

ENGLISH

- Material: Titanium
- Weight Limit: 166kg
- Weight: 76g

Procedure for altering rotation:

- Loosen mounting screws
- Set Pyramid to desired rotation
- Loctite and torque mounting screws

	Torque	Loctite
Mounting Screws	10 Nm	243
Set Screws	15 Nm	243

For secure fastening use the loctite recommended and apply rated torque twice.

- 2 year limited warranty**

Titanium tested to ISO 10328, load level A100+66%, rated to 366lbs/166kg for normal use.

Titanium tested to ISO 10328, load level A100+66%, rated to 366lbs/166kg for normal use.

A weatherproof device allows use in a wet and/or humid environment but does not allow submersion. Fresh water splashing against the enclosure from any direction shall have no harmful effect. Dry thoroughly after contact with fresh water. Fresh water: Includes tap water. Excludes salt and chlorinated water.

DEUTSCH

- Material: Titan
- Gewichtsgrenze: 166kg
- Gewicht: 76g

Titanium tested to ISO 10328, load level A100+66%, rated to 366lbs/166kg for normal use.

Vorgehensweise zur Änderung der Rotationseinstellung:

- Schrauben Sie die Befestigungsschrauben los.
- Drehen Sie die Pyramide auf die gewünschte Rotationseinstellung.
- Fixieren Sie mit Loctite und drehen Sie die Befestigungsschrauben wieder fest.

	Drehmoment	Loctite
Befestigungsschrauben	10 Nm	243
Sicherheitsschrauben	15 Nm	243

Verwenden Sie für eine sichere Fixierung das empfohlene Loctite und wenden Sie das Nenndrehmoment zweimal an.

- Garantie: 2 Jahre**

Titanium tested to ISO 10328, load level A100+66%, rated to 366lbs/166kg for normal use.

Titanbauteile für bis zu 166kg und normale Beanspruchung sind bei Belastungsgrad A100+66% nach ISO 10328 getestet.

Eine wetterfeste Orthese gestattet den Einsatz in nasser und feuchter Umgebung, aber kein Eintauchen. Aus irgendwelchen Richtungen gegen das Gehäuse spritzendes Frischwasser hat keine schädliche Wirkung. Nach Kontakt mit Frischwasser

gründlich trocknen. Frischwasser: Inklusive Leitungswasser. Ausgeschlossen sind Salz und Chlorwasser.

FRANÇAIS

- Matériau: Titane
- Poids Limite: 166kg
- Poids: 76g

Titanium tested to ISO 10328, load level A100+66%, rated to 366lbs/166kg for normal use.

Procédure pour modifier la rotation

- Desserrer les vis de montage
- Amener la pyramide au point correct de rotation
- Fixez avec de l'adhésif Loctite et serrez les vis de montage

	Serrage	Adhésif
Vis de montage	10 Nm	243
Jeu de vis	15 Nm	243

Titanium tested to ISO 10328, load level A100+66%, rated to 366lbs/166kg for normal use.

Pour garantir une bonne attache, utiliser l'adhésif recommandé et serrer deux fois.

- Garantie: 2 années**

Titanium tested to ISO 10328, load level A100+66%, rated to 366lbs/166kg for normal use.

Les composants titane/inox sont testés selon la norme ISO 10328, en classe A100+66%, garantis jusqu`à 166kg en usage normal.

Un dispositif résistant aux intempéries qui peut être utilisé dans un environnement humide, mais qui ne peut pas être immergé. Les éclaboussures d'eau douce sur le dispositif n'ont normalement aucun effet négatif. Séchez soigneusement le dispositif après tout contact avec de l'eau. Eau douce : y compris l'eau du robinet. Exclut l'eau salée et l'eau chlorée.

ESPAÑOL

- Material: Titanio
- Peso límite: 166kg
- Peso: 76g

Titanium tested to ISO 10328, load level A100+66%, rated to 366lbs/166kg for normal use.

Cómo cambiar la rotación:

- Afloje los tornillos de sujeción.
- Determine la rotación deseada de la pirámide.
- Aplique Loctite y apriete los tornillos de sujeción.

	Par de ajuste	Loctite
Tornillos de sujeción	10 Nm	243
Tornillos de retención	15 Nm	243

Titanium tested to ISO 10328, load level A100+66%, rated to 366lbs/166kg for normal use.

Para lograr una fijación segura, utilice el loctite recomendado y aplique dos veces el par de ajuste indicado.

- Garantía: Limitada a 2 años**

Titanium tested to ISO 10328, load level A100+66%, rated to 366lbs/166kg for normal use.

El titanio ha sido probado bajo la norma ISO 10328, para un nivel de carga A100+66%, el límite de peso para un uso normal es de 166 kg.

Un dispositivo resistente a condiciones climáticas adversas es apto para su uso en ambientes húmedos pero no se puede

sumergir. Las salpicaduras de agua dulce desde cualquier dirección contra la estructura no tendrán efectos nocivos. Secar completamente después de estar en contacto con agua dulce. Agua dulce: incluye el agua del grifo. Excluye agua salada y clorada.

ITALIANO

- Materiale: Titanio
- Peso max.: 166kg
- Peso: 76g

Titanium tested to ISO 10328, load level A100+66%, rated to 366lbs/166kg for normal use.

Procedura di rettifica della rotazione

- Allentare le viti di montaggio
- Porre la piramide nella rotazione desiderata
- Applicare Loctite e stringere le viti di montaggio

	Torsione	Loctite
Viti montaggio	10 Nm	243
Viti fissaggio	15 Nm	243

Titanium tested to ISO 10328, load level A100+66%, rated to 366lbs/166kg for normal use.

Per fissarlo, utilizzare il prodotto Loctite consigliato e applicare la torsione nominale due volte.

- Garanzia: Limitata a 2 anni**

Titanium tested to ISO 10328, load level A100+66%, rated to 366lbs/166kg for normal use.

Titanio testato a norma ISO 10328, livello di carico A100+66%, valutato per impieghi normali a 366lbs/166kg.

Titanium tested to ISO 10328, load level A100+66%, rated to 366lbs/166kg for normal use.

Un dispositivo resistente alle intemperie consente l'uso in un ambiente bagnato e/o umido, ma non la sommersione. Gli spruzzi d'acqua dolce provenienti da qualsiasi direzione contro la superficie esterna non avranno alcun effetto dannoso. Asciugare bene dopo il contatto con l'acqua dolce. Acqua dolce: comprende l'acqua del rubinetto. Esclude l'acqua salata o addizionata di cloro.

DANSK

Titanium tested to ISO 10328, load level A100+66%, rated to 366lbs/166kg for normal use.

- Materiale: Titanium
- Vægtgrænse: 166kg
- Vægt: 76g

Titanium tested to ISO 10328, load level A100+66%, rated to 366lbs/166kg for normal use.

Procedure for ændring af rotation

- Monteringsskruerne løsnes.
- Indstil Pyramiden til korrekt rotation.
- Påfør Loctite og spænd spændskruerne.

	Moment	Loctite
Monteringsskruer	10 Nm	243
Justeringskruer	15 Nm	243

Titanium tested to ISO 10328, load level A100+66%, rated to 366lbs/166kg for normal use.

Brug den anbefalede loctite, og anvend klassificeret moment to gange for at opnå sikker fastspænding.

- Garanti: Op til 2 antal år**

Titanium tested to ISO 10328, load level A100+66%, rated to 366lbs/166kg for normal use.

Titan testet ifølge ISO 10328 til belastning A100+66%, godkendt til 166 kg ved normal brug.

En vejrbestandig anordning tillader brug i et vådt og/eller fugtigt miljø, men tillader ikke neddykning. Ferskvandsprøjt mod lukningen fra enhver retning har ingen skadelig virkning. Tør grundigt efter kontakt med ferskvand. Ferskvand: Omfatter også postevand. Eksklusiv salt- og klorvand.

SVENSKA

Titanium tested to ISO 10328, load level A100+66%, rated to 366lbs/166kg for normal use.

- Material: Titan
- Vikt max: 166kg
- Vikt: 76g

Titanium tested to ISO 10328, load level A100+66%, rated to 366lbs/166kg for normal use.

Ändring av rotation:

- Lossa på fästskruvarna.
- Vrid pyramiden till önskad position.
- Lägg på Loctite och drag åt fästskruvarna.

	Moment	Loctite
Fästskruvar	10 Nm	243
Justerskruvar	15 Nm	243

Titanium tested to ISO 10328, load level A100+66%, rated to 366lbs/166kg for normal use.

För säker fästning använd rekommenderad Loctite och anbring det nominella vridmomentet två gånger.

- Garanti: 2 års begränsning**

Titanium tested to ISO 10328, load level A100+66%, rated to 366lbs/166kg for normal use.

Titan, testad för nivån A100+66% enligt IFU 10328, rekommenderas för normal aktivitet upp till 166 kg.

Titanium tested to ISO 10328, load level A100+66%, rated to 366lbs/166kg for normal use.

En väderbeständig enhet som kan användas i våta och/eller fuktiga miljöer. Få inte sänkas ner i vatten. Stänk av sötvatten bör inte påverka höljet. Torka noggrant av produkten efter kontakt med sötvatten. Sötvatten: Inkluderar kranvatten. Exkluderar salt och klorerat vatten.

NEDERLANDS

- Materiaal: Titanium
- Gewichts limiet: 166kg
- Gewicht: 76g

Titanium tested to ISO 10328, load level A100+66%, rated to 366lbs/166kg for normal use.

Verandering van de rotatie:

- Maak de bevestigingsschroeven los
- Stel de pyramide af op de gewenste rotatie
- Draai de bevestigingsschroeven weer vast, met wat Loctite

	Draaitot	Loctite
Opzet schroeven	10 Nm	243
Vaste schroeven	15 Nm	243

Titanium tested to ISO 10328, load level A100+66%, rated to 366lbs/166kg for normal use.

Gebruik voor het goed vastzetten de aanbevolen loctite en pas de vastgestelde torque twee keer toe.

- Garantie: 2 jaar beperkt**

Titanium tested to ISO 10328, load level A100+66%, rated to 366lbs/166kg for normal use.

Titanium getest volgens ISO 10328, belastings niveau A100+66%, belastbar tot 166 kg/ 366 lbs voor normaal gebruik.

En weerbestendig apparaat staat gebruik toe in een natte en / of vochtige omgeving, maar is niet geschikt voor onderdompeling. Zoetwater spatten tegen de behuizing vanuit elke richting zal geen schadelijke gevolgen hebben. Goed afdrogen na contact met zoetwater. Zoetwater: Inclusief leidingwater. Exclusief zout en chloorwater.

PORTUGUÊS

- Material: Titânio
- Peso Limite: 166kg
- Peso: 76g

Procedimento para alteração da rotação:

- Desaperte os parafusos da base
- Ajuste a pirâmide para a rotação desejada
- Aplique Loctite e volte a apertar os parafusos.

	Torque	Loctite
Parafuso de Separ.	10 Nm	243
Parafusos de Montagem	15 Nm	243

Para uma fixação segura, utilizar o Loctite recomendado e aplicar duas vezes a força de aperto nominal.

- Garantia: Limite 2 ano**

Titânio testado segundo norma ISO 10328, nível de carga A100+66%, para uma carga de até 366lbs/166kg.

Um dispositivo à prova de intempéries permite o uso num ambiente molhado e/ou húmido, mas não permite a submersão. Os salpicos de água limpa sobre o invólucro, provenientes de qualquer direção, não terão efeitos nocivos. Seque cuidadosamente após contato com água limpa. Água limpa: inclui água da torneira Exclui sal e água clorada.

日本語

- 材質：チタン
- 使用者の体重制限：166kg
- 重量：76 g

回旋の変更手順：

- I. 取付ネジを外します。
- II. ピラミッド構造核を希望の回旋にします。
- III. ロックタイトを塗布し、取付ネジを締めます。

	締め付けトルク値	ロックタイト
取付ネジ	10 Nm	243
ピラミッド調節ネジ	15 Nm	243

安全に取り付けるためには、推奨されるロックタイトを使用して、トルクを2度適用してください。

- 限定保証：日本総代理店の出荷日より2年**

チタニウムは ISO 10328 規格の負荷試験 A100+66%、通常使

用時定格 366lbs/166kg に照らして試験されました。

耐候機能が備わった装具は、濡れた場所や湿気の多い場所ではご使用いただけますが、浸水させることはできません。方向を問わずエンクローージャに飛沫がかかっても悪影響はありません。ただし、後で完全に乾かしてください。淡水：水道水を含みます。塩水や塩素処理水は含まれません。

IT – Avvertenze: I prodotti e i componenti Össur sono stati progettati e collaudati conformemente agli standard ufficiali applicabili o a uno standard interno in mancanza di standard ufficiali applicabili. La compatibilità e la conformità a tali norme sono garantite solamente se i prodotti Össur sono utilizzati in combinazione con altri componenti Össur consigliati. Qualora una parte strutturale del dispositivo mostri segni di usura anche meccanica, informare l'utente di sospendere immediatamente l'uso della protesi e di consultare il proprio tecnico ortopedico. Questo prodotto è stato progettato e collaudato per essere utilizzato da un singolo utente e se ne sconsiglia l'impiego da parte di più utenti. In caso di problemi durante l'utilizzo del prodotto, contattare immediatamente il medico di fiducia.

DA – Forsigtig: Össur produkter og -komponenter er udviklet og afprøvet i henhold til de gældende officielle standarder eller en brugerdefineret standard, hvis der ikke findes en gældende officiel standard. Kompatibilitet og overensstemmelse med disse standarder opnås kun, når Össur produkter anvendes sammen med andre anbefalede Össur komponenter. Hvis der når som helst konstateres en usædvanlig bevægelse eller slitage af produktet i en strukturel del af enheden, skal patienten instrueres til omgående at holde op med at anvende den pagældende protese og kontakte den behandelende kliniske specialist. Forsigtig: Dette produkt er beregnet og afprøvet til at blive brugt af en patient. Det frarådes at bruge produktet til flere patienter. Kontakt din fysioterapeut eller læge, hvis der opstår problemer i forbindelse med anvendelsen af dette produkt.

SV – Var försiktig! Össur-produkter och -komponenter har konstruerats och testats så att de uppfyller tillämpliga industristandarder eller lokala standarder där det inte finns officiella standarder. Kraven i dessa standarder uppfylls endast när Össur-produkter används med andra rekommenderade Össur-produkter- Patientien ska instrueras att omedelbart avbryta användningen av produkten och rådgöra med sin kliniska specialist om han/hon upptäcker en ovanlig rörelse eller slitage på någon av produktens konstruktionsdelar. Var försiktig: Produkten har utformats och testats baserat på användning av en enskild patient och rekommenderas inte för användning av flera patienter. Om det skulle uppstå problem vid användning av produkten ska du omedelbart kontakta din läkare.

NL – Opgelet: Össur producten en onderdelen zijn ontworpen en getest naar toepasselijke, officiële maatstaven of naar onze eigen normen wanneer er geen officiële maatstaven beschikbaar zijn. Compatibiliteit en naleving van deze normen wordt alleen verkregen wanneer Össur producten en onderdelen met andere aanbevolen Össur producten of goedgekeurde onderdelen worden gebruikt. Als de patiënt abnormale beweging of slijtage van een structureel onderdeel van de prothese ontdekt, moet hij/zij het gebruik van het product onmiddellijk staken en contact opnemen met zijn/haar klinisch specialist. Dit product is ontworpen en getest voor één gebruiker. Gebruik van dit product door meerdere patiënten wordt afgeraden. Neem bij problemen met dit product contact op met uw medische zorgverlener.

PT – Atenção: Os produtos e componentes da Össur são fabricados e testados de acordo com as normas oficiais aplicáveis ou normas internas definidas quando não seja aplicável nenhuma norma oficial. A compatibilidade e a conformidade com estas normas apenas são alcançadas se os produtos da Össur forem utilizados com outros componentes recomendados pela Össur. Se a qualquer momento for detetado algum movimento estranho ou desgaste na estrutura de um dispositivo, o paciente deve ser instruído a interromper de imediato o uso do dispositivo e consultar o seu especialista clínico. Este produto foi fabricado e testado com base na utilização por um único paciente e não deve ser utilizado em múltiplos pacientes. Caso ocorra algum problema com a utilização deste produto, entre imediatamente em contato com o seu especialista clínico.

EN – Caution: Össur products and components are designed and tested according to the applicable official standards or an in-house defined standard when no official standard applies. Compatibility and compliance with these standard is achieved only when Össur products are used with other recommended Össur components. If un-usual movement or product wear is detected in a structural part of a device at any time, the patient should be instructed to immediately discontinue use of the device and consult his/her clinical specialist. This product has been designed and tested based on single patient usage. This device should NOT be used by multiple patients. If any problems occur with the use of this product, immediately contact your medical professional.

DE – Hinweis: Össur-Produkte- und Bauteile werden nach ihrer Entwicklung nach anwendbaren offiziellen Normen, oder bei Nichtvorliegen offizieller Normen, nach betriebsinternen Normen geprüft. Die Kompatibilität mit bzw. die Einhaltung dieser Normen ist nur möglich, wenn die Össur-Produkte mit anderen empfohlenen Össur-Komponenten verwendet werden. Sollte in einem strukturellen Teil der Vorrichtung irgendeine ungewohnte Bewegung oder Produktverschleiß auftreten, ist der Patient darauf hinzuweisen, die Benutzung der Vorrichtung auf der Stelle einzustellen und seinen Arzt oder Orthopädietechniker zu konsultieren. Dieses Produkt wurde für den Einsatz an ein und demselben Patienten entwickelt und geprüft. Die Vorrichtung darf NICHT an anderen Patienten eingesetzt werden. Sollten beim Tragen dieser Vorrichtung irgendwelche Probleme auftreten, kontaktieren Sie auf der Stelle den Arzt.

FR – Attention: Les produits et composants Össur sont conçus et testés selon les normes officielles standards ou selon une norme interne définie dans le cas où aucune norme officielle ne s'applique. La compatibilité et le respect de ces normes ne sont obtenus que lorsque des produits et composants Össur sont utilisés avec d'autres composants recommandés par Össur. En cas de mouvement inhabituel ou d'usure de la partie structurelle d'un dispositif, le patient doit immédiatement arrêter de l'utiliser et consulter son spécialiste clinique. Attention : Ce produit a été conçu et testé pour être utilisé par un patient unique et n'est pas préconisé pour être utilisé par plusieurs patients. En cas de problème lors de l'utilisation de ce produit, contactez immédiatement un professionnel de santé.

ES – Atención: Los productos y componentes de Össur han sido diseñados y probados según la normativa oficial aplicable o, en su defecto, una normativa interna definida. La compatibilidad y conformidad con dicha normativa solo está garantizada si los productos y componentes de Össur se utilizan junto con otros componentes recomendados o autorizados por Össur. Es necesario notificar al paciente que, si en algún momento detecta un desplazamiento inusual o desgaste en una de las partes estructurales de un dispositivo, debe cesar de inmediato su uso y consultar con su especialista clínico. Este producto ha sido diseñado y probado para su uso en un solo paciente, por lo que no se recomienda su uso por parte de diversos pacientes. Si se produce algún problema derivado del uso este producto, póngase en contacto inmediatamente con su especialista clínico.

Össur Americas
27051 Towne Centre Drive
Foothill Ranch, CA 92610, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
V6W OAS , Canada
Tel: +1 604 241 8152
ossurusa@ossur.com

Össur UK Ltd
Unit No 1, S:Park
Hamilton Road
Stockport SK1 2AE, UK
Tel: +44 (0) 8450 065 065
ossuruk@ossur.com

Össur Europe BV
De Schakel 70
5651 GH Eindhoven
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
info-europe@ossur.com

Össur Deutschland GmbH
Augustinusstrasse 11A
50226 Frechen
Deutschland
Tel: +49 (0) 2234 6039 102
info-deutschland@ossur.com

Össur hf.
Grjótháls 1-5
110 Reykjavík, Iceland
Tel: +354 515 1300
Fax: +354 515 1366

www.ossur.com ©Copyright Össur 2017 IFU0078 1154_001 Rev. 4

Össur Americas
27051 Towne Centre Drive
Foothill Ranch, CA 92610, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
V6W OAS , Canada
Tel: +1 604 241 8152
ossurusa@ossur.com

日本語 注意：オズール製品および部品は当該の公的基準または企業指定基準（公的基準が適用されない場合）に対応するよう設計され、検査されています。この規格の適合性及び準拠性は、オズール製品が他の推奨オズール部品と共に使用された場合にのみ有効です。装具の構造部品に異常な動作や摩耗がみられたときはいつでも、装具の使用を直ちに中止し、かかりつけの医師や臨床専門家に連絡するよう患者に指示してください。本品は患者1人のみの使用を想定して設計ならびに試験されています。複数の患者に使い回ししないようにしてください。本品の使用に伴って問題が発生したときは、直ちにかかりつけの医師や医療従事者に連絡してください。

Össur Canada
2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W OAS , Canada
Tel: +1 604 241 8152
ossurusa@ossur.com

Össur Nordic
P.O. Box 67
751 03 Uppsala, Sweden
Tel: +46 1818 2200
info@ossur.com

Össur Iberia S.L.U
Calle Caléndula, 93 -
Miniparc III

Edificio E, Despacho M18
28109 El Soto de la Moraleja,
Alcobendas
Madrid – España
Tel: 00 800 3539 3668
orders.spain@ossur.com
orders.portugal@ossur.com

Össur Deutschland GmbH
Augustinusstrasse 11A
50226 Frechen
Deutschland
Tel: +49 (0) 2234 6039 102
info-deutschland@ossur.com

Össur Europe BV – Italy
Via Baroldi, 29
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 05169 20852
orders.italy@ossur.com

Össur hf.
Grjótháls 1-5
110 Reykjavík, Iceland
Tel: +354 515 1300
Fax: +354 515 1366

www.ossur.com ©Copyright Össur 2017 IFU0078 1154_001 Rev. 4

Össur Americas
27051 Towne Centre Drive
Foothill Ranch, CA 92610, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
V6W OAS , Canada
Tel: +1 604 241 8152
ossurusa@ossur.com

Össur UK Ltd
Unit No 1, S:Park
Hamilton Road
Stockport SK1 2AE, UK
Tel: +44 (0) 8450 065 065
ossuruk@ossur.com

Össur Europe BV
De Schakel 70
5651 GH Eindhoven
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
info-europe@ossur.com

Össur Deutschland GmbH
Augustinusstrasse 11A
50226 Frechen
Deutschland
Tel: +49 (0) 2234 6039 102
info-deutschland@ossur.com

Össur hf.
Grjótháls 1-5
110 Reykjavík, Iceland
Tel: +354 515 1300
Fax: +354 515 1366

Össur Canada
2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W OAS , Canada
Tel: +1 604 241 8152
ossurusa@ossur.com

Össur Nordic
P.O. Box 67
751 03 Uppsala, Sweden
Tel: +46 1818 2200
info@ossur.com

Össur Iberia S.L.U
Calle Caléndula, 93 -
Miniparc III
Edificio E, Despacho M18
28109 El Soto de la Moraleja,
Alcobendas
Madrid – España
Tel: 00 800 3539 3668
orders.spain@ossur.com
orders.portugal@ossur.com

Össur Deutschland GmbH
Augustinusstrasse 11A
50226 Frechen
Deutschland
Tel: +49 (0) 2234 6039 102
info-deutschland@ossur.com

Össur Europe BV – Italy
Via Baroldi, 29
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 05169 20852
orders.italy@ossur.com

Össur hf.
Grjótháls 1-5
110 Reykjavík, Iceland
Tel: +354 515 1300
Fax: +354 515 1366



Instructions for Use

4-HOLE FEMALE PYRAMID + ROTATION

Production Number: A-245300