

# Instrucciones del pie SACH de WillowWood®

## QUÉ HAY EN LA CAJA

Pie SACH de WillowWood	Arandela de seguridad
Perno M10 de 1.5 x 38 mm (n.º de parte 700-B118)	Instrucciones
3 insertos de talón (suave, medio y firme)	Advertencia de asesoramiento para el paciente

## 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 causar que el perno se fracture debido a los momentos de flexión que puedan generarse debido a la irregularidad de las superficies de contacto.

La funda de espuma de uretano 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 SACH de WillowWood es resistente al agua, siempre que no tenga grietas abiertas y no se haya lijado ninguna parte del pie. Selle el orificio del perno antes de exponer el pie al agua. No se recomienda sumergirlo completamente en agua.

## PERNOS PARA PIE

WillowWood recomienda usar el perno M10 de 1.5 x 38 mm (n.º de parte 700-B118) y la arandela de seguridad que se incluye con el pie SACH de WillowWood (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). Cuando está ensamblado, el extremo del perno del 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 SACH de WillowWood 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

**Pirámide para pie:** Utilice el adaptador de titanio para la pirámide del pie (n.º de parte 2LTC-1208) para obtener los mejores resultados.

Dado que el borde en la parte inferior del adaptador de titanio para la pirámide del pie se sujeta a la quilla compuesta cuando se ajusta, no se necesita una placa de interfaz. Sin embargo, si va a cambiar la posición del adaptador varias veces (por ejemplo, durante una alineación temporal), le recomendamos que use una placa de interfaz de WillowWood (n.º de parte 3F-6CC-002), una interfaz de cuero o un dispositivo temporal similar para evitar una deformación excesiva de la quilla. WillowWood no acepta devoluciones de pies con quillas deformadas. Esta interfaz temporal se debe retirar antes del montaje final de la prótesis para lograr un roscado adecuado del perno del pie con la pirámide para pie.

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.

**Torque:** Apriete el perno del pie a 30 libras-pie (41 Nm).

**Insertos para 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 para talón.

**Aplicaciones exoesqueléticas:** El pie SACH de WillowWood también puede usarse para aplicaciones exoesqueléticas. Cuando se utilice un bloque de madera para tobillo, aplique una capa delgada de adhesivo epoxi entre la quilla y el bloque para tobillo para evitar la rotación. Cuando se utilice un bloque de tobillo de poliuretano, use una placa de interfaz de WillowWood (tamaño grande) adherida con adhesivo epoxi. Las aplicaciones exoesqueléticas pueden requerir el uso de un perno para pie de 3/8"-16 x 2.75" (n.º de parte 700-B120).

## 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 para el paciente con él al momento de entregarle una prótesis de pie SACH de WillowWood. 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 SACH de WillowWood, el paciente debe comunicarse inmediatamente con el protesista para determinar si es necesario reemplazar componentes. Si un paciente continúa usando una prótesis de pie SACH de WillowWood 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 SACH de WillowWood tiene validez por un año a partir de la fecha de facturación. El uso del pie SACH de WillowWood en personas con amputación cuyo peso corporal ajustado sea superior a 115 kg (250 libras) o que realicen actividad física extremadamente exigente y abusiva va en contra de las recomendaciones de WillowWood y anulará la garantía de un año. El peso corporal ajustado se define como el peso de la persona amputada más cualquier carga que lleve consigo. 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.

# WillowWood® SACH Foot Instructions

## WHAT'S IN THE BOX

WillowWood SACH Foot  
M10-1.5 x 38 mm bolt (Part No. 700-B118)  
3 Heel Inserts (Soft, Medium, Firm)

Lock Washer  
Instructions  
Patient Advisory Warning

## MODIFYING THE FOOT

Do not alter the top of the foot sufficiently 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 mating surfaces.

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

## FOOT BOLTS

WillowWood recommends using the M10-1.5 x 38 mm bolt (Part No. 700-B118) and lock washer included with the WillowWood SACH Foot. (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.) 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 WillowWood SACH 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

**Foot Pyramid:** Use the Titanium Foot Pyramid Adapter (Part No. 2LTC-1208) for best results. Since the ridge on the bottom of the Titanium Foot Pyramid Adapter grips into the composite keel when it is tightened, no interface plate is necessary. However, if you will be changing the position of the adapter numerous times (during a temporary alignment, for example), we recommend that you use a WillowWood Interface Plate (Part No. 3F-6CC-002), a leather interface, or some similar temporary device to prevent excessive deformation of the keel. WillowWood will not accept returns of feet with deformed keels. This temporary interface must be removed prior to final assembly of the prosthesis in order to achieve adequate thread engagement of the foot bolt with the foot pyramid.

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.

**Torque:** Tighten the Foot Bolt to 30 ft-lbs (41 Nm).

**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:** The WillowWood SACH Foot can also be used for exoskeletal applications. When using a wood ankle block, apply a thin layer of epoxy adhesive between the keel and the ankle block to prevent rotation. When using a polyurethane ankle block, use a WillowWood Interface Plate (large size) attached with epoxy adhesive. Exoskeletal applications may require the use of a 3/8"-16 x 2.75" foot bolt (Part No. 700-B120).

## 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 a WillowWood SACH 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 a WillowWood SACH Foot, the patient should immediately contact the prosthetist to determine whether replacement components are necessary. If a patient continues to use a prosthesis with a WillowWood SACH 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 WillowWood SACH Foot is one year from date of invoice. Use of the WillowWood SACH Foot for amputees whose adjusted body weight is more than 250 lbs (115 kg) or who engage in extremely high and abusive activity is against WillowWood's recommendations and will void the one year warranty. Adjusted body weight is defined as the weight of the amputee plus any loads carried by the amputee.

"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.

# WillowWood®

The Ohio Willow Wood Company  
15441 Scioto Darby Road  
Mt. Sterling, OH 43143  
phone 740.869.3377 / 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-1096-G 05 SEPT 2017