

NEXT STEP y NEXT STEP SYMES

– Altura de Construcción Ultra Baja Symes – 1112 / 1117 / 1122

Symes con Altura de Construcción Ultra Baja

- Solo quilla = 1112
- Pirámide de Titanio + quilla 1112 = 1117
- Adaptador roscado de 36 mm + quilla 1112 = 1122



Aprobado por PDAC L5972

Size / Category	4 (80kg/175lb)	5 (100kg/220lb)	6 (125kg/275lb)
23			
24			
25			
26			
27			
28			

Pedidos: 1117
Montaje de Pirámide
1117-C5-26R (Beige)
1117-B-C6-26L (Marrón)
Montaje Roscado de 36 mm
1122-C5-26R (Beige)
1122-B-C5-26L (Marrón)
Solo Quilla NEXT STEP
1112-C5-26R (Beige)
1112-B-C5-26R (Marrón)

Solo Funda de Pie (1114-SH-tamaño/lado)

- 1114-SH-XXL/R (Beige)
- 1114-B-SH-XXL/R (Marrón)

El pie Symes está destinado únicamente para uso en prótesis de extremidad inferior. En casos de un requisito de espacio libre muy bajo, el pie puede acomodar una Altura de Construcción de 45 mm.

Después del alineamiento dinámico, apriete los tornillos de ajuste de la pirámide a 15 Nm con fijador de roscas (es decir, Loctite 242).

Nota: Los momentos del tobillo del Symes podrían causar una gran tensión en los componentes protésicos adyacentes, incluido el adaptador del encaje y, por lo tanto, es necesario utilizar adaptadores clasificados hasta 125 kg / 275 lbs.

No se permiten adaptadores de aluminio con este pie debido al esfuerzo.

Alineamiento en Banco NEXT STEP o NEXT STEP SYMES (Fig. 1-página siguiente)

Alinee en banco con un realce de 3/8" (10 mm) bajo el talón, o con el pie colocado en el calzado deseado, use una plomada o línea láser vertical para confirmar que la línea de carga cae aproximadamente a 1/4 de la quilla (foto a la derecha), o 1/3 del aspecto posterior del pie ensamblado para una respuesta óptima, pero la colocación también dependerá de las características de la marcha y, posiblemente, de la cosmética del encaje a la funda del pie. Para la pirámide 1117, utilice un adaptador receptor de 3 puntas 1253 para un montaje seguro al encaje debido a las altas fuerzas dinámicas generadas, o para el 1122, un adaptador roscado hembra de 3 puntas 1221S.

Nota: El 1112 se alineó y pegó directamente al encaje, foto a la derecha, utilizando adhesivo de uretano de 60 segundos, luego se realizó una laminación final después de verificar el alineamiento dinámico.

- Haga coincidir la altura del talón de la quilla de 10 mm / 3/8" con el calzado adecuado
- Mueva el encaje linealmente para una respuesta del pie y cosmética óptimas cuando sea aplicable.

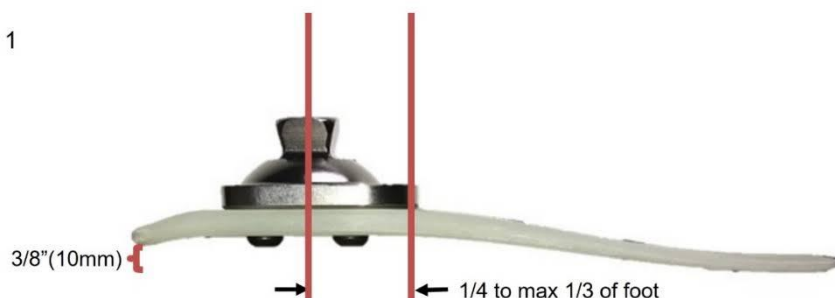
Refuerce la laminación en consecuencia para asegurar que el 1112 no se delamine del encaje.

NOTA: La funda del pie tendrá que cortarse y lijarse para adaptarse. El contacto abrupto del talón será prominente debido a la falta de espacio libre para cualquier diseño de quilla con movimiento de talón.



Alineación

Fig. 1



Alineación Estática

Para completar la alineación estática, coloque al paciente de pie en un juego de barras paralelas. El paciente debe poder estar de pie cómodamente con una distribución uniforme del peso en ambos pies.

Si hay una sensación de flexión de la rodilla, realice una ligera flexión plantar del tobillo/pie o desplace el pie hacia adelante (anteriormente).

Si hay una sensación de hiperextensión de la rodilla, realice una ligera dorsiflexión del tobillo/pie o desplace el pie hacia atrás (posteriormente).

Alineación Dinámica

Para optimizar el movimiento de rodamiento del talón a la punta, ajuste las siguientes variables:

- Ubicación anterior/posterior del pie (visualmente debe estar cerca de la anatómica)
- Dorsiflexión/flexión plantar (puede haber tendencia a una mayor presión en el talón al estar de pie)

Una vez lograda una alineación estática estable, comience a hacer caminar al paciente en las barras paralelas para optimizar la alineación y la función en terreno plano.

Resolución de problemas (Durante el proceso de Alineación Dinámica antes del laminado final)

Flexión Plantar de Larga Duración / Hiperextensión de Rodilla:

Síntomas

- Apoyo completo del pie (pie plano) ocurre demasiado rápido y dura mucho tiempo
- El paciente se siente inestable con tendencia a inclinarse hacia atrás (posteriormente)
- Dificultad para realizar el rodamiento sobre el pie
- Hiperextensión de rodilla

Soluciones: Desplace el encaje hacia adelante (anteriormente) en relación con la posición actual, o reduzca la flexión plantar del pie

En ciertos casos, también se podría implementar una cuña de talón de espuma para cambiar la alineación del pie.

Flexión Plantar Abrupta:

Síntomas

- Flexión rápida de la rodilla, muy corta duración sobre el talón
- Progresión del talón a la punta demasiado rápida
- Sensación de falta de retorno de energía

Soluciones: Desplace el encaje hacia atrás (posteriormente) en relación con la posición actual, o reduzca la dorsiflexión del pie

En ciertos casos, también se podría implementar una cuña de talón de espuma para cambiar la alineación del pie.

OPCIONAL: Se proporciona espuma de relleno que se puede usar en el dorso de la sección de los dedos para proporcionar un relleno adecuado si surge la necesidad. Reemplace la espuma según sea necesario. Ver Foto.

Dorso del Dedo - 6 mm de grosor:



Número de Pieza	Altura de Construcción	Altura del Talón	Peso Completo	Límite de Peso
1117 (pirámide)	27mm / 1.06in	10mm / 3/8in	255g	125kg/275lbs
1122 (roscado)	27mm / 1.06in	10mm / 3/8in	538g	136kg/300lbs
1112 (solo quilla)	17mm / 0.67in	10mm / 3/8in	538g	136kg/300lbs

Especificaciones de Symes

1122 La altura de construcción de la versión roscada se mide con la altura del adaptador completamente insertado. La altura total de 1122 sería de **35.4 mm** hasta la parte superior de la sección roscada de 36 mm.

La medida de solo quilla es con la Categoría más alta, por lo que la Categoría inferior será ligeramente menor.

Las mediciones incluyen calcetín Spectra, funda de pie y la quilla de pie respectiva en Categoría 6 para tamaño de 26 cm.

1117 La versión con pirámide tendría una altura total de construcción de **41 mm** hasta la parte superior de un Receptor Giratorio **1216T**.

Mantenimiento

- Inspeccione el dispositivo cada seis meses. Si el usuario es más activo, puede ser necesaria una inspección más frecuente.
 - No utilice talco para bebés ni ningún lubricante.
 - El módulo de pie se puede limpiar y/o desinfectar con una solución de agua tibia y jabón. Evite productos químicos agresivos.
- ▲ **IMPORTANTE:** Asegúrese de que haya espuma de relleno adherida en el dorso de la sección del dedo para proporcionar un relleno adecuado para que la funda del pie no se mueva. Si la funda del pie comienza a moverse sobre la quilla, inspeccione que la espuma no esté degradada. En tal caso, reemplace la espuma para que haya un grosor total de 6 mm/0,25 in de quilla y espuma.

Advertencias

El incumplimiento de las instrucciones de uso anulará la garantía.

- Nunca use el módulo de pie sin una funda de pie. El incumplimiento puede causar desgaste prematuro, pérdida de función y/o falla del producto.
- Nunca exponga ni sumerja el Next Step Symes en agua salada, agua clorada o agua en general. El incumplimiento puede causar desgaste prematuro, pérdida de función y/o falla del producto.
- Siempre use el módulo de pie con un calcetín Spectra en la funda del pie, y un calcetín en el exterior con un zapato. El incumplimiento puede causar desgaste prematuro, pérdida de función y/o falla del producto.
- Nunca permita que agregados como la arena permanezcan en la funda del pie. Tras la exposición a agregados, desmonte inmediatamente el módulo de pie y enjuáguelo con agua. Las propiedades abrasivas de los agregados desgastarán rápidamente los componentes compuestos del Toe Flex del módulo de pie.
- Los módulos de pie de ST&G están fabricados para adaptarse a pirámides y receptores estándar de la industria. Es responsabilidad del protesista seleccionar y/o fabricar componentes de sujeción que se adecuen correctamente.

ACONSEJE A SU PACIENTE:

- Suspender el uso y consultar a su protesista si alguna parte de la prótesis comienza a hacer ruido.
- Informar a su protesista si hay una pérdida o ganancia en una cantidad significativa de peso.
- Los productos de pie ST&G están fabricados y probados para un nivel de peso e impacto de actividad particular. El uso por parte de otro usuario para el que no fue fabricado originalmente puede causar lesiones y anula cualquier garantía o responsabilidad escrita o implícita. La responsabilidad recaerá en quienes reavendan/proporcionen el producto a cualquier otra persona que no sea el usuario original al que se le entregó el pie. No debe ser revendido por una parte privada.



Entorno

Rango de temperatura de funcionamiento y almacenamiento: -10 °C a 50 °C (14 °F a 122 °F)



Humedad relativa admisible: 0 % a 90 %, sin condensación

El dispositivo no debe exponerse a una exposición UV extrema/continua.

Utilice siempre una cubierta como un calcetín y zapatos limpios, y asegúrese de cambiar rutinariamente el calcetín para mantener el entorno cerrado limpio y libre de residuos.

Conformidad CE

Este producto cumple con los requisitos del Consejo UE 2017/745 (MDR) para productos médicos. Este producto ha sido clasificado como un producto de clase I de acuerdo con los criterios de clasificación descritos en el apéndice IX de las directrices. Guarde este manual en un lugar seguro para uso futuro.



Vida útil

La vida útil del producto está cubierta por el período de garantía de 24 meses.

Para un solo uso, no debe usarse para ningún paciente diferente al entregado inicialmente. Cancela la garantía y la responsabilidad del fabricante, que recaerá sobre la parte que reutilice el dispositivo.

Eliminación

El dispositivo y su embalaje deben eliminarse de acuerdo con las normativas ambientales nacionales/locales respectivas.

1112_1117_1122 IFU Rev. A (6-26-26)

Especificaciones sujetas a cambios



CORPORATE OFFICE
2691 Saturn Street | Brea, CA 92821
Tel: (714) 524-0663 | Fax: (714) 364-8113


ST&G CORPORATION
Rm. 911 43, Yangsan-ro
Yeongdeungpo-gu, Seoul, Korea



Schiffgraben 41 | 30175 Hannover, Germany