



Instructions for Use

Be sure to train the patient in the proper use and care of this product.

Device Description

The META™ Shock is part of WillowWood's META family of prosthetic feet. It features a vertical loading pylon for shock absorption and is designed for non-invasive, single patient use.

META UNIBODY COMPOSITE

- The heel and keel sections of the foot merge into a one-piece construction that is free of secondary fasteners. This eliminates excess weight, bolts, and weakened attachment points.
- The unibody design maximizes (i) energy storage and (ii) energy return from the heel and keel's full length.
- A split keel design allows forefoot adaptability.
- The separate great toe allows the use of sandal footwear.

MULTIPHASE SHOCK MODULE

- A versatile shock module absorbs impact and ground reaction forces in two phases.
- For light impact and normal walking, the first phase simultaneously engages the shock module's soft and firm bumpers.
- For heavier impact, the second phase fully engages the module's firm bumper.
- The unique shock absorption provides comfortable ambulation for all users across a range of activities.
- Modern design aesthetics with compact hardware for durable and lightweight performance.

WATERPROOF

- The META unibody composite foot and the Shock Module are designed to be waterproof.

WHAT'S IN THE BOX

- META Shock
- Spectra Sock
- Instructions
- Patient Advisory Warning



ADDITIONAL MATERIALS REQUIRED

- Sandal Toe
- Foot Shell
- Loctite 242 (or equivalent)



Indications for Use

Lower extremity prosthesis users

K3/K4

New prosthesis users

Community walkers

Participants in high impact sports.

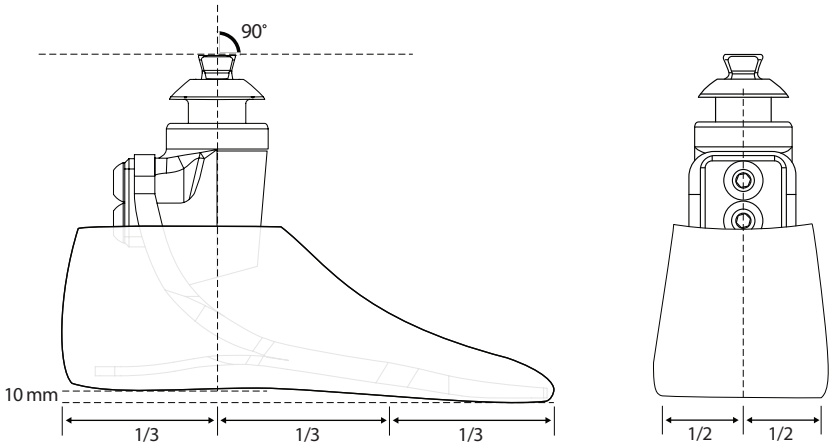
Minimum build height 138 mm (5.4" in)

Patient weight (weight of user plus any loads carried) under 166 kg (365 lb)

Contraindications for Use

Patients who do not have clearance for the META Shock.

Alignment



BENCH ALIGNMENT

With the socket held in the appropriate flexion and adduction angles and foot placed at the appropriate heel height for the user's shoe, place the foot such that the weight line, when viewed from the coronal plane, bisects the pyramid. When viewed from the sagittal plane, the weight line should fall at the intersection of the posterior $1/3$ and anterior $2/3$ of the foot.

Dynamic alignment should be optimized by translating or adjusting the relative angles of the META Shock foot to allow a smooth transition from heel to toe.

Maintenance and Cleaning

The Foot Shell can be cleaned with body soap and a damp cloth.

If you expose the META Shock Foot to sand, dirt, debris, or salt water:

1. Remove the Foot Shell and Foot Sock.
2. Clean out the sand.
3. Clean the META Shock Foot, the Foot Shell, and the Foot Sock with body soap and water.
4. Allow the Foot Shell and Foot Sock to dry before reassembling.

The shock unit is not field serviceable and there is no recommended maintenance schedule.

Patient Advisory Warning

The enclosed 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 META Shock 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 META Shock 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 META Shock 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 META Shock Foot is three years from date of patient fitting. Use of the META Shock Foot for amputees whose modified body weight is more than 166 kg (365 lbs) or who engage in extremely high and abusive activity is against WillowWood's recommendations and will void the three year warranty. Modified 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 that could result in injury to an individual's natural feet; and activities that expose the prosthesis to corrosives such as salt water without adequate rinsing following exposure.

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[®]

WillowWood Global LLC
15441 Scioto Darby Road
Mt. Sterling, OH 43143
Phone 740.869.3377 / 800.848.4930
Fax 740.869.4374 www.willowwood.com



Ohio Willow Wood Company B.V
Keizersgracht 62/64
1015 CS Amsterdam
The Netherlands
Patent www.willowwood.com/education-and-resources/patents



©WillowWood Global LLC, 2021 PN 2668-B 10/26/2021



Instrucciones de uso

Instruya al paciente sobre el uso y mantenimiento adecuados de este producto.

Descripción del dispositivo

El META™ Shock forma parte de la familia de pies protésicos META™ de WillowWood. Cuenta con un tubo modular de carga vertical para la absorción del impacto y está diseñado para brindar un uso no invasivo en un solo paciente.

MONOCASCO DE COMPOSITE META™

- Las secciones de talón y quilla del pie se combinan en una construcción de una sola pieza sin elementos de fijación secundarios. Esto elimina el exceso de peso, tornillos y puntos de sujeción debilitados.
- El diseño monocasco permite aprovechar el máximo (i) almacenamiento de energía y (ii) retorno de energía proveniente del talón y la longitud completa de la quilla.
- El diseño de quilla dividida permite la adaptabilidad de la parte delantera del pie.
- El dedo gordo separado permite el uso de calzado tipo sandalia.

AMORTIGUADOR DE VARIAS FASES

- Un amortiguador versátil absorbe el impacto y las fuerzas de reacción del suelo en dos fases.
- Para el impacto ligero y la marcha normal, la primera fase usa de forma simultánea los topes suave y firme del amortiguador.
- Para el impacto más fuerte, la segunda fase usa por completo el tope firme del amortiguador.
- La absorción del impacto única proporciona un desplazamiento cómodo a todos los usuarios en una variedad de actividades.
- Diseño estético y moderno con equipo compacto para un desempeño duradero y ligero.

IMPERMEABLE

- El pie monocasco de composite META™ y el amortiguador tienen un diseño impermeable.

CONTENIDO DE LA CAJA

- META Shock
- Calceta Spectra
- Instrucciones
- Advertencias para el paciente



MATERIALES ADICIONALES NECESARIOS

- Cubierta del pie
META Shock
- Loctite 242
(o equivalente)



Indicaciones de uso

Usuarios de prótesis de extremidades inferiores

K3/K4

Nuevos usuarios de prótesis

Caminantes comunitarios

Personas que hacen deportes de alto impacto

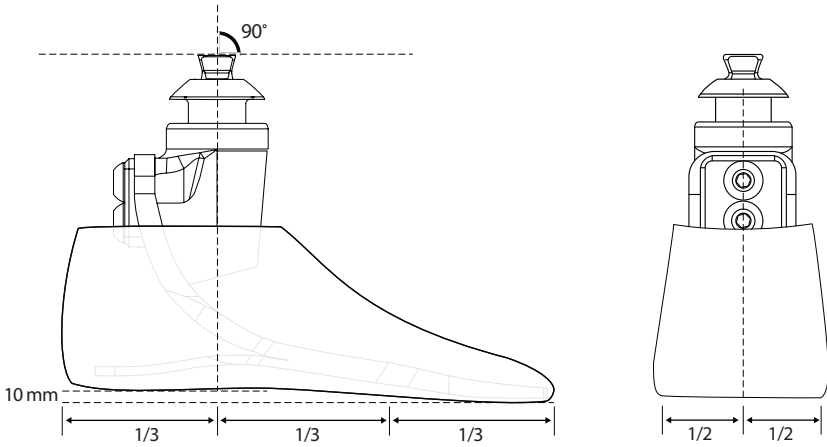
Altura mínima de fabricación 138 mm (5.4 pulg.)

Peso del paciente (peso del usuario más cualquier carga transportada)
menos de 166 kg (365 lb)

Contraindicaciones de uso

Pacientes que no tienen espacio libre para el META Shock

Alineación



ALINEACIÓN EN BANCO

Con el conector colocado en los ángulos de flexión y aducción correctos y el pie colocado a la altura del talón adecuada para el zapato del usuario, coloque el pie de tal manera que la línea de peso, cuando se ve desde el plano coronal, divida en dos la pirámide. Cuando se observa desde el plano sagital, la línea de peso debe caer en la intersección del tercio posterior y los 2/3 anteriores del pie.

La alineación dinámica debe optimizarse mediante el traslado o ajuste de los ángulos relativos del pie META Shock para permitir una transición suave del talón a la punta.

Mantenimiento y limpieza

La cubierta del pie se puede limpiar con un paño húmedo y jabón corporal.

Si expone el pie META Shock a la arena, suciedad, escombros o agua salada:

1. Quite la cubierta del pie y la calceta.
2. Limpie la arena.
3. Limpie con jabón corporal y agua el pie META Shock, la cubierta del pie y la calceta.
4. Deje que se sequen la cubierta del pie y la calceta antes de volver a colocarlas.

La unidad de amortiguación no se puede reparar en campo y no hay ningún programa de mantenimiento recomendado.

Advertencias al paciente

Las advertencias al paciente adjuntas le permiten a usted, el protesista, notificar eficazmente a sus pacientes las limitaciones de los componentes de sus prótesis y la necesidad de monitorear sus niveles de peso y actividad. Revise con el paciente las Advertencias en el momento de colocarle una prótesis de pie META Shock. El paciente y el protesista deben posteriormente firmar las Advertencias al paciente, con el fin de reconocer que ambas partes han revisado y entendido su contenido. Entregue una copia firmada al paciente y guarde otra en el archivo del paciente.

Si el peso o el nivel de actividad de un paciente aumentan después de recibir una prótesis de pie META Shock, el paciente debe ponerse en contacto inmediatamente con el protesista para determinar si se necesitan partes de reemplazo. Si un paciente continúa usando una prótesis de pie META Shock después de experimentar un aumento de peso o del nivel de actividad, el pie podría fallar, lo que puede dar lugar a lesiones graves para el paciente.

Para garantizar que se hayan seleccionado los componentes correctos para cada paciente, el protesista debe utilizar una báscula para pesar al paciente en su consultorio. No debe basarse en la estimación 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 META Shock es de tres años a partir de la fecha de colocación en el paciente. El uso del pie META Shock para personas con amputación cuyo peso corporal modificado sea superior a 166 kg (365 lb) o que realicen actividades extremadamente exigentes y abusivas va en contra de las recomendaciones de WillowWood y anulará la garantía de tres años. El peso corporal modificado se define como el peso de la persona con amputación más cualquier carga que lleve consigo. Las "actividades extremadamente exigentes y abusivas" se definen como actividades que podrían causar lesiones en los pies naturales de un individuo, así como actividades que exponen la prótesis a corrosivos como agua salada sin un enjuague adecuado después de la exposición.

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®

WillowWood Global LLC
15441 Scioto Darby Road
Mt. Sterling, OH 43143
Phone 740.869.3377 / 800.848.4930
Fax 740.869.4374 www.willowwood.com



Ohio Willow Wood Company B.V
Keizersgracht 62/64
1015 CS Amsterdam
The Netherlands
Patent www.willowwood.com/education-and-resources/patents



©WillowWood Global LLC, 2021 PN 2668-B 10/26/2021