensões tangenciais reduzidas menor desconforto.
   A pesquisa de Segal mostra que os adaptadores de torção provavelmente reduzirão o desconforto e os casos de lesão nos amputados.<sup>2</sup>
- Perceção da dor.

Um segundo estudo por Segal, realizado com os mesmos utilizadores da pesquisa anterior, demonstrou que adicionar um adaptador de torção originava pequenas melhorias na mobilidade funcional e na interferência da perceção da dor durante as atividades.<sup>3</sup>

• Forças de corte reduzidas.

Numa pesquisa realizada por Heitzmann: As forças de corte no membro residual podem aumentar a rigidez do encaixe na interface coto-encaixe e, assim poderão ser a causa dos problemas no coto. Logo, os adaptadores de torção poderão ser benéficos para o conforto e estado do coto.<sup>4</sup>

#### PRO-FLEX XC TORSION & PRO-FLEX LP TORSION

O Pro-Flex XC Torsion and Pro-Flex LP Torsion são pés mecânicos baseados no design do Pro-flex XC e do Pro-Flex LP, mas com adaptadores de torção e absorção permanentes colocados no topo do pé. O módulo Torsion para o Pro-Flex XC Torsion e Pro-Flex LP Torsion é constituído por 4 ou 3 diferentes versões respetivamente.

Estas versões, têm como objetivo fornecer uma rigidez vertical e torcional corretas ao módulo de torção do pé consoante os diferentes tamanhos e categorias. Cada combinação destas duas variáveis terá o seu respetivo módulo de torção. Por outras palavras, não é possível modificar ou selecionar um módulo de torção diferente.

Para aumentar a duração do módulo de torção, diversas melhorias técnicas foram introduzidas nos pés.

<sup>1 -</sup> Twiste M. Transverse rotation and longitudinal translation during prosthetic gait – A literature review. Journal of Rehabilitation, 2003; 40: 9-18. 2 - Segal AD, et al. Transtibial amputee joint rotation moments during straight-line walking and a common turning task with and without a torsion adapter. Journal of Rehabilitation R&D. 2009 46:375-384. 3 - Segal AD, et al. Does a Torsion Adapter Improve Functional Mobility, Pain and Fatigue in Patients with Transtibial Amputation? Clin Orthop Relat Res 2014 472:3085–3092. 4 - Heitzmann D, et al. Functional effects of a prosthetic torsion adapter in transtibial amputees during unplanned spin and step turns. Prosthet Orthot Int 2015; 1 9:



# PROPRIO FOOT®

Porque a terra não é plana

O Proprio Foot é um tornozelo flexível controlado por microprocessador indicado para amputados com um nível







## A Segurança em primeiro lugar.

O novo Proprio Foot adapta-se aos diversos tipos de superfície 60% mais rápido do que o modelo anterior, permitindo aos utilizadores caminhar mais natural e confortavelmente nos diferentes tipos de terreno que encontram diariamente, incluindo escadas e rampas. Oferece também 4° de dorsiflexão ativa na fase de balanço, contribuindo para a redução das quedas em 70%.





## As vantagens do Pro-Flex.

O novo Proprio Foot foi concebido sobre uma base do Pro-Flex. Como resultado e comparativamente ao modelo anterior, proporciona um aumento de 44% do impulso na elevação dos dedos do pé e um aumento de 23% na amplitude de movimento (do pé de fibra de carbono subjacente). Também reduz a carga que coloca no membro contralateral.3.

"Com o pé que uso atualmente, costumo tropeçar entre uma a três vezes por dia, mas nunca tropecei com o Proprio Foot"

Comentário de um utilizador numa investigação clínica



# É tão simples!

A configuração automática permite personalizar facilmente o Proprio Foot, adequando- o à marcha individual de cada utilizador. Para além disso, o Proprio Foot apresenta um novo e elegante design, com bateria integrada que fornece 18 a 36 horas de uso. Através de um único botão é possível consultar facilmente o nível de bateria e alinhar o tornozelo para diferentes tipos de calçado de até 5 cm de altura do calcanhar.





# PROPRIO FOOT®

# Porque a terra não é plana

As pessoas amputadas registam mais quedas do que as não amputadas, contribuindo para um maior receio em cair entre a população amputada. Estes desafios resultam em parte por causa de próteses para pé que não proporcionam a mesma distância durante a fase de balanço comparativamente com os pés anatómicos, o que aumenta a probabilidade de tropeçar e uma maior ocorrência de quedas entre os amputados. A estabilidade da prótese durante a fase de apoio também pode ficar comprometida quando o utilizador usa uma prótese para pé que não se adapta a um terreno irregular, inclinado ou não. Para além disso, a confiança e a estabilidade do amputado ao descer e subir escadas pode ser negativamente afetada quando utiliza uma prótese que não se adapta durante a dorsiflexão. Estes desafios resultam na redução da mobilidade do amputado, mas reflete-se sobretudo em termos económicos e de qualidade de vida, nomeadamente no custo com cuidados de saúde, dor e sofrimento causados após uma queda.

O Proprio Foot foi projetado para enfrentar os seguintes desafios:

- Demonstrou-se que a dorsiflexão ativa na fase de balanço no Proprio Foot aumenta a distância de segurança ao solo e reduz as probabilidades de tropeçar, o que poderá diminuir significativamente o risco de queda.
- A tecnologia da fase de apoio e de adaptação ao terreno do Proprio Foot foram concebidas para aumentar a estabilidade em terreno irregular e, consequentemente, melhorar a mobilidade.

# ASSOCIAÇÃO ENTRE A PERDA DO MEMBRO INFERIOR E AS QUEDAS

Os amputados de membro inferior sofrem mais quedas do que as pessoas não amputadas. De acordo com um estudo abrangente<sup>1</sup>, metade da população de amputados investigada, representada maioritariamente por amputados transtibiais (TT), refere ter sofrido pelo menos uma queda no ano passado.



Para além disso, outro estudo abrangente demonstrou que 1 em cada 5 amputados sofreu pelo menos uma queda durante a fase de reabilitação, enquanto que cerca de 18% destes amputados sofreram lesões e necessitaram de cuidados de saúde devido a essa queda<sup>2</sup>. Os amputados com historial de quedas apresentaram mobilidade reduzida e resultados consideravelmente inferiores<sup>3</sup>.

Embora as quedas na população de amputados sejam certamente uma preocupação, as implicações devido ao receio de cair não devem ser negligenciadas. Na verdade, um em cada dois amputados (49%) admitiu ter medo de sofrer alguma queda, fator que reduz significativamente a sua mobilidade4 e qualidade de vida<sup>5</sup>.



UM EM CADA DOIS AMPUTADOS TEM MEDO DE CAIR.

#### **CUSTOS ASSOCIADOS ÀS QUEDAS**

Embora exista escassa literatura publicada sobre os custos económicos resultantes das quedas entre a população amputada, os custos das quedas entre os idosos foram devidamente estudados. O custo médio anual estimado atribuído à queda de um idoso e que necessita de cuidados de saúde varia entre os 2 992€ e os 4 277€. Aliás, se a queda resultar em hospitalização, o custo poderá aumentar até 30 852€, em média Relativamente a esta população, estima-se que 1 em cada 9 quedas levará ao internamento hospitalar<sup>6</sup>.



Uma revisão de um estudo sobre as quedas dos amputados demonstrou que cerca de 40% têm como consequência uma lesão e que as restantes requerem cuidados de saúde. Este valor é superior à ocorrência de quedas entre idosos não amputados, estimado em 30%7.



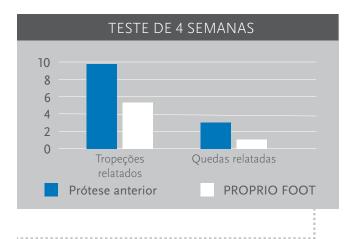
O único estudo publicado sobre os amputados transfemorais revelou que, em 6 meses, existe um custo estimado de 22 512€ devido a quedas que originaram internamento hospitalar, custo semelhante quando comparado com a população idosa<sup>9</sup>. Nos EUA, os custos diretos com cuidados de saúde referentes a todas as quedas ascenderam aos 27 450 milhões de euros em 2015, acima dos 26 600 milhões registados em 2012<sup>8</sup>.



#### PROPRIO FOOT: PARA REDUZIR O RISCO

Devido a uma maior ocorrência de quedas entre os amputados, é importante analisar a eficácia global das soluções protésicas disponíveis. Vale a pena considerar a tecnologia protésica que pode diminuir a taxa de quedas, tanto em termos da qualidade de vida como do custo com os cuidados de saúde a longo prazo.

A escolha de um dispositivo protésico de pé e tornozelo pode influenciar a perceção de estabilidade do utilizador. Na fase de balanço, o risco de tropeçar em obstáculos inesperados pode ser reduzido aumentando a distância de segurança ao solo. Os tropeções, que podem causar quedas, estão diretamente relacionados com a distância de segurança ao solo. O Proprio Foot oferece uma dorsiflexão ativa que proporciona um aumento de 70% da distância de segurança ao solo durante a fase de balanço, diminuindo a probabilidade de tropeçar<sup>10</sup>.



Os utilizadores referiram ter tropeçado e caído com menor frequência com o Proprio Foot em comparação com as suas próteses anteriores. Em média, durante um teste de 4 semanas, o número de tropeções relatados diminuiu de 9,9 (prótese anterior) para 5,3 (Proprio Foot) e o número de quedas relatadas diminuiu de 3,4 para 1, ou seja, uma redução de 70%<sup>11</sup>.

# PROPRIO FOOT: PROPROCIONA BENEFÍCIOS FUNDAMENTAIS PARA OS AMPUTADOS

Os amputados despendem de mais energia para caminhar do que as pessoas não amputadas<sup>12</sup>. Esta diferença é aumentada em terreno irregular. À medida que o terreno se torna mais difícil, a exigência para os amputados é cada vez maior. Os amputados têm tendência a evitar obstáculos, restringindo ainda mais a sua mobilidade. Algumas destas limitações na mobilidade estão relacionadas com a inexistência de adaptação do tornozelo.

OS AMPUTADOS DESPENDEM DE MAIS ENERGIA PARA CAMINHAR DO QUE AS PESSOAS NÃO AMPUTADAS

Durante a fase de apoio, a estabilidade é afetada pela capacidade de adaptação da prótese para pé ao terreno subjacente. O Proprio Foot adapta-se automaticamente às alterações no terreno, proporcionando uma posição do tornozelo que corresponda ao ângulo de inclinação subjacente, o que resulta numa simetria melhorada<sup>14</sup>.

Além disso, o custo energético da marcha em terreno plano é menor com Proprio Foot quando utilizado um sistema de suspensão Seal-In®15, a articulação da anca e joelho apresentam uma amplitude de movimento mais fisiológica na subida de rampas ou inclinações, o que ajuda o utilizador a caminhar de forma mais natural16, com uma distribuição de carga mais simétrica14 e com uma perceção de aumento de segurança na descida de rampas ou inclinações17. Ao mesmo tempo, a interface dos utilizadores, o encaixe, suporta picos de carga mais suaves e nivelados. O tornozelo, que tem a capacidade de se adaptar ao terreno, compensa o aumento dos picos de carga ao caminhar sobre um terreno irregular18.

"A minha atividade profissional obriga-me caminhar por tuneis inclinados, bem como a descer e subir escadas. Com o pé que uso atualmente, costumo tropeçar entre uma a três vezes por dia, mas nunca tropecei com o Proprio Foot"

Comentário de um utilizador numa investigação clínica: Dados internos disponíveis na Össur.

Descer escadas também representa um desafio para um utilizador de uma prótese. Quando utiliza uma prótese standard para pé, o utilizador geralmente coloca o pé no bordo do degrau. Rodar a prótese neste bordo exige que o utilizador possua bastante equilíbrio ao mesmo tempo que tem de reduzir a fricção da superfície com o degrau, aumentando o risco de escorregar. Com o Proprio Foot, é possível posicionar previamente o tornozelo numa dorsiflexão selecionada individualmente, permitindo apoiar o pé mais para o interior do degrau e que haja uma cinética e cinemática mais naturais no lado da prótese 16. Colocar a prótese para pé mais para o interior do degrau também permite que os utilizadores com confiança reduzida ao descer as escadas, o façam com um padrão mais cíclico e natural.

#### **CONCLUSÃO**

O Proprio Foot é uma mais-valia tanto para os utilizadores como para os prestadores de cuidados de saúde da população amputada. Pode diminuir a taxa de quedas do amputado devido aos seus quatro níveis de dorsiflexão existentes durante a fase de balanço, fator que diminui o risco de tropecar. Em terrenos inclinados, também pode proporcionar um aumento da simetria e conforto do encaixe, pois adapta-se ao ângulo de inclinação do solo. O aumento da simetria e a redução da probabilidade em tropeçar pode, aumentar não só a qualidade de vida, como também reduzir os encargos económicos resultantes das quedas entre a população amputada. Os possíveis benefícios para a saúde tornamse evidentes quando se aplicam estas vantagens aos passos de uma vida.



"A literatura citada nesta brochura refere-se a versões anteriores do Proprio Foot. A versão lançada em 2018 inclui características de rendimento atualizadas."

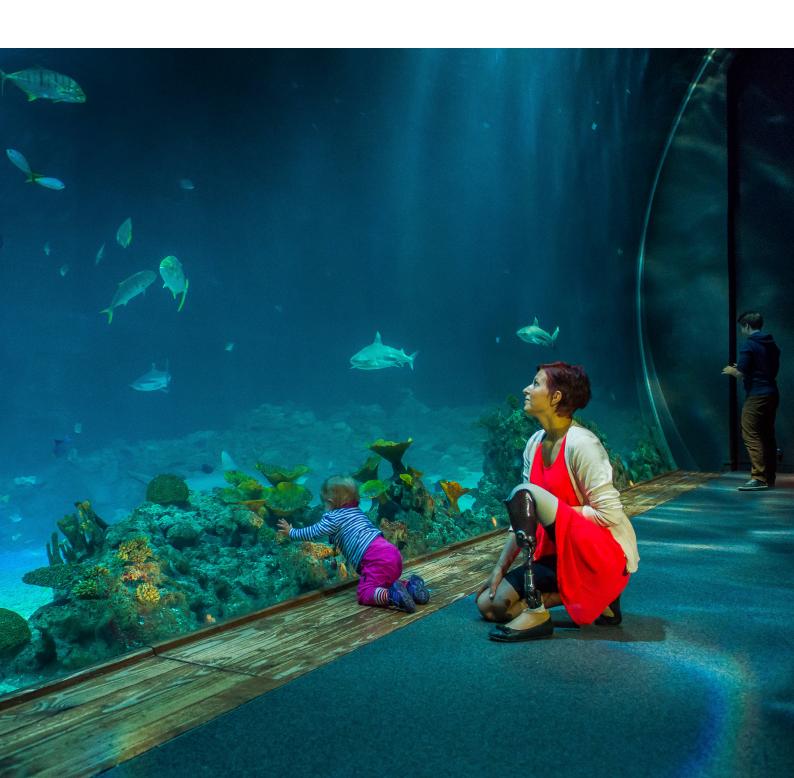
- Miller, William C., Mark Speechley, and Barry Deathe. "The prevalence and risk factors of falling and fear of falling among lower extremity amputees." Archives of physical medicine and rehabilitation 82.8 (2001): 1031-1037.
- Pauley T, Devlin M, Heslin K. Falls sustained during inpatient rehabilitation after lower limb amputation: prevalence and predictors. Am J Phys Med Rehabil. 2006; 85:521–532; quiz 533–535.
- Miller, William C., et al. "The influence of falling, fear of falling, and balance confidence on prosthetic mobility and social activity among individuals with a lower extremity amputation." Archives of physical medicine and rehabilitation 82.9 (2001): 1238-1244.
- Dite, Wayne, Helen J. Connor, and Heather C. Curtis.
   "Clinical identification of multiple fall risk early after unilateral trans-tibial amputation." Archives of physical medicine and rehabilitation 88.1 (2007): 109-114.
- 5. Asano, Miho, et al. "Predictors of quality of life among individuals who have a lower limb amputation." Prosthetics and orthotics international 32.2 (2008): 231-243.
- A. A. Bohl, P. A. Fishman, M. A. Ciol, B. Williams, J. LoGerfo, and E. A. Phelan, "A Longitudinal Analysis of Total 3-Year Healthcare Costs for Older Adults Who Experience a Fall Requiring Medical Care: Longitudinal costs of older adult fallers," Journal of the American Geriatrics Society, vol. 58, no. 5, pp. 853–860, May 2010.
- 7. Kaufman, K. "Risk factors and costs associated with accidental falls among adults with above-knee amputations: a population-based study," American Orthotic and Prosthetic Association 2016. (Mayo Clinic). http://www.aopanet.org/resources/research/
- E. R. Burns, J. A. Stevens, and R. Lee, "The direct costs of fatal and non-fatal falls among older adults — United States," Journal of Safety Research, vol. 58, pp. 99–103, Sep. 2016.
- B. Mundell, H. Maradit Kremers, S. Visscher, K. Hoppe, and K. Kaufman, "Direct medical costs of accidental falls for adults with transfemoral amputations," Prosthet Orthot Int, p. 0309364617704804, Jun. 2017.

- Rosenblatt, Noah J., et al. "Active dorsiflexing prostheses may reduce trip-related fall risk in people with transtibial amputation." J Rehabil Res Dev 51.8 (2014): 1229-1242.
- 11. Ludviksdottir A, Gruben K, Gunnsteinsson K, Ingvarsson Th, Nicholls M. Effects on user mobility and safety when changing from a carbon fiber prosthetic foot to a bionic prosthetic foot. Presented at Orthopadie&Reha-Technik Congress, Leipzig, May 2012.
- 12. Esquenazi, Alberto, and Robert DiGiacomo. "Rehabilitation after amputation." Journal of the American Podiatric Medical Association 91.1 (2001): 13-22.
- 13. Paysant, Jean, et al. "Influence of terrain on metabolic and temporal gait characteristics of unilateral trans-tibial amputees." Journal of rehabilitation research and development 43.2 (2006): 153.
- Agrawal, Vibhor, etal. "Symmetry in external work (SEW): A novel method of quantifying gait differences between prosthetic feet." Prosthetics and orthotics international 33.2 (2009): 148-156.
- 15. Delussu, Anna Sofia, et al. Assessment of the effects of carbon fiber and bionic foot during overground and treadmill walking in trans-tibial amputees. Gait & posture, 2013, 38. Jg., Nr. 4, S. 876-882.
- Alimusaj M, Fradet L, Braatz F, Gerner HJ, Wolf SI.
   Kinematics and kinetics with an adaptive ankle foot system during stair ambulation of trans-tibial amputees. Gait & Posture. 2009; 30:3:356-363.
- Fradet L, Alimusaj M, Braatz F, Wolf SI. Biomechanical analysis of ramp ambulation of trans-tibial amputees with an adaptive ankle foot system. Gait & Posture. 2010; 32(2): 191 - 198.
- Wolf, S.I, Alimusaj M, Fradet L, Siegel J, Braatz F. Pressure characteristics at the stump/socket interface in trans-tibial amputees using an adaptive prosthetic foot. Clinical Biomechanics. 2009; 24(10), 860-5.

# **TECNOLOGIA FLEX-FOOT®**

Melhorar a Qualidade de Vida

A tecnologia Flex-Foot da Össur está ao serviço das pessoas com amputação do membro inferior desde há mais de 25 anos, contribuindo para uma marcha estável, confortável e eficiente em termos energéticos, características cruciais para um estilo de vida mais ativo. Esta tecnologia comprovada é submetida a processos de melhoria contínua, para benefício não só dos amputados mais jovens e ativos como também dos amputados mais idosos e com maior comprometimento em termos de saúde.



# FLEX-FOOT® BALANCE

Para utilizadores que se movem com passos mais curtos, apoiados por vezes num andarilho ou canadianas.

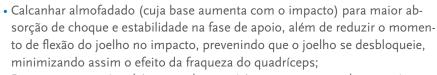
• Multiaxial, o que permite um aumento da base de suporte na posição de pé;

• Quilha de pé completa, permite apoiar totalmente o membro e compensar eventual fraqueza do quadríceps.



# BALANCE™ FOOT J

Para amputados com contacto de calcanhar estável, e comprimento de passada incompleto, que podem, eventualmente, apoiar-se numa ou duas canadianas.



 Resposta proporcional (retorno de energia) com o aumento do comprimento do passo;

 A forma em J flexível que possibilita simetria da passada e assim reduz a carga no membro contralateral.





# FLEX-FOOT ASSURE®

Para amputados com um contacto de calcanhar estável, comprimento da passada próximo do normal e quadríceps com uma força razoável.

• Calcanhar ativo para absorção ótima de impactos no contacto do calcanhar e facilitar a progressão tibial;

 A forma em J flexível possibilita simetria da passada reduzindo assim a carga no membro contralateral.





# BALANCE<sup>™</sup> FOOT S Y BALANCE<sup>™</sup> FOOT S TORSION



Proporcionan a estabilidade, segurança e confiança exigidas pelos utilizadores do nível K2, enquanto elevam a sua experiência para o nível seguinte.

• Forma em C: Desenhado para melhorar a amplitude de movimento do tornozelo de forma a facilitar pôr-se de pé desde a posição de sentado e proporcionar uma marcha mais fluída e natural.

 Amortecedor de calcanhar: O amortecedor de calcanhar, formado por um composto estável de espuma acolchoada, contrai e endurece gradualmente de forma a facilitar uma progressão plantar suave e a elevação dos dedos.

• Largura da Quilha: Projetada para velocidades de marcha de nível lento a moderado.

• Dedo Separado: Proporciona uma estabilidade multiaxial nas diferentes superfícies do dia a dia.

• Unidade de torção opcional: Permite restaurar as capacidades de torção perdidas, reduz as forças de corte e absorve o impacto vertical.



# **TALUX**®

Para amputados com comprimento de passada razoável, confiança crescente e um membro residual que pode ser relativamente sensível.

- Bloco em poliuretano na zona dos metatarsos para absorção de choque adicional;
- Tira para mimetizar o tendão de Aquiles, proporciona um movimento multiaxial e progressão plantar melhorada;
- Resposta proporcional (retorno de energia) à medida que aumenta o comprimento do passo.





# **VARI-FLEX®**

Para amputados que, na medida em que aumenta a sua mobilidade e confiança, participam numa gama ampla de atividades no interior e exterior.

• Dedo separado proporciona conforto e estabilidade em terreno irregular;

• Leve, com um perfil baixo que facilita o acabamento cosmético.



# RE-FLEX ROTATE™

Para amputados que participam em atividades de impacto moderado / elevado ou em trabalhos altamente exigentes em termos físicos.

- Controlo da rotação melhorado para diminuir forças de corte e reduzir o stress:
- Mola em titânio que absorve as forças de impacto vertical e reduz a pressão no membro residual, proporcionado uma sensação de leveza e agilidade;
- Fácil de usar, com oito opções de kit de absorção de choque e ajustamento de altura simples.



# RE-FLEX SHOCK™

Para utilizadores que desfrutam de elevados níveis de atividade incluindo atividades desportivas e de fitness.

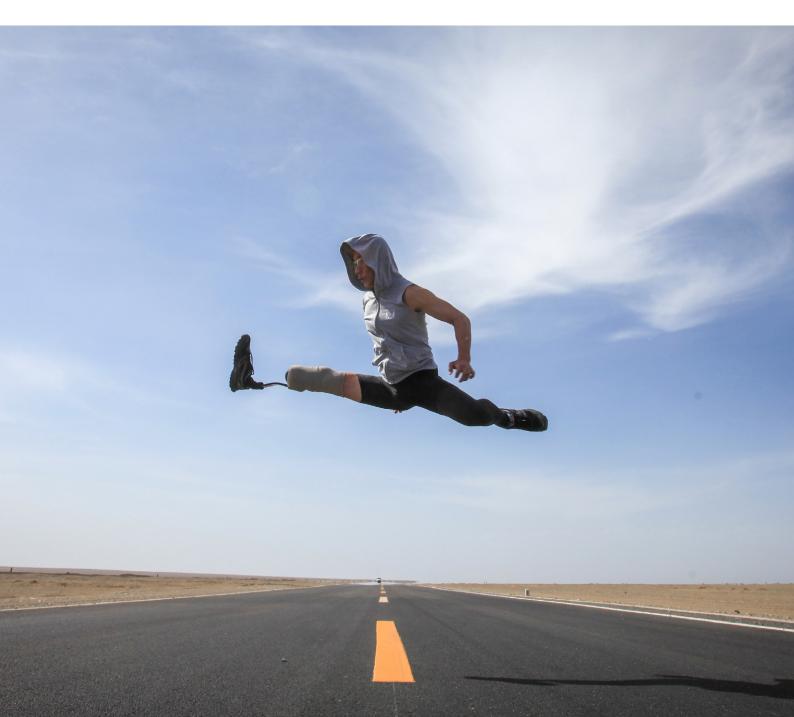
- A coluna de amortecimento vertical reduz o impacto no membro residual, articulações e zona inferior das costas. Minimiza o deslocamento do centro de gravidade assegurando uma marcha eficiente em termos energéticos;
- Sem necessidade de manutenção, fácil de montar e alinhar por comparação com outros modelos.



# CHEETAH® XPLORE

Apesar de ter sido desenhado especificamente para uso diário, o Cheetah Xplore permite ao utilizador participar em diferentes desportos e atividades. O pé combina um elevado retorno de energia e um impulso de elevação dinâmico com um maior equilíbrio e estabilidade, permitindo que os utilizadores usufruam de um estilo de vida mais ativo.





# FLEX-RUN™ COM SOLA NIKE

Combina um pé Flex-Run melhorado com a primeira sola NIKE de corrida. O resultado é um pé ideal para corridas de distância, redesenhado de raiz para maximizar a tração, estabilidade e performance dos atletas amputados, facilitando em simultâneo o trabalho do ortoprotésico.

O Flex-Run com sola Nike é indicado para amputados transfemorais e transtibiais que pratiquem atividades de elevado impacto como corrida, trilhos, corrida de grande curso ou triatlo.



# CHEETAH XTEND® & CHEETAH XTREME®

CHEETAH - A lâmina dos campões inspirado no leopardo, o animal mais rápido do mundo

O Cheetah Xtend é o companheiro perfeito para os sprints mais longos e corridas de curta distancia (400-5000 m).

- Lâmina de fibra de carbono extremamente eficiente tem uma curvatura continua na direcção da ponta para gerar um movimento de progressão plantar mais fluido;
- A base do pé, mais longa e plana, potencia o impulso;
- A posição da haste de apoio em flexão plantar promove a progressão.

Cheetah Xtreme é o pé ideal para os sprints de curta distância (100-200m) e detentor de vários recordes mundiais.

- A lâmina de carbono tem uma curvatura mais acentuada comparativamente com o modelo anterior Cheetah, permitindo uma maior flexão do pé e elevado retorno de energia;
- A base do pé, mais longa e plana potencia o impulso;
- A posição da haste de apoio em flexão plantar promove a progressão.

O sistema Nike Spike Pad foi projetado exclusivamente para os pés Cheetah Xtend e Xtreme. Possui propriedades de tração que foram exclusiva e especialmente otimizadas para este tipo de quilha.





# **UNITY PARA TODOS**

Com o novo sistema de vácuo Unity™ da Össur, é possível obter uma suspensão por vácuo avançada sem a necessidade de usar manga de suspensão. Um desenvolvimento sem precedentes com grande aceitação por par te dos utilizadores. Mais ainda, a bomba de vácuo funciona independente do módulo do pé, o que permite otimizar ao máximo a eficiência do pé. Sem necessidade de manga de suspensão, não há limitações na amplitude de movimento e o vácuo pode ser libertado de uma forma rápida e simples, simplesmente pressionando um botão.

## **Unity Para Todos**

Com o Sistema de Vácuo Unity da Össur, existe finalmente um sistema de vácuo elevado para todos os utilizadores. Quer seja um amputado transfemoral ou transtibial, com baixa atividade ou atividade elevada, com um joelho mecânico ou microprocessado, o Sistema de Vácuo Unity da Össur proporciona a flexibilidade necessária para combinar com a ampla gama de pés e joelhos da Össur. Uma solução ótima e eficaz, adaptada a cada utilizador.

#### Como funciona?

Ao aplicar vácuo onde é necessário, na zona distal do membro, O sistema Unity ajuda a estabilizar o volume ao mesmo tempo que cria uma suspensão de vácuo altamente eficaz, sem necessidade de usar uma manga de suspensão. Este sistema também minimiza o risco de fugas de ar na zona proximal, associados com os sistemas de vácuo "acima do joelho" mais tradicionais.

# A vantagem Seal-In®

O sistema de vácuo Unity foi desenvolvido a partir da plataforma tecnológica comprovada do interface de silicone Iceross Seal-In. A extremidade distal mole, que permite melhor ajustamento e conforto, está localizada abaixo da membrana. Esta membrana de vedação adapta-se ao membro residual, distribuindo a pressão uniformemente, evitando assim o desconforto de zonas com picos de pressão. Acima da membrana, a característica patenteada Wave, permite uma mobilidade total na zona do joelho e a mistura especial de silicone da Össur proporciona elevados níveis de conforto e proteção.

#### NÃO É NECESSÁRIA MANGA DE SUSPENSÃO

Maior mobilidade e aceitação por parte do utilizador

#### **VÁCUO DE 254 A 559 MMHG**

Estabilização efectiva do volume

#### **DESIGN SIMPLES**

Sistema de vácuo fácil e simples

#### **BOMBA INDEPENDENTE**

Função do pé não comprometida

#### **LEVE**

O sistema completo pesa 130g

## BENEFÍCIOS CHAVE DO VÁCUO

Controla o volume e reduz as flutuações

Melhora a adaptação do encaixe e promove a suspensão

Reduz o efeito de pistão e a rotação

Promove a saúde da pele e do coto

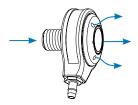
Aumenta o conforto

Reduz o consumo de energia

Otimiza as características da marcha

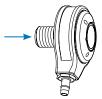
## **Tecnologia**

O sistema Unity conta com uma válvula com três funções que permite conseguir um sistema de vácuo eficiente, de uma forma simples, rápida e automática em apenas alguns passos. Igualmente importante para o utilizador é o sistema de expulsão, sendo apenas necessário pressionar um botão sendo o vácuo é libertado de imediato.



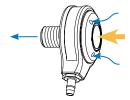
## Expulsão

Permite a entrada do ar de uma forma fácil ao calcar o encaixe.



## Sistema de Bypass do Vácuo

Permite entrada de ar na bomba de vácuo, através de uma válvula de retenção, e assim o encaixe mantem-se hermético mesmo na remota hipótese de que se verifique uma falha no tubo.



## Botão de Libertação

Permite a entrada do ar, para que o vácuo seja libertado e assim o utilizador possa descalçar a prótese com facilidade.



# REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS E EVIDÊNCIAS CLÍNICAS DO SISTEMA DE VÁCUO ELEVADO- UNITY

Há quase 10 anos que os amputados transtibiais beneficiam de sistemas de vácuo elevado. Diversos estudos demonstraram a sua eficácia na compensação de flutuações de volume do coto e na redução do efeito de pistão. Os sistemas de vácuo elevado reduzem o risco de quedas, melhoram o equilíbrio, a proprioceção e a eficiência da marcha. Apesar disso, e até à data, os amputados transfemorais não tinham a possibilidade de utilizar este tipo de tecnologia. Apresentamos o sistema Unity - sistema de vácuo elevado para amputados transfemorais.

#### **Necessidades Clínicas**

Pode considerar-se que os amputados transfemorais podem beneficiar de sistemas de vácuo elevado de igual forma, ou até mais, do que os amputados transtibiais.

- Os sistemas de vácuo elevado controlam as flutuações de volume do coto, um problema frequente em amputados do membro inferior.<sup>1</sup>
- Quando há uma diminuição do volume de coto, o encaixe fica folgado, causando com frequência pressão em zonas ósseas proeminentes, que podem resultar em dor e\ou lesões.¹
- Os encaixes com sistemas de vácuo assistido controlam as flutuações e perda de volume no dia a dia.<sup>2</sup>
- A redução do efeito de pistão e a manutenção do volume do coto, em conjunto contribuem para uma marcha mais simétrica, observável em utilizadores que usam encaixes com sistemas de vácuo elevado.<sup>3</sup>
- Os resultados no teste ABC (Activity Balance Confidence) foram significativamente mais elevados nos utilizadores de encaixes com suspensão por sistema de vácuo elevado (95% de confiança). Um indicador importante na predição de menor risco de quedas.<sup>4</sup>

# Benefícios chave do sistema de vácuo unity

- Controla o volume e reduz as flutuações;
- Melhora a adaptação do encaixe e promove a suspensão;
- Reduz o efeito de pistão e a rotação;
- Promove a saúde da pele e do coto;
- Aumenta o conforto;
- Reduz o consumo de energia;
- Otimiza as características da marcha.

Com o Sistema de Vácuo Unity da Össur, existe finalmente um sistema de vácuo elevado para todos os utilizadores. Quer seja um amputado transfemoral ou transtibial, com baixa atividade ou atividade elevada, com um joelho mecânico ou microprocessado o Sistema de Vácuo Unity da Össur proporciona a flexibilidade necessária para combinar com ampla gama de pés e joelhos da Össur. Uma solução ótima e eficaz, adaptada a cada utilizador.

# Indicado para utilizadores de próteses que:

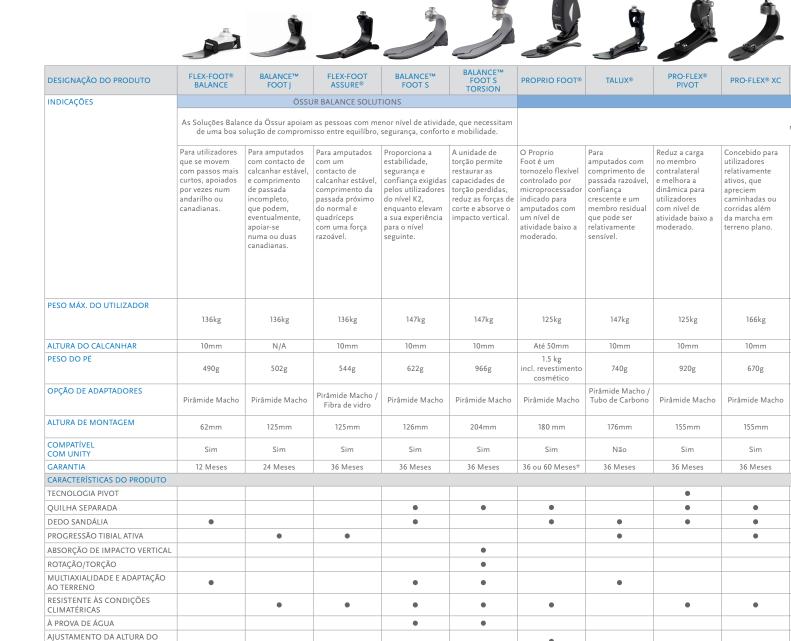
- Necessitam do controlo de volume do coto;
- Necessitam de um encaixe bem ajustado e conforto;
- Beneficiam do aumento da proprioceção e simetria de marcha;
- Necessitam de segurança adicional, eliminando ou reduzindo o impacto do efeito de pistão;
- Pesam menos de 166Kg;
- Tem um nível de atividade baixo, médio ou elevado;
- Tem um nível de impacto baixo, médio ou elevado;
- Necessitam de uma solução leve que não acrescente altura de construção na montagem da prótese.

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1. Sanders, Joan E., et al. Effects of elevated vacuum on in-socket residual limb fluid volume: case study results using bioimpedance analysis. Journal of Rehabilitation Research & Development, 2011, 48. Jg., Nr. 10.
- 2. Beil, T. L.; Street, G. M.; Covey, S. J. Interface pressure during ambulation using suction and vacuum-assisted prosthetic sockets. J. Rehabil. Res. Dev. 39(6):693–700; 2002.
- 3. Board, W. J.; Street, G. M.; Caspers, C. A comparison of trans-tibial amputee suction and vacuum socket conditions. Prosthet. Orthot. Int. 25(3):202-209; 2001
- 4. Ferraro, C. Outcomes study of transtibial amputees using elevated vacuum suspension in comparison with pin suspension. J. Prosthet. Orthot. 23(2):78–81; 2011



# **GUIA DE SELEÇÃO DE PÉS ÖSSUR®**



.

•

.

.

•

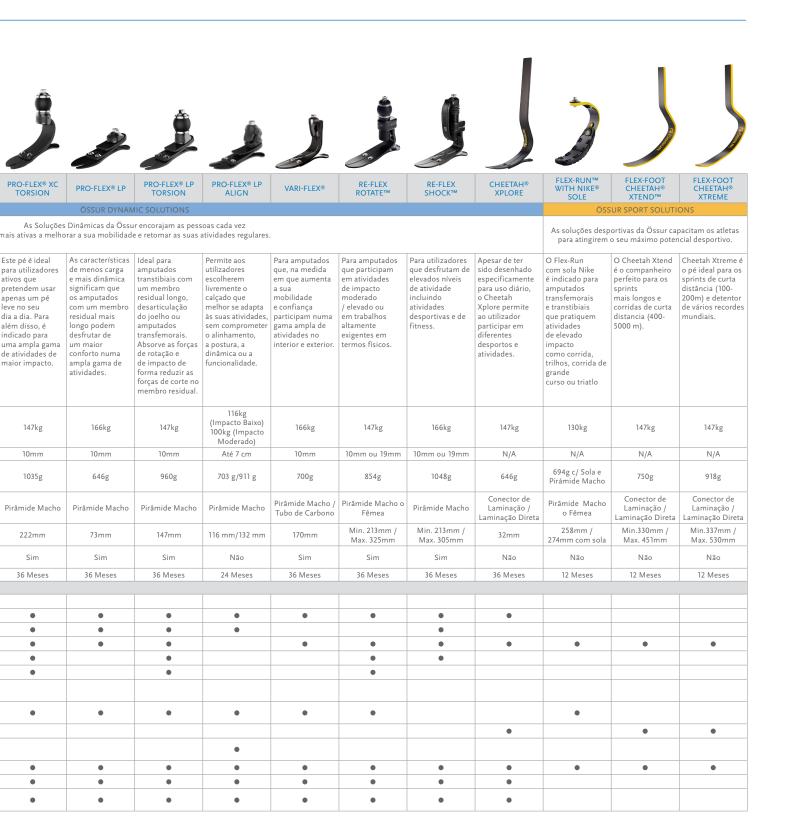
.

CALCANHAR

RESPOSTA PROPORCIONAL **OUILHA DE CARBONO COMPLETA** 

CALCANHAR ATIVO, CARBON-X®

<sup>\*</sup> Consulte as opções de garantia para os produtos biónicos .



# **CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO**

#### COMPRIMENTO DE QUILHA DE CARBONO COMPLETO

A quilha completa em fibra de carbono, equivalente ao comprimento do pé contralateral, proporciona uma marcha mais suave e natural. Benefício: estabilidade e segurança durante toda a fase de apoio.



#### PROGRESSÃO TIBIAL ATIVA

As forças verticais geradas no momento de contacto do calcanhar são armazenadas e transferidas em movimento linear descrito como "Progressão tibial ativa", desde a fase média de apoio até ao momento de elevação do pé. Benefício: marcha normal proporcionada por uma mobilidade natural.



#### ABSORÇÃO DE IMPACTO VERTICAL

A absorção de impacto vertical reduz o impacto no membro residual, articulações e coluna durante a realização das atividades diárias. Benefício: proteção das articulações coluna e membro residual ao reduzir a carga e impacto.



#### ROTAÇÃO/TORÇÃO

A rotação e torção são fundamentais na marcha humana. A rotação do tronco afeta todas as articulações dos membros inferiores. Quando as articulações não estão presentes ou a rotação é limitada pelo elemento de interface (o encaixe), a marcha normal fica comprometida. Benefício: proteção do membro residual e articulações proporcionado pela liberdade natural de movimento



#### AJUSTAMENTO DA ALTURA DO CALCANHAR

A altura do calcanhar pode ser ajustada para acomodar diferentes tipos de calçado, mantendo o correto alinhamento. Benefício: pode ser alterada a altura do tacão sem comprometer o correto alinhamento da prótese, diminuindo assim a carga e tensão no membro contralateral que resultam de um alinhamento incorrecto.



#### MULTIAXIALIDADE E ADAPTAÇÃO AO TERRENO

A adaptabilidade multiaxial do pé proporciona melhor contacto com o solo durante a marcha, sobretudo em terreno irregular. Benefício: aumento da estabilidade na fase de apoio.



#### POTÊNCIA DO TORNOZELO

Na fase média de apoio, a rigidez é menor de forma a reduzir a duração e a pressão no membro residual; na fase final da apoio, a rigidez é maior e gera potência no tornozelo semelhante à de um tornozelo biológico.



#### TECNOLOGIA PIVOT

A tecnologia pivot imita a articulação do tornozelo humano através da conexão das lâminas no centro fisiológico de rotação.



#### PÉ ANATÓMICO

O comprimento total efetivo do pé, combinado com o dedo grande separado e adaptação para sandália, correspondem ao comprimento e à forma do pé contralateral. O revestimento cosmético anatómico para os pés é leve e incorpora uma sola com aderência de forma a proporcionar estabilidade aos pés descalços em superfícies molhadas ou escorregadias. O design de dedo para sandália permite a utilização de diferentes tipos de calçado, incluindo chinelos.



#### **DEDO SEPARADO**

A possibilidade de dedo separado permite ao pé um melhor ajustamento ao solo, permitindo uma marcha mais natural em terreno irregular. Benefício: proporciona estabilidade em terreno irregular



#### DEDO SANDÁLIA

Fornecidos com um revestimento cosmético mais estreito, adaptável a utilização de sandálias. Benefício: melhorias na qualidade cosmética do pé, adaptável ao uso de sandálias.



#### RESISTENTE ÀS CONDIÇÕES CLIMATÉRICAS

Um dispositivo resistente às condições climatéricas pode ser utilizado em locais húmidos ou molhados, mas não pode ser submergido. Salpicos de água doce de qualquer direção, não terá nenhum efeito prejudicial. Seca completamente depois de entrar em contato com água doce, incluindo água da torneira. Não deve ser exposto a água salgada ou clorada. Quando é utilizado com uma pirâmide ou um acessório T, o dispositivo é resistente às condições climatéricas.



#### À PROVA DE ÁGUA

A utilização de materiais de elevada qualidade tais como a fibra de carbono, titânio e alumínio, proporciona uma proteção permanente contra a entrada nociva da água. Mesmo após submergir na água, as partes estruturais do pé mantêm-se integras e fornecem um suporte completo, função e durabilidade. Quando o pé é diretamente laminado no encaixe do dispositivo, fica à prova de água. Os componentes utilizados com o pé devem também ser impermeáveis.



#### DORSIFLEXÃO HIDRÁULICA

A flexão plantar e a dorsiflexão hidráulica fornecem ao utilizador uma distância do solo na fase de balanço.







Össur Iberia S.L. c/ Caléndula, 93 - Miniparc III Edificio E, Despacho M18 28109 El Soto de la Moraleja, Alcobendas - Madrid Espanha

TEL 00800 3539 3668 FAX 00800 3539 3299 orders.portugal@ossur.com

