# Impulse-Fuß / Kinder-Impulse-Fuß

## Impulse Foot / Pediatric Impulse Foot

# Gebrauchsanweisung

## User Manual

CE

www.wjt-ortho.com

WJT ORTHO

## Inhalt

In dieser Gebrauchsanweisung sind alle verfügbaren Impulse-Fuß-Varianten berücksichtigt.


Beschreibung Impulse-Fuß **DE-2**
- Technische Angaben **DE-3**
- Indikation **DE-3**

Beschreibung Kinder-Impulse-Fuß **DE-4**
- Technische Angaben **DE-4**
- Indikation **DE-4**

Medizinprodukt **DE-4**
Sicherheit **DE-5**
REF/Größen **DE-6**
Lieferumfang **DE-6**
Zubehör **DE-7**
Anwendung/Anpassung **DE-8**
- Aufbau **DE-8**
- Statischer Aufbau **DE-8**
- Adaptionen Impulse-Fuß **DE-8**
- Adaptionen Kinder-Impulse-Fuß **DE-10**
- Aufbauoptimierung **DE-10**

Endmontage **DE-11**
Material **DE-11**
Produktpflege/Reinigung/Wartung **DE-11**
Lagerung/Entsorgung **DE-11**
Haftung **DE-11**
Gewährleistung **DE-11**
Zeichenerklärung **DE-12**


## Beschreibung Impulse-Fuß

Der Impulse-Fuß besitzt einen Kern aus hochwertigem Composite-Material. Er bietet eine gute Energiespeicherung bei gleichzeitig hoher Flexibilität und geringer Bauhöhe. Die Faserkomponente ist direkt in den Fuß eingeschäumt. Zur proximalen Adaption stehen sowohl eine klassische Pyramide, als auch das Impulse-Knöchel-gelenk zur Verfügung.

Der Impulse-Fuß besitzt eine hohe Belastbarkeit bis 160 kg.

## • Technische Angaben

| | |
|---|---|
| **Gewicht des Fußes/g** | 453 (Gr. 26) |
| **Max. Belastbarkeit/kg** | 160 |
| **Fußgrößen/cm** | 22 - 31 |
| **Systemhöhe/mm** | 49,5 (ohne Adapter)<br>100 (inkl. Impulse Knöchelgelenk) |
| **Absatzhöhe/mm** | 10 (Standard), 18, 30 |
| **Kategorie Zehenwiderstände** | 1 - 7 |
| **Fersenpuffer** | Weich, Mittel, Fest |

## • Indikation

Aktivitätsgrad: 1 – 3

Maximale Belastbarkeit: 160 kg
Maximale Belastbarkeit: Die maximale Belastbarkeit darf vom sogenannten erweiterten Körpergewicht nicht überschritten werden.

Für den Einsatz in Süßwasser zugelassen.

Erweitertes Körpergewicht: Summe aus Körpergewicht des Anwenders und den normalerweise von ihm getragenen Lasten. (Klassifizierung siehe Katalog!)

Das Produkt ist zur prothetischen Versorgung der unteren Extremität eines Patienten vorgesehen. Er ist für den Einsatz in wasserfesten Gehhilfen (Süßwasser) zugelassen.

## Beschreibung Kinder-Impulse-Fuß

Der Kinder-Impulse-Fuß berücksichtigt die Anforderungen des heranwachsenden Kindes.

Er besitzt einen Kern aus hochwertigem Composite-Material und bietet dadurch Energiespeicherung bei gleichzeitig hoher Robustheit und Langlebigkeit.

Den hohen Ansprüchen an Dynamik und Aktivität im Kindesalter wird dieser Fuß überzeugend gerecht.

## • Technische Angaben

| | |
|---|---|
| **Gewicht des Fußes/g** | 155 (Gr. 16) |
| **Max. Belastbarkeit/kg** | 60 |
| **Fußgrößen/cm** | 13-22 |
| **Systemhöhe/mm** | 37 (inkl. Pyramid-adapter) |
| **Absatzhöhe/mm** | Gr. 13 bis 17: 6<br>Gr. 18 bis 22: 10 |
| **Kategorie Zehenwiderstände** | 2-4 |
| **Fersenpuffer** | Gr. 13-14: ohne Fersenpuffer<br>Gr. 15-22: Weich, Mittel, Fest (beiliegend) |

## • Indikation

Aktivitätsgrad: 2 – 4

Maximale Belastbarkeit: 60 kg
Maximale Belastbarkeit: Die maximale Belastbarkeit darf vom sogenannten erweiterten Körpergewicht nicht überschritten werden.

Für den Einsatz in Süßwasser zugelassen.

Erweitertes Körpergewicht: Summe aus Körpergewicht des Anwenders und den normalerweise von ihm getragenen Lasten. (Klassifizierung siehe Katalog!)

Das Produkt ist zur prothetischen Versorgung der unteren Extremität eines Kindes vorgesehen. Er ist für den Einsatz in wasserfesten Gehhilfen (Süßwasser) zugelassen.

## Medizinprodukt

MD

Der Impulse-Fuß / Kinder-Impulse-Fuß ist ein Medizinprodukt.

## ⚠ Sicherheit

- Vor Benutzung ist eine individuelle Anpassung des Bauteils und der Prothese, in der dieses Bauteil zum Einsatz kommt, erforderlich.
- Vor Benutzung ist eine Einweisung in den Gebrauch des Bauteils durch einen erfahrenen Orthopädietechniker erforderlich.
- Falsche Auswahl, Anpassung, Anwendung und/oder mangelhafte Kontrolle können zu gesundheitlichen Schäden führen.
- Die Prothese sowie deren funktionelle Bauteile müssen regelmäßig von einem Orthopädietechniker auf ihre Funktion, eventuellen Verschleiß und eventuelle Beschädigungen überprüft werden.
- Wurde die Prothese oder Bauteile der Prothese einer unverhältnismäßig starken Belastung (z.B. Sturz) ausgesetzt, so muss die Prothese und ihre Komponenten vor der weiteren Verwendung von einem Orthopädietechniker auf mögliche Schäden überprüft werden.
- Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sind der Wilhelm Julius Teufel GmbH und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem Sie niedergelassen sind, zu melden. „Schwerwiegendes Vorkommnis" bezeichnet ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:
  a) den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
  b) die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen,
  c) eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.
- Im Zusammenhang mit der Verwendung von Prothesenpassteilen zur Herstellung externer Gliedmaßenprothesen ist folgendes zu beachten:
- Passteile nur gemäß ihrer Zweckbestimmung einsetzen.
- Werden Passteile mit unterschiedlicher max. Belastung kombiniert, gilt die max. Belastung des schwächsten Bauteils für die gesamte Prothese.
- Werden Passteile für unterschiedliche Aktivitätsgrade kombiniert, gilt der Aktivitätsgrad des Passteils mit der geringsten Aktivität für die gesamte Prothese.
- Der Einsatz geprüfter Einzelkomponenten mit CE-Kennzeichen entbindet den Techniker nicht von seiner Verpflichtung, die Passteilkombination im Rahmen seiner Möglichkeiten auf ihre Zweckmäßigkeit, ordnungsgemäße Montage und Sicherheit zu überprüfen.
- Ergeben sich Anhaltspunkte dafür, dass eine Passteilkombination nicht der geforderten Sicherheit entspricht, dürfen die Passteile nicht kombiniert werden.
- Der Prothesenaufbau muss entsprechend den allgemein anerkannten fachlichen Regeln des Orthopädietechniker-Handwerks durchgeführt werden.
- Die für das Bauteil vorgesehenen Anzugsdrehmomente müssen eingehalten werden. Hierzu ist ein geeignetes Werkzeug (Drehmomentschlüssel) zu verwenden.
- Die Passteile müssen vor Übergabe

an den Anwender gegen unbeabsichtigtes Lösen oder Verdrehen der Verschraubungen mit geeigneter Schraubensicherung gesichert werden.

- Sicherheitsrelevante Vorschriften für einzelne Passteile (z. B. spezielle Kombinationsmöglichkeiten, Wartungsintervalle etc.) müssen eingehalten werden.
- Bei Kombination unterschiedlicher Passteile (eines oder verschiedener Hersteller) gilt:
- Ausschließlich Passteile einsetzen, die den Anforderungen der DIN EN ISO 10328 und den Anforderungen des Medizinproduktegesetzes entsprechen.
- Im Schadensfall gilt: Bei Kombination von Modular-Prothesenkomponenten unterschiedlicher Hersteller kann jeder Hersteller grundsätzlich nur für das Versagen der eigenen Passteile haftbar gemacht werden. Eine darüberhinausgehende Haftung des Herstellers ist nur dann möglich, wenn seine Passteile nachweislich ursächlich für den Schaden oder Funktionsausfall von Passteilen anderer Hersteller gewesen sind.
- Das Produkt ist zur Anwendung an einem Anwender vorgesehen und nicht zur Wiederverwendung bei weiteren Personen geeignet!

## REF/Größen

**Impulse-Fuß**
Bitte beachten Sie die Angaben im Prothetik-Katalog der jeweils aktuellen Ausgabe.

**Kinder-Impulse-Fuß**
Bitte beachten Sie die Angaben im Prothetik-Katalog der jeweils aktuellen Ausgabe.

## Lieferumfang

**Impulse-Fuß**

| REF | Produkt |
|---|---|
| WW.IMPM-xxxT-xL | Impulse Fuß Grxx xx Katx |
| | Bolzenschraube M10x43mm |
| | 3 Fersenpuffer (Weich, Mittel, Fest) |
| 90.395.150.00 | Impulse_User Manual_DE_EN |

**Kinder-Impulse-Fuß**

| REF | Produkt |
|---|---|
| WW.PPI-xxxT-x | Impulse Fuß Kinder Grxx xx Katx |
| | Bolzenschraube M8x34mm |
| | Bolzenschraube M8x28mm |
| | Nur bei Gr. 15-22: 3 Fersenpuffer (Weich, Mittel, Fest) |
| 90.395.150.00 | Impulse_User Manual_DE_EN |

# Zubehör

## Impulse-Fuß

| REF | Produkt |
|---|---|
| WW.IMPA-R | Impulse Knöchelgelenk bis 68kg rot |
| WW.IMPA-B | Impulse Knöchelgelenk 69-86 kg blau |
| WW.IMPA-Y | Impulse Knöchelgelenk 87-104kg gelb |
| WW.IMPA-G | Impulse Knöchelgelenk 105-122kg grün |
| WW.IMPA-K | Impulse Knöchelgelenk 123-140kg schwarz |
| WW.IMPA-W | Impulse Knöchelgelenk 141-160kg weiß |
| WW.2LTC-1208 | Fußpyramide f.Impulse Fuß Ti |
| WW.2LTC-1210 | Impulse Fuß Spacer Block |

## Kinder-Impulse-Fuß

| REF | Produkt |
|---|---|
| WW.PPF-1208 | Fußpyramide Kinder TI |
| WW.PPF-1209 | Fußpyramidaufnahme Kinder AL |
| WW.PPF-FS006 | Symes Fußanschluss Kinder TI |

| REF | Produkt |
|---|---|
| WW.PPF-GKIT | Wachstums-Kit Kinder |

## Anwendung/Anpassung

Wir empfehlen die nachfolgenden Aufbauhinweise in der vorgeschlagenen Reihenfolge vorzunehmen.

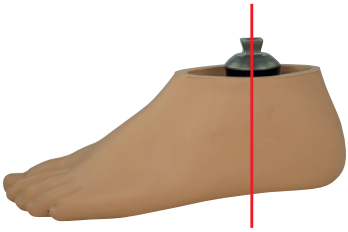
### • Aufbau

Folgende grundsätzliche Aufbauhinweise sind zu berücksichtigen:

- Berücksichtigen Sie die vorgesehene Absatzhöhe der Prothesenversorgung
- Berücksichtigen Sie die Stumpfstellung und den daraus resultierenden Aufbau der Prothese

### • Statischer Aufbau

- Berücksichtigen Sie die empfohlene Aufbaulinie: TKA (Trochanter – Knee – Ankle).



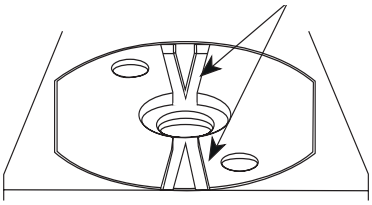
### • Adaptionen Impulse-Fuß

Für den Impulse-Fuß stehen verschiedene proximale Adaptionen zur Verfügung (siehe „Zubehör").

**Fußpyramide WillowWood**

Sofern eine Fußpyramide verwendet werden soll, darf nur die Fußpyramide von WillowWood REF WW.2LTC-1208 eingesetzt werden!
Bei Verwendung der Fußpyramide REF WW.2LTC-1208 beachten, dass nur die Bolzenschraube M10 x 43 mm zur Verschraubung verwendet werden darf (dem Impulse-Fuß beiliegend).

- Es ist darauf zu achten, dass der erhabene Grat an der Unterseite der Fußpyramide in eine der über Kreuz verlaufenden Rillen im Fuß platziert wird.



- Wird die Fußpyramide direkt im Fuß verschraubt, wird die niedrigste Bauhöhe erzielt.
- Für eine bessere Zugänglichkeit zum Einstellbereich des Adapters, kann der Impulse-Fuß Spacer Block (REF WW.2LTC-1210) zwischen Fuß und Fußpyramide eingesetzt werden.

In diesem Fall muss die Verschraubung mit der dem Spacer Block beiliegenden Bolzenschraube M10 x 68 mm erfolgen!

**Impulse Knöchelgelenk**

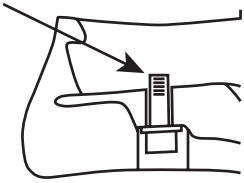
Das Impulse Knöchelgelenk erweitert die Funktionalität des Fußes. Es wird anstelle der Fußpyramide eingesetzt. Es sorgt für eine multiaxiale Bewegungsfähigkeit des Fußes im Knöchelgelenksbereich.

- Entsprechend des Körpergewichts des Prothesenträgers die passende Knöchelgelenk-Kategorie auswählen.

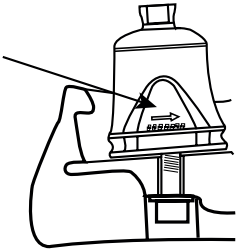
| REF | Produkt |
|---|---|
| **WW.IMPA-R** | Impulse Knöchelgelenk bis 68kg rot |
| **WW.IMPA-B** | Impulse Knöchelgelenk 69-86 kg blau |
| **WW.IMPA-Y** | Impulse Knöchelgelenk 87-104kg gelb |
| **WW.IMPA-G** | Impulse Knöchelgelenk 105-122kg grün |
| **WW.IMPA-K** | Impulse Knöchelgelenk 123-140kg schwarz |
| **WW.IMPA-W** | Impulse Knöchelgelenk 141-160kg weiß |

Zum Verschrauben des Impulse Knöchelgelenks mit dem Impulse Fuß ausschließlich die dem Knöchelgelenk beiliegende Schraube M10 x 32 mm verwenden!

Vor dem Aufschrauben des Knöchelgelenks zunächst die Schraube M10 x 32 mm von unten in die Fußbohrung einstecken. Die Schraube muss min. 10 mm und darf max. 13 mm aus dem Fuß herausragen.



- Beim Aufschrauben darauf achten, das Knöchelgelenk so aufzusetzen, dass der seitlich auf dem Knöchelgelenk aufgedruckte Pfeil in anteriore Richtung (Zehenrichtung) zeigt.



Das Impulse Knöchelgelenk ausschließlich in Verbindung mit dem Impulse-Fuß in der Standard-Variante verwenden. Eine Verwendung in Verbindung mit dem Kinder-Impulse-Fuß ist nicht zulässig!

## • Adaptionen Kinder-Impulse-Fuß

Für die proximale Adaption stehen insgesamt 4 Adaptionen zur Verfügung.

**Fußpyramide Kinder**

Bei Verwendung der Fußpyramide REF WW.PPF-1208 beachten, dass nur die Bolzenschraube M8 x 34 mm zur Verschraubung verwendet werden darf (dem Kinder-Impulse-Fuß beiliegend).

**Fußpyramidaufnahme Kinder**

Bei Verwendung der Fußpyramidaufnahme REF WW.PPF-1209 beachten, dass nur die Bolzenschraube M8 x 28 mm zur Verschraubung verwendet werden darf (dem Kinder-Impulse-Fuß beiliegend).

**Symes Fußanschluss Kinder**

Bei Verwendung des Symes Fußanschlusses Kinder REF WW.PPF-FS006 beachten, dass nur die Bolzenschraube M8 x 28 mm zur Verschraubung verwendet werden darf (dem Kinder-Impulse-Fuß beiliegend).

## • Aufbauoptimierung

**Fersenpuffer**

Der Impulse-Fuß wird in allen Fußgrößen mit 3 austauschbaren Fersenpuffern ausgeliefert.

Der Kinder-Impulse-Fuß wird in den Größen 15 – 22 mit 3 austauschbaren Fersenpuffern ausgeliefert.

- Den Puffer mittlerer Festigkeit in die Aussparung der Ferse eindrücken (nicht verkleben).
- Laufprobe durchführen.
- Wird der **Fersenauftritt** als **zu weich** wahrgenommen – Austausch gegen den **festen Puffer.**
- Wird der **Fersenauftritt** als **zu hart** wahrgenommen – Austausch gegen den **weichen Puffer.**

Zum Wechsel des Fersenpuffers von der Gegenseite z. B. mit einem Inbusschlüssel den Puffer durch die Bohrung in der Fußkosmetik herausdrücken.

## Endmontage

Die Prothese zur Anprobe montieren. Hierbei die jeweiligen Vorgaben zu den verwendeten Komponenten berücksichtigen.

Anzugmoment der M10 Bolzenschraube (Impulse-Fuß): **41 Nm**
Anzugmoment der M8 Bolzenschraube (Kinder-Impulse-Fuß): **20 Nm**

⚠ Zur definitiven Fertigstellung der Prothese muss zusätzlich eine Sicherung mit mittelfester Schraubensicherung (z. B. 242) erfolgen.

Den gewählten Fersenpuffer fest in die Aussparung der Ferse eindrücken. Ein Verkleben ist nicht notwendig und wird nicht empfohlen.

## Material

Aluminium
Titan
Edelstahl
Composite-Material
Kunststoff

## Produktpflege/ Reinigung/Wartung

Die Fußkomponenten können im Bedarfsfall mit einem feuchten Tuch gereinigt werden.

Wir empfehlen eine Sicht- und Funktionsprüfung nach 6 Monaten in Bezug auf alle beweglichen Komponenten für alle anderen Bauteile nach 12 Monaten.

## Lagerung/Entsorgung

Produkte in der Originalverpackung an einem trockenen Ort aufbewahren. Vor Staub, Schmutz und Feuchtigkeit schützen. Das Produkt enthält keine Umweltgefährdenden Stoffe. Es kann über den Hausmüll entsorgt werden.

## Haftung

Der Hersteller empfiehlt, das Produkt nur unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken, sowie mit den für die Prothese geprüften Modular-Bauteil-Kombinationen zu verwenden und es entsprechend der Gebrauchsanleitung zu pflegen. Für Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch der Komponenten verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

## Gewährleistung

Die Gewährleistung für Impulse Füße / Kinder-Impulse-Füße beträgt 12 Monate.

## Zeichenerklärung

Hersteller

Herstellungsdatum

Vertreiber

Importeur

EC REP Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

LOT Chargennummer

REF Artikelnummer

SN Seriennummer

UDI Data Matrix der UDI

Gebrauchsanweisung beachten

Achtung

CE-Kennzeichnung gemäß EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)

Einzelner Patient, mehrfach anwendbar

Trocken aufbewahren, vor Nässe schützen

Vor Lichteinstrahlung schützen

Temperaturbegrenzung

Luftfeuchte Begrenzung

Atmosphärische Druck-begrenzung, für Transport und Lagerung

MD Medizinprodukt

## Notizen

## Contents

All available Impulse Foot versions are covered in this user manual.


| | |
|---|---|
| Description Impulse Foot | EN-2 |
| • Technical Data | EN-3 |
| • Indication | EN-3 |
| Description Pediatric Impulse Foot | EN-4 |
| • Technical Data | EN-4 |
| • Indication | EN-4 |
| Medical Device | EN-4 |
| Safety | EN-5 |
| REF/Sizes | EN-6 |
| Scope of Delivery | EN-6 |
| Accessories | EN-7 |
| Application/Adjustment | EN-8 |
| • Assembly | EN-8 |
| • Static Assembly | EN-8 |
| • Adapters Impulse Foot | EN-8 |
| • Adapters Pediatric Impulse Foot | EN-10 |
| • Alignment Optimization | EN-10 |
| Final Assembly | EN-11 |
| Material | EN-11 |
| Product Care/Cleaning/Maintenance | EN-11 |
| Storage/Disposal | EN-11 |
| Liability | EN-11 |
| Warranty | EN-11 |


## Description Impulse Foot

The Impulse Foot features a core made of high-quality composite material. The foot provides high energy return, good flexibility, and a low overall height. The foot plate is molded directly into the foot. For the proximal adapter, both a classic pyramid as well as the Impulse Ankle are available.

The Impulse Foot has a high weight limit of up to 160 kg.

## • Technical Data

| | |
|---|---|
| **Weight of Foot/g** | 453 (Sz. 26) |
| **Weight Limit/kg** | 160 |
| **Foot Sizes/cm** | 22 - 31 |
| **System Height/mm** | 49.5 (Without Adapter)<br>100 (Incl. Impulse Ankle) |
| **Heel Height/mm** | 10 (Standard), 18, 30 |
| **Calf Shank Categories** | 1 - 7 |
| **Heel Insert Densities** | Soft, Medium, Firm |

## • Indication

Activity level: 1 – 3

Weight limit: 160 kg
Weight limit: The user's adjusted body weight may not exceed the weight limit.

Approved for use in fresh water.

Adjusted bodyweight: The sum of the user's body weight and the weight of loads he normally or routinely carries. (See catalog for classification!)

The product is designed to be part of a prosthesis for a lower limb amputee. It is approved for use in waterproof prostheses (fresh water).

## Description Pediatric Impulse Foot

The Pediatric Impulse Foot was developed with the requirements of growing children in mind.

The foot has a core made of high-quality composite material, thereby providing active pediatric users with energy return, outstanding durability and great dynamic response.

The Impulse Foot fulfills pediatric users' requirements for a high level of dynamic and activity.

## • Technical Data

| | |
|---|---|
| **Weight of Foot/g** | 155 (Sz. 16) |
| **Weight Limit/kg** | 60 |
| **Foot Sizes/cm** | 13-22 |
| **System Height/mm** | 37 (Incl. Pyramid Adapter) |
| **Heel Height/mm** | Sz. 13 to 17: 6<br>Sz. 18 to 22: 10 |
| **Toe Resistance Categories** | 2-4 |
| **Heel Insert Densities** | Sz. 13-14:<br>No Heel Inserts<br>Sz. 15-22:<br>Soft, Medium, Firm (Included) |

## • Indication

Activity Level: 2 – 4

Weight limit: 60 kg
Weight limit: The user's adjusted body weight may not exceed the weight limit.

Approved for use in fresh water.

Adjusted body weight: The sum of the user's body weight and the weight of loads he normally or routinely carries. (See catalog for classification!)

The product is designed to be part of a lower limb prosthesis for a child. It is approved for use in waterproof (fresh water) prostheses.

## Medical Device

MD

The Impulse Foot / Pediatric Impulse Foot is a medical device.

## ⚠ Safety

- Before this component is used, both the component and the prosthesis it is used for have to be individually adapted to the user.
- Before the component is used, the user has to be trained in the component's use by an experienced orthopedic technician.
- Incorrect selection, adaptation, application and/or faulty inspection of this product may cause health damage.
- The prosthesis and its functional components must be checked for proper function, possible wear and tear and potential damage by an orthopedic technician at regular intervals.
- If the prosthesis or any of its components have been subject to disproportionate stress (e.g. due to a fall), they must be checked for potential damage by an orthopedic technician before further use.
- All serious incidents that occur in connection with this product have to be reported to the Wilhelm Julius Teufel GmbH and the competent authority of the member state in which you are established. A „serious incident" is any incident that caused, may have caused, or may cause, directly or indirectly, one of the following consequences:
  a) the death of a patient, user, or other persons
  b) temporary or permanent severe health deterioration of a patient, user or other persons
  c) a serious public health threat.
- When using modular prosthetic components to fabricate a prosthetic limb, the following aspects have to be considered:
- Use components only according to their intended purpose.
- If components with different weight limits are combined, the weight limit of the weakest component applies to the whole prosthesis.
- If components for different activity levels are combined, the activity level of the component with the lowest activity level applies to the whole prosthesis.
- Using individual, certified components with the CE-marking does not release technicians from their duty to check component combinations within their means for fitness for purpose, proper assembly and safety.
- Should there be evidence that a certain combination of components is not as safe as required, the components must not be combined.
- The prosthesis has to be configured and assembled according to the recognized technical rules of the trade.
- The locking torque specifications given for the modular component have to be met. A suitable tool (i.e. a torque wrench) has to be used to set the locking torque accordingly.
- Before the prothesis is handed over to the user, all modular components have to be secured against accidental loosening or twisting with suitable threadlocking fluid.
- Safety related regulations for individual components (e.g. specific combination possibilities, maintenance intervals

etc.) must be followed.

- If different components (from one or from several manufacturers) are combined: Only use components which meet the requirements of DIN EN ISO 10328 and the Medical Devices Act.
- In the event of damage to a prosthesis which combines components from different manufacturers, every manufacturer can only be held liable for the failure of those components produced by them. Beyond that, manufacturers can only be held liable if their components are proven to have caused damage to or failure of components which were produced by other manufacturers.
- This product is intended for use on one person. It may not be reused on another person.

## REF/Sizes

**Impulse Foot**
Please see the current edition of the prosthetics catalog".

**Pediatric Impulse Foot**
Please see the current edition of the prosthetics catalog".

## Scope of Delivery

**Impulse Foot**

| REF | Product |
|---|---|
| WW.IMPM-xxxT-xL | Impulse Foot Szxx xx Catx |
| | Socket H.Cap Screw M10x43mm |
| | 3 Heel Inserts (Soft, Medium, Firm) |
| 90.395.150.00 | Impulse_User Manual_DE_EN |

**Pediatric Impulse Foot**

| REF | Product |
|---|---|
| WW.PPI-xxxT-x | Impulse Foot Pediatric Szxx xx Catx |
| | Socket H.Cap Screw M8x34mm |
| | Socket H.Cap Screw M8x28mm |
| | Only for Sizes 15-22: 3 Heel Inserts (Soft, Medium, Firm) |
| 90.395.150.00 | Impulse_User Manual_DE_EN |

# Accessories

## Impulse Foot

| REF | Product |
|---|---|
| WW.IMPA-R | Impulse Ankle up to 68kg Red |
| WW.IMPA-B | Impulse Ankle 69-86kg Blue |
| WW.IMPA-Y | Impulse Ankle 87-104kg Yellow |
| WW.IMPA-G | Impulse Ankle 105-122kg Green |
| WW.IMPA-K | Impulse Ankle 123-140kg Black |
| WW.IMPA-W | Impulse Ankle 141-160kg White |
| WW.2LTC-1208 | Foot Pyramid f.Impulse Foot Ti |
| WW.2LTC-1210 | Impulse Foot Spacer Block |

## Pediatric Impulse Foot

| REF | Product |
|---|---|
| WW.PPF-1208 | Foot Pyramid Adapter Pediatric TI |
| WW.PPF-1209 | Foot Pyramid Receiver Pediatric AL |
| WW.PPF-FS006 | Symes Nut Pediatric TI |

| REF | Product |
|---|---|
| WW.PPF-GKIT | Growth Kit Pediatric |

## Application/Adjustment

We recommend following the assembly instructions in the order suggested below.

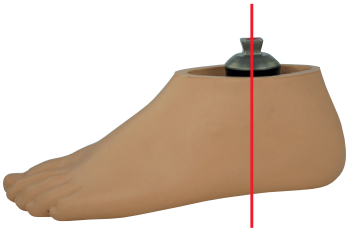
## • Assembly

Follow the fundamental assembly rules below:

- Consider the intended heel height of the prosthesis
- Consider the position of the limb and the configuration of the prosthesis that is based on it

## • Static Assembly

- Recommended alignment reference line: TKA (Trochanter - Knee - Ankle)



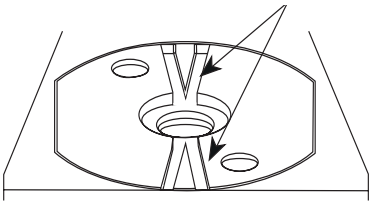
## • Adapters Impulse Foot

Different adapters are available for the Impulse Foot (see "Accessories").

**Foot Pyramid WillowWood**

When using the foot pyramid REF WW.2LTC-1208, note that only the bolt screw M10 x 43 mm may be used for the screwed connection (included with the Impulse Foot, also available separately).

- Make sure to position the raised edge on the bottom of the foot pyramid in one of the crossed grooves on the foot.



- If the foot pyramid is screwed directly to the foot you will achieve the shortest construction height.
- You can install the Impulse Foot Spacer Block (REF WW.2LTC-1210) between the foot and the foot pyramid for better accessibility of the adjustment area of the adapter.

In this case, the bolt screw M10 x 68 mm must be used for the screwed connection with the spacer block.

**Impulse Ankle**

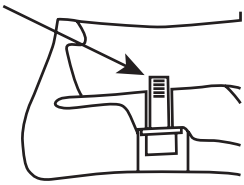
The Impulse Ankle increases the application range of the foot. It is installed instead of the foot pyramid. It allows for multi-axial motion of the foot in the ankle area.

- Select the matching ankle category according to the user's body weight.

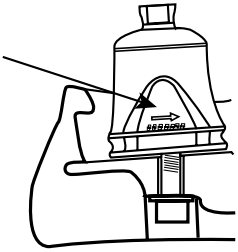
| REF | Product |
|---|---|
| **WW.IMPA-R** | Impulse Ankle up to 68kg Red |
| **WW.IMPA-B** | Impulse Ankle 69-86kg Blue |
| **WW.IMPA-Y** | Impulse Ankle 87-104kg Yellow |
| **WW.IMPA-G** | Impulse Ankle 105-122kg Green |
| **WW.IMPA-K** | Impulse Ankle 123-140kg Black |
| **WW.IMPA-W** | Impulse Ankle 141-160kg White |

Only use the included screw M10 x 32 mm to connect the Impulse Ankle with the Impulse Foot.

Before screwing the ankle into place, insert the screw M10 x 32 mm into the drill hole in the foot from below. The screw has to protrude from the foot by at least 10 mm and at the most 13 mm.



- When attaching the ankle, make sure that the arrow printed on the side of the ankle points towards anterior (in the direction of the toes).



Only use the Impulse Ankle with the standard version of the Impulse Foot. Do not combine it with the Pediatric Impulse Foot!

## • Adapters Pediatric Impulse Foot

Four adapters are available for the proximal adaptation.

### Pediatric Foot Pyramid

Only use the bolt screw M8 x 34 mm for the screwed connection of the pediatric foot pyramid REF WW.PPF-1208 (included with the Pediatric Impulse Foot, also available separately).

### Pediatric Foot Pyramid Receiver

Only use the bolt screw M8 x 28 mm for the screwed connection of the pediatric foot pyramid receiver REF WW.PPF-1209 (included with the Pediatric Impulse Foot, also available separately).

### Pediatric Symes Foot Adapter

Only use the bolt screw M8 x 28 mm for the screwed connection of the pediatric Symes foot adapter REF WW.PPF-FS006 (included with the Pediatric Impulse Foot, also available separately).

## • Alignment Optimization

### Heel Insert

Three exchangeable heel inserts are included with the Impulse Foot.

Three exchangeable heel inserts are included with the Pediatric Impulse Foot in sizes 15 – 22.

- Push the medium insert into place (do not glue down).
- Ask user to conduct a walking test with the foot.
- If the medium heel insert is **too soft** while test-walking: swap medium insert for **hard insert.**
- If the medium heel insert is **too firm** while test-walking: swap medium insert for **softer insert.**

To exchange the insert, push the insert out of the cut-out by applying pressure from the other side through the drill hole in the foot cosmesis with e.g. a hex key.

## Final Assembly

Assemble the prosthesis for fitting. Follow the instructions for all used components.

Torque for the M10 bolt screw (Impulse Foot): **41 Nm**
Torque for the M8 bolt screw (Pediatric Impulse Foot): **20 Nm**

⚠ To definitively finish the assembly of the prosthesis, secure all screw connections with medium-strength threadlocking fluid (e.g. 242).

Firmly push the selected heel insert into the cut-out on the heel. It is not necessary to glue down the heel insert, we do not recommend doing so.

## Material

Aluminum
Titanium
Stainless steel
Composite material
Plastics

## Product Care/ Cleaning/Maintenance

If necessary, the foot components can be cleaned with a damp cloth.

We recommend a visual and functional inspection of all moving parts after 6 months, and of all other components after 12 months.

## Storage/Disposal

Store the product in its original packaging in a dry place. Protect from dust, dirt and moisture. This product does not contain any environmentally hazardous substances. It can be disposed of with regular household waste.

## Liability

The manufacturer recommends using the product only under the specified conditions and for the intended purposes, as well as only using modular components which have been certified for the prosthesis, and to maintain the product according to the user manual. The manufacturer will not accept liability for damages caused through improper use of the components.

## Warranty

The warranty period for Impulse Feet / Pediatric Impulse Feet is 12 months.

## Legend to Symbols

Manufacturer

Date of Manufacture

Distributor

Importer

EC REP — EC Authorized Representative

LOT — Lot Number

REF — Part Number

SN — Serial Number

UDI — UDI Data Matrix

Follow User Manual

Caution

CE-Marking According to European Union Council Regulation 2017/745 Concerning Medical Devices (MDR)

Single Patient, for Multiple Use

Store in a Dry Place, Protect from Moisture

Protect from Sunlight

Temperature Limit

Humidity Limit

Atmospheric Pressure Limit, for Transport and Storage

MD — Medical Device

## Notes

## Notizen/Notes

## Notizen/Notes

WillowWood™

WillowWood Global LLC
15441 Scioto Darby Road
Mt. Sterling, OH 43143, US
www.willowwoodco.com

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, NL

Importeur:
Importer:

WJT ORTHO

Wilhelm Julius Teufel GmbH
Robert-Bosch-Straße 15
73117 Wangen
Deutschland/Germany
Phone: +49 (0)7161 15684-0
Fax: +49 (0)7161 15684-333
www.wjt-ortho.com

Für dieses Druckerzeugnis wurde ausschließlich Recyclingpapier verwendet.

90.395.150.00 Rev. 2023/07 © Wilhelm Julius Teufel GmbH