

# Meta<sup>®</sup> Arc

## DEVICE DESCRIPTION

The META<sup>®</sup> Arc is a prosthetic foot that features a polycentric ankle and unibody composite construction. The polycentric ankle enhances stability and stabilizes socket forces. The META Arc is waterproof and designed for non-invasive, single patient use.



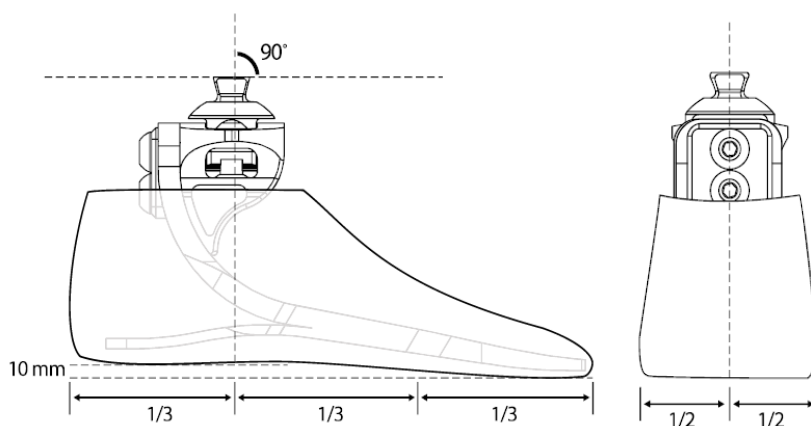
## INDICATIONS FOR USE

- Moderate to high activity lower extremity prosthesis users

## CONTRAINDICATIONS FOR USE

- Patients who do not have clearance for the foot.
- Patients who exceed weight rating of the foot.
- The Meta Arc is not intended for use during high impact sports.
- The Range of Motion provided by the ankle may be diminished if a continuous cosmetic cover is applied.

## ALIGNMENT



**WillowWood<sup>®</sup>**

WillowWood Global LLC  
15441 Scioto Darby Road  
Mt. Sterling, OH 43143  
téléphone 740.869.3377 / 800.848.4930  
télécopieur 740.869.4374 www.willowwood.com  
Brevet www.willowwoodco.com/education-and-resources/patents



Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands



## **MAINTENANCE AND CLEANING**

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

1. Remove the Foot Shell and Foot Sock.
2. Clean out the debris.
3. Clean the 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.

Rinse the Meta Arc ankle unit with fresh water or compressed air to remove excess debris. It may help to use your hand to rotate the ankle unit while rinsing with fresh water or blowing air.

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

## **WARRANTY**

The warranty for the Foot is three years from date of patient fitting. Use of the 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 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 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.

## **REPORTING A SERIOUS INCIDENT**

In the event of a serious incident occurring as a direct consequence of using this medical device, which either directly, or indirectly caused (a) the death of the patient/user or another person, (b) the temporary or permanent serious deterioration of the patient's, user's or other person's state of health or (c) a serious public health threat, please immediately report the incident by contacting WillowWood Global or, if in the EU, the authorized European Union representative and the competent authority within the member state in which the patient/user is established.

## **MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA**

Si expone el pie a la arena, la suciedad, los residuos o el agua salada:

1. Quite la cubierta del pie y la calceta.

2. Limpie los residuos.

3. Limpie el pie, la cubierta del pie y la calceta con jabón corporal y agua.

4. Deje que la cubierta del pie y la calceta se sequen antes de volver a colocarlas.

El pie no se puede reparar en campo y no hay ningún programa de mantenimiento recomendado.

Enjuague la unidad de tobillo Meta Arc con agua dulce o utilice aire comprimido para eliminar

el exceso de residuos. Puede ser útil usar la mano para girar la unidad de tobillo mientras se

enjuaga con agua dulce o se limpia con aire comprimido.

## **GARANTÍA**

La garantía del pie es de tres años a partir de la fecha de colocación en el paciente. El uso del pie en personas

con amputación cuyo peso corporal modificado sea superior a 166 kg (365 libras) 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 tales como

paracaidismo, karate y judo, actividades que podrían causar lesiones en los pies naturales de una persona y actividades

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 OBJETO 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,

## **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.

## **INFORME DE UN INCIDENTE GRAVE**

Si se produce un incidente grave como consecuencia directa del uso de este dispositivo médico que cause de manera

directa o indirecta (a) la muerte del paciente/usuario o de otra persona, (b) el deterioro grave temporal o permanente

del estado de salud del paciente, del usuario o de otra persona o (c) una amenaza grave para la salud pública,

informe inmediatamente sobre el incidente comunicándose con WillowWood Global o, si se encuentra en la UE, con el

representante autorizado de la Unión Europea y la autoridad competente dentro del estado miembro en el que radica

el paciente/usuario.

## DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El pie META<sup>™</sup> Arc es un pie protésico que cuenta con un tobillo policéntrico y construcción de monocasco de composite. El tobillo policéntrico mejora la estabilidad y estabiliza las fuerzas del encaje. El pie META Arc es impermeable y está diseñado para brindar un uso no invasivo en un solo paciente.

<p><b>MATERIALES ADICIONALES NECESARIOS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cubierta del pie con dedo separado para sandalia</li> <li>• Locíte 242 (o un producto equivalente)</li> </ul>	<p><b>CONTENIDO DE LA CAJA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• META Arc</li> <li>• Calcaeta Spectra</li> <li>• Instrucciones</li> </ul>
--	--

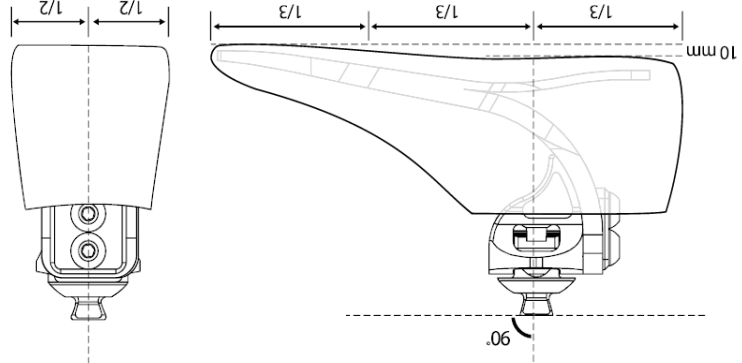
## INDICACIONES DE USO

- Usuarios de prótesis de extremidades inferiores con niveles entre moderados y altos de actividad

## CONTRAINDICACIONES DE USO

- El pie Meta Arc no está diseñado para usarse en deportes de alto impacto.
- El rango de movimiento que ofrece el tobillo puede reducirse si se aplica una funda cosmética de manera continua.
- Pacientes que no tienen espacio libre para el pie.
- Pacientes que exceden la clasificación de peso del pie.

## ALINEACIÓN



**WillowWood**



WillowWood Global LLC  
15441 Scioto Darby Road  
Mt. Sterling, OH 43143

téléphone 740.869.3377 / 800.848.4930

WillowWood.com

Emergo Europe  
Westervoortsewijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands



Brevet www.willowwoodco.com/education-and-resources/patents