

ENGLISH

Titanium screw with Loctite applied

- Material: Titanium
- Weight limit: 166kg
- Weight: 65g

	Torque	Loctite
Mounting Screws	10 Nm	243

Titanium screw with Loctite applied

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

- 2 year limited warranty**

Titanium screw with Loctite applied

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

Titanium screw with Loctite applied

A waterproof device allows use in a wet and/or humid environment and temporary (<30 mins.) submersion of up to 1m in fresh water. Exposure to fresh water under these circumstances shall have no harmful effect. Dry thoroughly after contact with fresh water. Fresh water: Includes tap water. Excludes salt and chlorinated water.

DEUTSCH

Titanium screw with Loctite applied

- Material: Titan
- Gewichtsgrenze: 166kg
- Gewicht: 65g

	Drehmoment	Loctite
Befestigungsschrauben	10 Nm	243

Titanium screw with Loctite applied

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

- Garantie:** **2 Jahre**

Titanium screw with Loctite applied

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

Titanium screw with Loctite applied

Eine wasserdichte Orthese darf in nasser und/oder feuchter Umgebung eingesetzt und vorübergehend (<30 Min.) in bis 1m tiefem Frischwasser eingetaucht werden. Eine Frisachwasserexposition hat unter diesen Umständen keine schädliche Wirkung. Nach Kontakt mit Frischwasser gründlich trocknen. Frischwasser: Inklusive Leitungswasser. Ausgeschlossen sind Salz und Chlorwasser.

FRANÇAIS

Titanium screw with Loctite applied

- Matériau: Titane
- Poids Limite: 166kg
- Poids: 65g

	Serrage	Adhésif
Vis de montage	10 Nm	243

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

Titanium screw with Loctite applied

- Garantie:** **2 années**

Titanium screw with Loctite applied

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

Titanium screw with Loctite applied

Un dispositif résistant à l'eau qui permet une utilisation dans un environnement humide et qui peut être immerger jusqu'à 1m de profondeur dans de l'eau douce, de manière temporaire (< 30 mns). Le contact avec de l'eau douce dans ces conditions ne devraient avoir aucun impact 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: 65g

	Par de ajuste	Loctite
Tornillos de sujeción	10 Nm	243

Titanium screw with Loctite applied

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

Titanium screw with Loctite applied

- Garantía:** **Limitada a 2 años**

Titanium screw with Loctite applied

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.

Titanium screw with Loctite applied

Un dispositivo resistente al agua es apto para su uso en ambientes mojados y/o húmedos y permite la inmersión temporal (>30 minutos) de hasta 1 m en agua dulce. La exposición a agua dulce en estas circunstancias no tendrá 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: 65g

	Torsione	Loctite
Viti montaggio	10 Nm	243

Titanium screw with Loctite applied

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

Titanium screw with Loctite applied

- Garanzia:** **Limitata a 2 anni**

Titanium screw with Loctite applied

Titanio testato a norma ISO10328, livello di carico A100+66%, valutato per impieghi normali a 366lbs/166kg.

Un dispositivo resistente all'acqua consente l'uso in un ambiente bagnato e/o umido nonché la sommersione temporanea (< 30 min.) in acqua dolce fino a 1 m. L'esposizione all'acqua dolce in queste circostanze non avrà 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

- Materiale: Titanium
- Vægtgrænse: 166kg
- Vægt: 65g

	Moment	Loctite
Monteringsskruer	10 Nm	243

Titanium screw with Loctite applied

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

Titanium screw with Loctite applied

- Garanti:** **Op til 2 antal år**

Titanium screw with Loctite applied

Titan testet ifølge ISO10328 til belastning A100 + 66%, godkendt til 166 kg ved normal brug.

Titanium screw with Loctite applied

En vandtæt enhed tillader brug i et vådt og/eller fugtigt miljø og midlertidig (<30 min.) neddykning på op til 1 meter i ferskvand. Udsættelse for ferskvand under disse omstændigheder har ingen skadelig virkning. Tør grundigt efter kontakt med ferskvand. Ferskvand: Omfatter også postevand. Eksklusiv salt- og klorvand.

SVENSKA

- Material: Titan
- Vikt max: 166kg
- Vikt: 65g

	Moment	Loctite
Fästskruvar	10 Nm	243

Titanium screw with Loctite applied

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

Titanium screw with Loctite applied

- Garanti:** **2 års begränsning**

Titanium screw with Loctite applied

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

Titanium screw with Loctite applied

Ett vattentät enhet som kan användas i våta och/eller fuktiga miljöer, samt tillfällig nedsäkning i sötvatten (ner till 1 m djup i högst 30 min). Exponering för färskvatten under dessa omständigheter bör inte ha någon skadlig effekt på enheten. Torka noggrant av produkten efter kontakt med sötvatten. Sötvatten: Inkluderar kranvatten. Exkluderar salt och klorerat vatten.

NEDERLANDS

Titanium screw with Loctite applied

- Materiaal: Titanium
- Gewichts limiet: 166kg
- Gewicht: 65g

	Draaitot	Loctite
Opzet schroeven	10 Nm	243

Titanium screw with Loctite applied

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

Titanium screw with Loctite applied

- Garantie:** **2 jaar beperkt**

Titanium screw with Loctite applied

Titanium getest volgens ISO 1032328, belastings niveau A 100 + 66%, belastbaar tot 166 kg/366 lbs voor normaal gebruik.

Titanium screw with Loctite applied

Een waterbestendig apparaat staat gebruik toe in een natte en / of vochtige omgeving en tijdelijke (<30 min.) onderdompeling tot 1 m in zoetwater. Blootstelling aan zoetwater onder deze omstandigheden zal geen schadelijke gevolgen hebben. Goed afdrogen na contact met zoetwater. Zoetwater: Inclusief leidingwater. Exclusief zout en chloorwater.

PORTUGUÊS

Titanium screw with Loctite applied

- Material: Titânio
- Peso Limite: 166kg
- Peso: 65g

	Torque	Loctite
Parafuso de Separ.	10 Nm	243

Titanium screw with Loctite applied

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

Titanium screw with Loctite applied

- Garantia:** **Limite 2 ano**

Titanium screw with Loctite applied

Titânio testado segundo norma ISO10328, nível de carga A100+66%, para uma carga de até 366lbs/166Kg.

Titanium screw with Loctite applied

Um dispositivo à prova de água permite o uso num ambiente molhado e/ou húmido e a submersão temporária (<30 min.) em até 1m de água limpa. A exposição à água fresca, nestas circunstâncias, não terá qualquer efeito nocivo. 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
- 重さ：65g

	締め付けトルク値	ロックタイト
取付ネジ	10 Nm	243

^[1]

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。

防水機能が備わった装具は、濡れた場所や湿気の高い場所で
ご使用いただけるほか、水深 1m までの淡水に一時的 (<30 分)
に浸すことができます。こうした環境下で淡水に濡れても悪
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。

EN – Caution: Össur products 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.

IT – Avvertenze: I prodotti ed 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 behandlende 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. Patienter 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 detectado 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.

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。器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、器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 Americas
27051 Towne Centre Drive
Foothill Ranch, CA 92610, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
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 0A5 , Canada
Tel: +1 604 241 8152

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

Össur APAC
2F, W16 B
No. 1801 Hongmei Road
200233, Shanghai, China
Tel: +86 21 6127 1707
asia@ossur.com

Össur Australia
26 Ross Street,
North Parramatta
NSW 2151 Australia
Tel: +61 2 88382800
infosydney@ossur.com

Össur South Africa
Unit 4 & 5
3 on London
Brackengate Business Park
Brackenfell
7560 Cape Town
South Africa
Tel: +27 0860 888 123
infosa@ossur.com

www.ossur.com

©Copyright Össur 2017

IFU 0248

1148_001

Rev. 2

ÖSSUR[®]
LIFE WITHOUT LIMITATIONS



Instructions for Use

4-HOLE MALE PYRAMID
+ 8MM AX OFFSET

Product Number: A-235400