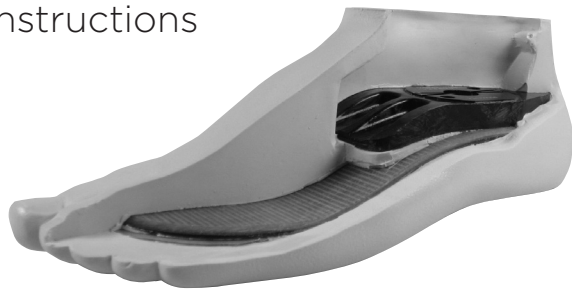


Impulse® Foot Instructions



WHAT'S IN THE BOX

- Impulse Foot
- Foot Bolt Kit:
 - M10-1.5 x 43 mm Foot Bolt
 - Loctite® Threadlocker 242
 - Bolt Instructions
- 3 Heel Inserts (Soft, Medium, Firm)
- Shaped Foam Ankle
- Foot Instructions
- Patient Advisory Warning

FOOT BOLTS

- The M10-1.5 x 43 mm bolt (Part No. 700-B116) included with the Impulse Foot is recommended for use with the WillowWood Titanium Foot Pyramid (Part No. 2LTC-1208).
- A 3/8"-16 x 2.75" bolt, Part No. 700-B120, is also available for use with English thread components and for exoskeletal applications.
- An M10-1.5 x 32 mm bolt is available for use with the Impulse Ankle.
- An M10-1.5 x 68 mm bolt is available for use with the Pyramid Spacer Block.

When assembled, the end of the foot bolt must be within 2 mm of the top of the foot pyramid. (Please note that if the foot bolt extends more than 2 mm above the foot pyramid, the bolt will interfere with the function of WillowWood Foundation components.)

The use of fasteners other than those provided for this product is done so at the sole judgement of the attending prosthetist. The use of the provided fastener is not recommended for any product other than WillowWood feet.

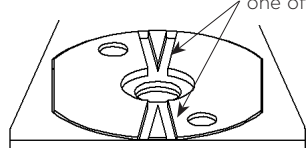
To significantly reduce the possibility of bolt failure, the structures connected by the bolt must both be rigid. (Non-rigid structures demonstrate slight deformation upon loading, resulting in bending of the foot bolt that inevitably leads to failure.) The Impulse Foot has been thoroughly tested to ensure that no keel deformation will occur; the prosthetist is then responsible for selecting a component to attach to the keel that is at least as rigid as the keel itself. The foot bolt is a high quality capscrew that has been manufactured especially for this purpose, but WillowWood cannot guarantee its suitability for use with components from other manufacturers.

INSTALLATION

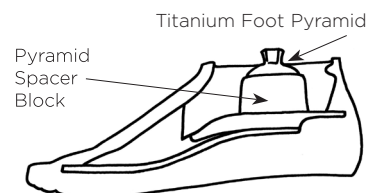
Endoskeletal Applications:

- Place a Titanium Foot Pyramid (Part No. 2LTC-1208) onto the Impulse Foot so that the ridge on the distal surface of the pyramid fits into one of the slots on the proximal surface of the foot. The slots in the surface of the keel are positioned to allow for seven degrees of toe-out.
- Apply Loctite 242 Removable Threadlocker that was included with the foot to the foot bolt. Tighten the Foot Bolt to 30 ft-lbs (41 Nm).

The ridge on the bottom of the pyramid must be placed in one of these slots.



The proximal surface also accommodates a Pyramid Spacer Block (Part No. 2LTC-1210), which may be used to allow easier access to the Titanium Foot Pyramid Adapter. The Pyramid Spacer Block may be removed after alignment or left in definitively.



If using another manufacturer's foot pyramid, a special interface plate (Part No. 3F-6CC-002) may be required to accommodate the keyways on the bottom of the foot pyramid. If this special interface plate is used, it may also be necessary to use a longer foot bolt (e.g. Part No. 700-B112, M10-1.5 x 63 mm, or Part No. 700-B120, 3/8"-16 x 2.75"). This interface plate also protects the top surface of the keel in case the foot must be returned. WillowWood will not accept returns of feet with deformed keels.

Impulse Ankle: To provide multi-axial ankle motion with the Impulse Foot, use the Impulse Ankle (Part No. IMPA-X). Follow the instructions included with the ankle.

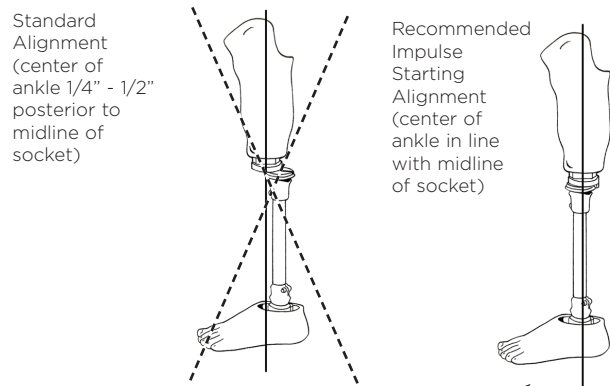
Heel Inserts: Install heel inserts by pressing them into the recess on the bottom surface of the foot. No adhesive is necessary for definitive use. Do not use the foot without a heel insert in place.

Exoskeletal Applications: Use the Impulse Exoskeletal Kit (Part No. 2LTE-15XX) and follow the directions included in the kit. A one-time purchase of the reusable Transfer Block (Part No. 700-435) is required.

Symes Applications: Use the Symes Nut (Part No. 700-FS006) or the Symes Socket Adapter Kit (Part No. 2LSC-1400) and follow the directions included in the kit. An Impulse Foot with a special Symes keel offering 1/4" (6 mm) more clearance is available on a special-order basis. A Symes Socket Adapter Kit is included with each special Symes version of the Impulse Foot.

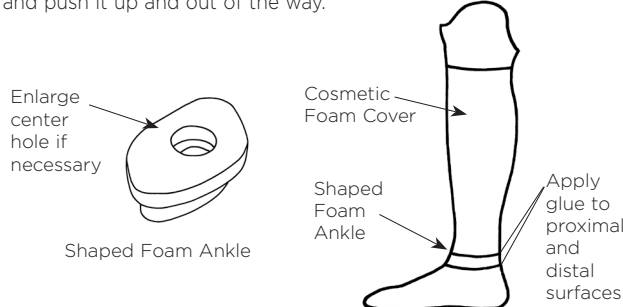
ALIGNMENT

Slide the foot 1/4" to 1/2" (6 to 13 mm) in the anterior direction from where the foot and ankle would normally be in a standard alignment. 3/8" (10 mm) in the anterior direction is a good starting point.



SHAPED FOAM ANKLE

A Shaped Foam Ankle is included with each Impulse Foot, for use when applying a foam cosmetic cover to an endoskeletal prosthesis. Enlarge the center hole of the Shaped Foam Ankle as necessary to accommodate the components being used. Glue the distal end of the foam cosmetic cover to the proximal surface of the Shaped Foam Ankle, and glue the distal surface of the Shaped Foam Ankle to the foot. To access the adjustment set-screws on the endoskeletal components without damaging the foam cosmetic cover, lift the Shaped Foam Ankle out of the foot and push it up and out of the way.



Note: Cut the foam cosmetic cover 1" or 25 mm longer than necessary so that the compression of the foam cover will hold the Shaped Foam Ankle securely against the Impulse foot.

Note: Do not sand the surfaces of the ankle/foot interface. If the surfaces are sanded, the glue will form a permanent bond between the foot and the ankle.

MODIFYING THE FOOT

Do not alter the top of the foot to change the angle between the bolt hole and the top of the foot. This may cause bolt fracture due to the resulting bending moments that may be generated due to uneven or non-parallel mating surfaces.

The urethane foam foot shell may be lightly sanded with little resulting loss of strength. Do not expose the internal components of the foot, as this could reduce the structural integrity of the foot.

EXPOSURE TO WATER

The Impulse Foot is essentially water resistant, provided no open cracks have developed and no area of the foot has been sanded. Seal the bolt hole with silicone before exposing the foot to water. Complete submersion in water is not recommended.

PATIENT ADVISORY WARNING

The attached Patient Advisory Warning enables you, the prosthetist, to effectively notify your patients of the limitations of the components in their prosthesis, and of the need to monitor their weight and activity levels. Please review the Patient Advisory Warning with the patient upon delivery of a prosthesis with an Impulse Foot. The patient and the prosthetist should then sign the Patient Advisory Warning to acknowledge that it has been reviewed and understood by both parties. Give one signed copy to the patient and place one copy in the patient's file.

If a patient's weight or activity level increases after receiving a prosthesis with an Impulse Foot, the patient should immediately contact the prosthetist to determine whether replacement components are necessary. If a patient continues to use a prosthesis with an Impulse Foot after experiencing an increase in weight and/or activity level, the foot could fail with the possibility of serious injury to the patient.

To ensure that the correct components are selected for each patient, the prosthetist should weigh the patient on scales in the prosthetist's office. Do not rely on the patient's estimate of his/her own weight. Instruct the patient to monitor his/her weight weekly to ensure that it remains in a range appropriate for the prosthetic components being used.

WARRANTY

The warranty for the Impulse Foot is one year from date of invoice, provided that the foot is selected according to the following criteria:

Note: The weights listed below are adjusted body weights. Adjusted body weight is defined as the weight of the amputee plus any loads carried normally or routinely by the amputee.

	Level 1	Level 2	Level 3	Level 4*
Impulse Foot	350 lbs 160 kg	350 lbs 160 kg	350 lbs 160 kg	300 lbs 135 kg

*Level 4: Has the ability or potential for prosthetic ambulation that exceeds basic ambulation skills, exhibiting high impact, stress, or energy levels. Typical of the prosthetic demands of the child, active adult, or athlete.

Use of the Impulse Foot for amputees who do not meet the above criteria or who engage in extremely high and abusive activity is against WillowWood's recommendations and will void the one year warranty. "Extremely high and abusive activities" are defined as activities such as skydiving, karate, and judo; activities that could result in injury to an individual's natural feet; and activities that expose the prosthesis to corrosives such as salt water.

WARRANTY DISCLAIMER

WillowWood warrants that each product manufactured will, at the time of delivery, be of workmanlike quality and substantially free of defects.

WILLOWWOOD MAKES NO OTHER WARRANTY, IMPLIED, OR EXPRESSED, AND MAKES NO WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

This warranty shall terminate immediately upon an action to combine our products with other materials or in any manner to change the nature of our products. The sole remedy is replacement of the products or credit for the products. WillowWood's liability shall not exceed the purchase price of the product. WillowWood shall not be liable for any indirect, incidental, or consequential damage.

WILLOWWOOD RETENTION OF RIGHTS

WillowWood retains all intellectual property rights reflected or incorporated in its physical products, regardless of the transfer of the physical products to another party or parties.

PARTS AND ACCESSORIES

Heel Inserts: 700-HEEL-Y Z

- Y = Insert Size
- D = Men's, 23-26 cm 18 mm heel
- W = Women's, 27 cm Men's, 27-30 cm 18 mm heel
- E = Women's, 22-27 cm Men's, 23-26 cm 10 mm heel
- X = Men's 27-31 mm 10 mm heel
- C = Women's, 22-27 cm 30 mm heel
- Z = Insert Durometer
- S = Soft
- M = Medium
- F = Firm
- X = Extra Firm

Endoskeletal Accessories:

- 2LTC-1208 Titanium Foot Pyramid
- 2LTC-1210 Pyramid Spacer Block
- 3F-6CC-002 Interface Plate
- IMPA-X Impulse Ankle

Symes Accessories:

- 2LSC-1400 Symes Socket Adapter Kit
- 700-FS006 Symes Nut

Shaped Foam Ankle: 2LAV-XX Y Z

- V = Gender
- M = Men's
- W = Women's
- XX = Size (in cm)
- Y = Side
- R = Right
- L = Left
- Z = Color
- B = Buff
- M = Medium Brown
- T = Tan

Impulse Exoskeletal Kit:

- 2LTE-1500 Men's size 22-24 cm, Right
- 2LTE-1501 Men's size 22-24 cm, Left
- 2LTE-1502 Men's size 25-26 cm, Right
- 2LTE-1503 Men's size 25-26 cm, Left
- 2LTE-1504 Men's size 27-28 cm, Right
- 2LTE-1505 Men's size 27-28 cm, Left
- 2LTE-1506 Men's size 29-31 cm, Right
- 2LTE-1507 Men's size 29-31 cm, Left
- 2LTE-1520 Women's size 22-23 cm, Right
- 2LTE-1521 Women's size 22-23 cm, Left
- 2LTE-1522 Women's size 24-25 cm, Right
- 2LTE-1523 Women's size 24-25 cm, Left
- 2LTE-1524 Women's size 26-27 cm, Right
- 2LTE-1525 Women's size 26-27, Left

Transfer Block (required for use with Exoskeletal Kit): 700-435

Exoskeletal Accessory:

- 3F-6CC-003 Large Interface Plate (if a wood ankle block is used instead of the Exoskeletal Kit, install this plate between the attachment surface of the Impulse and a the ankle block)

WillowWood

15441 Scioto Darby Road
Mt. Sterling, Ohio 43143 USA
Phone: 740.869.3377 or 800.848.4930
Fax: 740.869.4374
www.willowwoodco.com

Ohio Willow Wood Company B.V.
Keizersgracht 62/64
1015 CS Amsterdam
The Netherlands



PN-1511-L 05 FEB 2018

Instrucciones para pie Impulse®



QUÉ HAY EN LA CAJA

- Pie Impulse
- Kit de pernos para el pie:
 - Perno para pie M10-1.5 x 43 mm
 - Adhesivo para tornillos Loctite® 242
 - Instrucciones para fijar los pernos
- 3 insertos de talón (suave, medio y firme)
- Tobillo de espuma moldeada
- Instrucciones para el pie
- Advertencia de asesoramiento para el paciente

PERNOS DE PIE

- Se recomienda usar el perno M10-1.5 x 43 mm (n.º de parte 700-B116) incluido con el pie Impulse con la pirámide de titanio para pie de WillowWood (n.º de parte 2LTC-1208).
- También está disponible un perno de 3/8"-16 x 2.75", n.º de parte 700-B120, para usarlo con los componentes con rosca inglesa y para las aplicaciones exoesqueléticas.
- Está disponible un perno M10-1.5 x 32 mm para usarlo con el tobillo Impulse.
- Está disponible un perno M10-1.5 x 68 mm para usarlo con el bloque espaciador para pirámide.

Cuando está ensamblado, el extremo del perno para pie debe estar a menos de 2 mm de la parte superior de la pirámide para pie (tenga en cuenta que si el perno para pie se extiende por más de 2 mm por encima de la pirámide para pie, el perno interferirá con la función de los componentes Foundation de WillowWood).

Únicamente el protesista puede recomendar el uso de elementos de sujeción distintos de los proporcionados para este producto. No se recomienda usar el elemento de sujeción proporcionado para ningún otro producto que no sea el pie WillowWood.

Para reducir significativamente la posibilidad de falla del perno, las estructuras unidas por el perno deben ser rígidas (las estructuras que no son rígidas se deforman ligeramente cuando se les aplica carga, lo que ocasiona que el perno para pie se doble e inevitablemente falle). El pie Impulse ha sido sometido a pruebas exhaustivas para garantizar que no se deforme la quilla; por lo tanto, el protesista es quien se encarga de seleccionar un componente para unirlo a la quilla que tenga, por lo menos, la misma rigidez que esta. El perno para pie es un tornillo de cabeza de alta calidad que ha sido fabricado especialmente para este fin, pero WillowWood no puede garantizar su idoneidad para usarlo con componentes de otros fabricantes.

INSTALACIÓN

Aplicaciones endoesqueléticas:

- Coloque la pirámide de titanio para pie (n.º de parte 2LTC-1208) sobre el pie Impulse de forma que el borde en la superficie distal de la pirámide se ajuste a una de las ranuras en la superficie proximal del pie. Las ranuras en la superficie de la quilla están posicionadas para permitir siete grados de rotación externa del pie.
- Aplique el adhesivo para tornillos removible Loctite 242 que se incluyó con el pie en el perno para pie. Apriete el perno para pie a 30 libras-pie (41 Nm).

La superficie proximal también se adapta al bloque espaciador para pirámide (n.º de parte 2LTC-1210), que se puede usar para facilitar el acceso al adaptador de titanio de la pirámide para pie. El bloque espaciador para pirámide se puede quitar después de la alineación o se puede dejar definitivamente.



Si utiliza una pirámide para pie de otro fabricante, es posible que sea necesario usar una placa de interfaz especial (n.º de parte 3F-6CC-002) para adaptarla a las ranuras en la parte inferior de la pirámide para pie. Si se utiliza esta placa de interfaz especial, también puede ser necesario usar un perno para pie más largo (por ejemplo, el M10 de 1.5 x 63 mm, n.º de parte 700-B112, o el de 3/8"-16 x 2.75", n.º de parte 700-B120). Esta placa de interfaz también protege la parte superior de la quilla en el caso de que deba devolverse el pie. WillowWood no acepta devoluciones de pies con quillas deformadas.

Tobillo Impulse: Para obtener un movimiento multiaxial del tobillo con el pie Impulse, use el tobillo Impulse (n.º de parte IMPA-X). Siga las instrucciones que se incluyen con el tobillo.

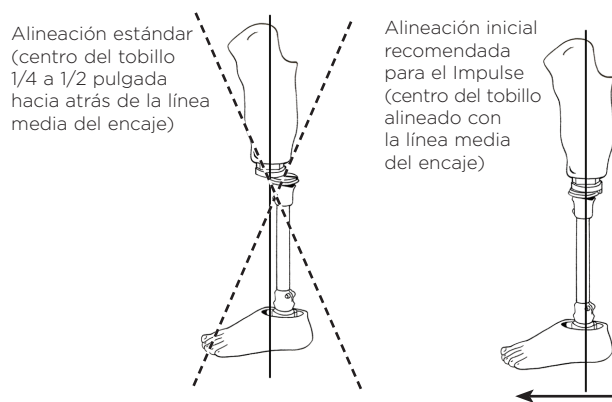
Insertos de talón: Instale los insertos de talón presionándolos en el hueco en la superficie inferior del pie. No se requiere usar adhesivo para fijarlo de forma definitiva. No utilice el pie sin haberle colocado un inserto de talón.

Aplicaciones exoesqueléticas: Use el kit para aplicaciones exoesqueléticas Impulse (n.º de parte 2LTE-15XX) y siga las instrucciones que se incluyen en el kit. Se requiere adquirir el bloque de transferencia reutilizable (n.º de parte 700-435) que se compra sólo una vez.

Aplicaciones Symes: Use la tuerca Symes (n.º de parte 700-FS006) o el kit adaptador para encaje Symes (n.º de parte 2LSC-1400) y siga las instrucciones que se incluyen en el kit. Se tiene disponible bajo pedido un pie Impulse con una quilla Symes especial que ofrece 6 mm (1/4 de pulgada) más de espacio libre. Se incluye un kit adaptador para encaje Symes con cada versión Symes especial del pie Impulse.

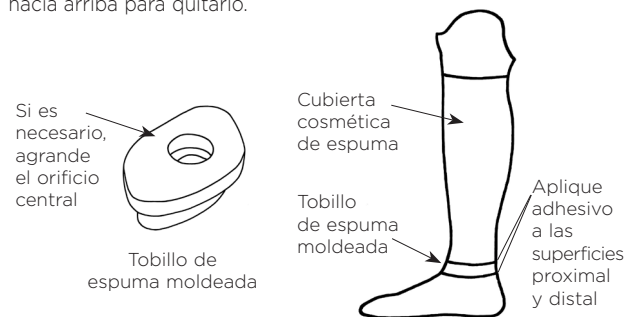
ALINEACIÓN

Deslice el pie de 6 a 13 mm (1/4 a 1/2 pulgadas) hacia adelante, desde donde el pie y el tobillo estarían normalmente en una alineación estándar. 10 mm (3/8 de pulgada) hacia adelante es un buen punto de partida.



TOBILLO DE ESPUMA MOLDEADA

Con cada pie Impulse se incluye un tobillo de espuma moldeada para su uso durante la aplicación de una cubierta cosmética de espuma en una prótesis endoesquelética. Agrade el orificio central del tobillo de espuma moldeada según sea necesario para adaptarlo a los componentes que se utilizan. Pegue el extremo distal de la cubierta cosmética de espuma a la superficie proximal del tobillo de espuma moldeada, y pegue la superficie distal del tobillo de espuma moldeada al pie. Para tener acceso a los tornillos de fijación de ajuste en los componentes endoesqueléticos sin dañar la cubierta cosmética de espuma, levante el tobillo de espuma moldeada del pie y empújelo hacia arriba para quitarlo.



Nota: Corte la cubierta cosmética de espuma 25 mm o 1 pulgada más larga de lo necesario para que la compresión de la cubierta de espuma sostenga el tobillo de espuma moldeada de forma segura contra el pie Impulse.

Nota: No lije las superficies de la interfaz del tobillo/pie. Si se lijan las superficies, el adhesivo creará una unión permanente entre el pie y el tobillo.

MODIFICACIÓN DEL PIE

No modifique la parte superior del pie de tal forma que cambie el ángulo entre el orificio del perno y la parte superior del pie. Esto puede hacer que el perno se fracture debido a los momentos de flexión que puedan generarse debido a la irregularidad o a la falta de paralelismo de las superficies de contacto.

La cubierta de espuma de uretano del pie puede lijarse ligeramente sin que esto afecte la resistencia. No exponga los componentes internos del pie, ya que esto puede reducir su integridad estructural.

EXPOSICIÓN AL AGUA

Esencialmente, el pie Impulse es resistente al agua, siempre que no tenga grietas abiertas y no se haya lijado ninguna parte del pie. Selle el orificio del perno con silicona antes de exponer el pie al agua. No se recomienda sumergirlo completamente en agua.

ADVERTENCIA DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

La advertencia de asesoramiento para el paciente le permite a usted, el protesista, comunicar de forma eficaz a sus pacientes sobre las limitaciones de los componentes de su prótesis y sobre la necesidad de controlar su peso y sus niveles de actividad. Revise la advertencia de asesoramiento con el paciente al momento de entregarle una prótesis de pie Impulse. El paciente y el protesista deben firmar la advertencia de asesoramiento para el paciente, con el fin de reconocer que ha sido revisada y comprendida por ambas partes. Entregue una copia firmada al paciente y guarde una copia en el archivo del paciente.

Si el peso o el nivel de actividad del paciente aumentan después de recibir la prótesis de un pie Impulse, el paciente debe comunicarse inmediatamente con el protesista para determinar si es necesario reemplazar componentes. Si un paciente continúa usando la prótesis de un pie Impulse después de subir de peso y/o aumentar su nivel de actividad, el pie puede fallar y existe la posibilidad de que el paciente sufra lesiones graves.

Para garantizar que se hayan seleccionado los componentes correctos para cada paciente, el protesista debe utilizar una báscula para pesarlo en su consultorio. No debe basarse en los cálculos del paciente sobre su propio peso. Indíquelo al paciente que controle su peso semanalmente para asegurarse de que permanezca en un rango apropiado para los componentes protésicos que se están utilizando.

GARANTÍA

La garantía del pie Impulse tiene vigencia por un año a partir de la fecha de facturación, siempre que el pie se seleccione de acuerdo con los siguientes criterios:

Nota: Los siguientes son los pesos corporales ajustados. El peso corporal ajustado se define como el peso de la persona con amputación más cualquier carga que lleve consigo de forma normal o habitual.

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Nivel 4*
Pie Impulse	350 libras 160 kg	350 libras 160 kg	350 libras 160 kg	300 libras 135 kg

*Nivel 4: Tiene una capacidad o potencial de movilización con prótesis que excede las habilidades de movilización básicas, gracias a sus altos niveles de impacto, esfuerzo o energía típicos de las exigencias protésicas de los niños, adultos activos o atletas.

El uso del pie Impulse por parte de personas con amputación que no cumplan con los criterios descritos arriba o que practiquen actividades extremadamente exigentes y abusivas no está dentro de lo recomendado por WillowWood y anulará la garantía de un año. Las "actividades extremadamente exigentes y abusivas" se definen como actividades como paracaidismo, karate y judo; actividades que pudieran ocasionar lesiones en los pies naturales de una persona y actividades que expongan a la prótesis a agentes corrosivos como el agua salada.

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD DE LA GARANTÍA

WillowWood garantiza que, en el momento de la entrega, cada producto fabricado tendrá calidad profesional y estará sustancialmente libre de defectos. **WILLOWWOOD NO OFRECE NINGUNA OTRA GARANTÍA, IMPLÍCITA O EXPRESA, Y NO OFRECE NINGUNA GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN OBJETIVO EN PARTICULAR.** Esta garantía se anulará inmediatamente en el momento en que se combinen nuestros productos con otros materiales o de tal forma que se modifique la naturaleza de nuestros productos. El único remedio es el reemplazo de los productos o el otorgamiento de crédito para los productos. La responsabilidad de WillowWood no excederá el precio de compra del producto. WillowWood no será responsable de ningún daño indirecto, incidental o consecuencial.

RETENCIÓN DE DERECHOS DE WILLOWWOOD

WillowWood conserva todos los derechos de propiedad intelectual reflejados o incorporados en sus productos físicos, independientemente de la transferencia de los productos físicos a cualquier otra parte o partes.

PARTES Y ACCESORIOS

Insertos de talón: 700-TALÓN-Y Z

Y = Tamaño del inserto	Z = Durómetro del inserto
D = Para varón, 23 a 26 cm Talón de 18	S = Suave
W = Para mujer, 27 cm Para varón, 27 a 30 cm Talón de 18 mm	M = Mediano
E = Para mujer, 22 a 27 cm Para varón, 23 a 26 cm Talón de 10 mm	F = Firme
X = Para varón, 27 a 31 mm Talón de 10 mm	X = Extra firme
C = Para mujer, 22 a 27 cm Talón de 30 mm	

Accesorios endoesqueléticos:

2LTC-1208	Pirámide de titanio para pie
2LTC-1210	Bloque espaciador para pirámide
3F-6CC-002	Placa de interfaz
IMPA-X	Tobillo Impulse

Accesorios Symes:

2LSC-1400	Kit adaptador para encaje Symes
700-FS006	Tuerca Symes

Tobillo de espuma moldeada: 2LAV-XX Y Z

V = Género	XX = Talla	Y = Lado	Z = Color
M = Para varón	(en cm)	R = Derecho	B = Crema
W = Para mujer		L = Izquierda	M = Medio Marrón
			T = Bronceado

Kit exoesquelético Impulse:

2LTE-1500	Talla para varón, 22 a 24 cm, derecho
2LTE-1501	Talla para varón, 22 a 24 cm, izquierdo
2LTE-1502	Talla para varón, 25 a 26 cm, derecho
2LTE-1503	Talla para varón, 25 a 26 cm, izquierdo
2LTE-1504	Talla para varón, 27 a 28 cm, derecho
2LTE-1505	Talla para varón, 27 a 28 cm, izquierdo
2LTE-1506	Talla para varón, 29 a 31 cm, derecho
2LTE-1507	Talla para varón, 29 a 31 cm, izquierdo
2LTE-1520	Talla para mujer, 22 a 23 cm, derecho
2LTE-1521	Talla para mujer, 22 a 23 cm, izquierdo
2LTE-1522	Talla para mujer, 24 a 25 cm, derecho
2LTE-1523	Talla para mujer, 24 a 25 cm, izquierdo
2LTE-1524	Talla para mujer, 26 a 27 cm, derecho
2LTE-1525	Talla para mujer, 26 a 27 cm, izquierdo

Bloque de transferencia (necesario para usar el kit para aplicaciones exoesqueléticas): 700-435

Accesorio exoesquelético:

3F-6CC-003	Placa de interfaz larga (si se usa un bloque de madera para tobillo en lugar del kit para aplicaciones exoesqueléticas, instale esta placa entre la superficie de fijación del Impulse y un bloque del tobillo)
------------	---