

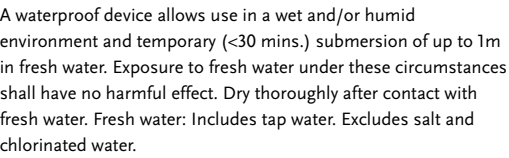


- Material: Titanium
- Weight Limit: 166kg
- Weight: 58g

1. Isolate cast with PVA bag.
2. Apply Double layer of Perlon Stockinet.
3. Apply single 50mm carbon tapes crossed over distal end of cast, in AP/ML direction.
4. Position Socket Adapter and Lamination Cap on model in correct alignment and rotation.
5. Apply Lay up material and combinations of material appropriate to the individuals weight and impact/activity level.
6. Layers of material may be trimmed to different lengths to provide a thinner lighter proximal socket.
7. Lamination material should be tied into groove on Socket Adapter.
8. Laminate with 80:20 acrylic lamination resin.

- 2 year limited warranty.

Rated to 166 kg/366 lbs, for normal use.



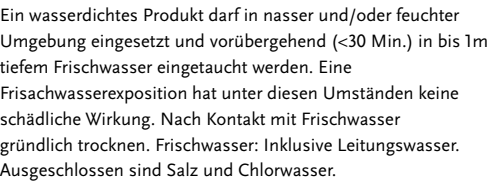
DEUTSCH

- Material: Titan
- Gewichtsgrenze: 166kg
- Gewicht: 58g

1. Schützen Sie das Modell vor der ersten Lamination mit einem PVA-Überzug.
2. Verwenden Sie einen doppelagigen Perlonstrumpf.
3. Verwenden Sie unidirektionale 50mm Karbonbänder quer über dem distalen Ende des Gipsmodells (von vorn nach hinten und quer).
4. Positionieren Sie den Schaftadapter zusammen mit der Laminationsschutzkappe in korrekter Ausrichtung und Rotation auf dem Modell.
5. Die Armierungsmaterialien und alle anderen verwendeten Materialien sollten dem Körpergewicht und der Mobilität des Prothesenträgers entsprechend gewählt werden.
6. Die einzelnen Materialschichten können auf unterschiedliche Längen zugeschnitten werden um den Schaft im Proximalbereich dünner und leichter zu machen.
7. Das Laminationsmaterial sollte in dem Kanal auf dem Schaftadapter fixiert werden.
8. Laminieren Sie mit 80:20 Acryl-Laminierharz.

- **Garantie:** 2 Jahre

Ausgelegt für 166 kg bei normaler Belastung



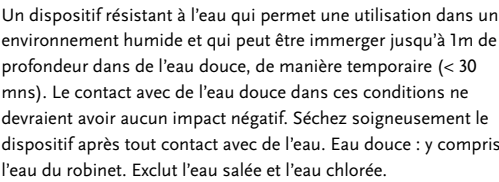
FRANÇAIS

- Matériau: Titane
- Poids limite: 166kg
- Poids de l'adaptateur: 58g

1. Isoler le moulage à l'aide de la gaine en PVA.
2. Appliquer une double couche de tubulaire jersey Perlon.
3. Appliquer du ruban carbone unidirectionnel de 50mm en croix sur l'extrémité distale du moulage, dans les directions AP et ML.
4. Positionner l'adaptateur d'emboîture et le capuchon de plastification sur le modèle en respectant l'alignement et la rotation.
5. Appliquer les matériaux de renfort adéquats selon le poids du patient, son niveau d'activité et d'impact.
6. Il est possible de découper les couches de matériau de renfort à différentes longueurs pour obtenir une emboîture à parois minces à sa partie proximale.
7. Le matériau de stratification doit être ligaturé dans la rainure située sur l'adaptateur d'emboîture.
8. Stratifier avec une résine acrylique de type 80 :20.

- Garantie limitée: 2 ans.

166 kg/366 lb nominal, pour une utilisation normale.



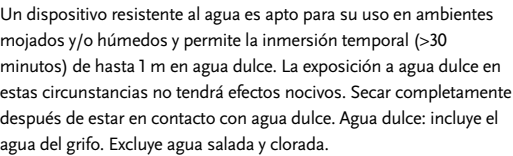
ESPAÑOL

- Material: Titanio
- Peso límite: 166kg
- Peso: 58g

1. Proteja el molde cubriéndolo con una bolsa de poliacetato de vinilo.
2. Aplique una capa doble de estokinete de perlón.
3. Recubra el extremo distal del molde con cintas de carbono individuales de 50mm, intercalándolas en dirección AP-ML.
4. Ponga el adaptador del encaje y el capuchón de laminado sobre el molde, cerciorándose de la debida alineación y rotación.
5. Escoja el material de laminado y la combinación de materiales en función del peso del usuario y de su nivel de actividad.
6. Puede cortar las capas del material a diferentes medidas para obtener un encaje proximal más delgado y ligero.
7. El material de laminado debe asirse en la ranura del adaptador del encaje.
8. Lamine la pieza con una resina de laminado acrílica en la proporción 80:20.

- **Garantía:** Limitada a 2 años

Soporta un peso máximo de 166 kg/366 lb con un uso normal.



ITALIANO

- Materiale: Titanio
- Per max: 166 kg
- Peso: 58 gr

Da utilizzare esclusivamente con invasature laminate transtibiali.
Non piegare il giunto.

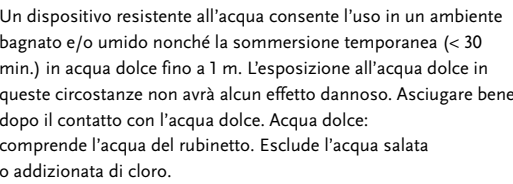
1. Isolare il positivo in gesso con del PVA.
2. Applicare un doppio strato di maglia in perlon.

3. Applicare il nastro in carbonio da 50 mm incrociandolo sull'estremità distale del gesso, in senso anteriore-posteriore e mediale-laterale
4. Posizionare il giunto per invasatura e la dima di laminazione sul modello, accertandosi che siano correttamente allineati e ruotati.
5. Applicare materiale di riempimento e/o una combinazione di materiali adeguata al peso individuale e al livello d'attività del paziente.
6. Gli strati di materiale riempitivo possono essere tagliati a lunghezze diverse per fare in modo che l'invasatura sia più sottile e leggera nella zona prossimale.
7. Il materiale di laminazione deve essere fissato opportunamente al giunto per invasatura.
8. Laminare con una resina acrilica 80:20.

La dima di laminazione deve essere rimossa al termine della laminazione stessa svitando il bullone centrale con una chiave esagonale da 4 mm.

- **Garanzia limitata: 2 anni**

Valutato per impieghi normali a 166 kg/366 lbs.



DANSK

- Materiale: Titan
- Vægtgrænse: 166 kg
- Vægt: 58g

Anvendes kun til laminerede underbenshylste. Adapteren må ikke formes.

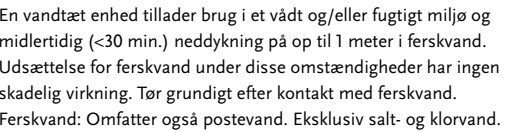
1. Isolér den positive gipsafstøbning med PVA-folie.
2. Læg et dobbelt lag af perlontrikot på.
3. Læg et enkelt stykke kulfiberbånd på tværs over gipsens distale ende i begge retninger - AP og ML.
4. Placer hylsteradapteren og lamineringsdummen på gipsmodellen i den korrekte retning og rotation.
5. Tilpas både armeringen og kombinationerne af armering til patientvægten og aktivitetsniveauet.

6. Forskellige lag af armering kan trimmet til forskellige længder for at gøre hylstret tyndere og lettere proksimalt.
7. Armeringen knyttes fast til rillen i adapteren
8. Laminer med akrylharts 80:20

Fjern dummyen efter lamineringen ved at løsne centrumbolten med samme unbrakonøgle, som anvendt ved fastgørelsen. Fjern lamineringsdummyen efter lamineringen ved at løsne centrumbolten med en 4mm unbrakonøgle.

- **Garanti:** Op til 2 antal år

Dimensioneret til 166 kg. Til normal brug.



SVENSKA

- Material: Titan
- Vikt max: 166 kg
- Vikt: 58g

Endast avsedd för laminerade underbenshylsor. Adaptorn får inte formas.

1. Isolera gipspositivet med PVA-folie.
2. Lägg på ett dubbelt lager av perlontrikå.
3. Lägg på enkla 50mm kolfiberband tvärs över gipspositivets distala ände i riktningarna AP och ML.
4. Placera hylsadaptorn och lamineringsdumminn på modellen i rätt riktning och rotation.
5. Anpassa armeringen och kombinationer av armering till individens vikt och aktivitetsnivå.
6. Olika lager av armering kan trimmas till olika längd för att göra hylsan tunnare och lättare proximalt.
7. Armeringen knyts fast i skåran på hylsadaptorn.
8. Laminera med akrylharts 80:20.

Avlägsna lamineringsdummin efter laminering genom att skruva loss centrumbulten med en 4mm insexnyckel.

- **Garanti:** 2 års begränsning

Godkänd för upp till 166 kg, för normal användning.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *)



*) Maximal kroppsmassa får inte överskridas!

 För särskilda villkor och begränsningar för användningen, se tillverkarens skriftliga instruktioner!

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

A-135100

- Materiaal: Titaan
- Gewichts limiet: 166kg
- Gewicht: 58g

Exclusief gebruik voor transtibiale gelamineerde kokers. Buig de adapter niet.

INSTRUCTIES VOOR INTEGRATIE IN EEN GELAMINEERDE KOKER.

- Isoleer de vorm met een PVA zak.
- Voeg een dubbele laag Perlon tricot toe.
- Gebruik enkelvoudige 50mm koolstof bandjes, gekruisd over het distale einde van de vorm, in AP/ML richting.
- Plaats de koker adapter en de laminatie kap op het model, in correcte uitlijning en rotatie.
- Doe het lay-up materiaal erover met combinaties van materiaal die passen bij het individuele gewicht en het niveau van impact/activiteit.
- De lagen van het materiaal kunnen op verschillende lengtes afgesneden worden, om een dunneren en lichtere proximale koker te maken.
- Het laminatie materiaal moet in het groefje op de koker adapter gebonden worden.
- Lamineer met 80:20 acryl laminatie hars.

De laminatie kap moet na de laminatie verwijderd worden, door de centrale bout los te schroeven met een 4mm inbussleutel.

- Garantie:** 2 jaar beperkt

Belastbaar tot 166 kg/366 lb., voor normaal gebruik.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *)



*) Lichaamsmassalimiet niet overschrijden!

 Voor specifieke voorwaarden en beperkingen, lees de schriftelijke instructies van de fabrikant aangaande het aanbevolen gebruik!

Een waterbestendig apparaat staat gebruik toe in een natte en / of vochtige omgeving in 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

A-135100

- Material: Titânio
- Peso limite: 166kg
- Peso: 58g

Para utilização exclusiva em encaixes laminados Transtibiais. Não dobre o adaptador.

INSTRUÇÕES PARA INTEGRAÇÃO NO ENCAIXE LAMINADO.

- Isole o molde com o saco de PVA.
- Aplique uma Dupla camada de Tecido de Malha Perlon.
- Aplique uma única camada de tiras (fitas) de carbono de 50mm, cruzadas sobre a extremidade distal do molde, na direção AP/ML.
- Posicione o Adaptador do Encaixe e a Cobertura de Laminagem no modelo, assegurando um alinhamento e rotação correctos.
- Aplique o material e as combinações de material adequados ao peso e impacto/nível de actividade do indivíduo.
- As camadas de material podem ser aparadas com diferentes comprimentos, para que o encaixe fique mais fino e leve na zona proximal.
- O material de laminagem deve ficar preso no entalhe existente no Adaptador do Encaixe.
- Efectue a laminagem com resina de laminagem acrílica 80:20.

A Cobertura de Laminagem deve ser retirada depois de concluída a laminagem. Para tal, desaparafuse o parafuso central com uma chave Sextavada de 4mm.

- Garantia:** Limite 2 ano

Classificado para 166 kg/366 lbs, para utilização normal.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *)



*) O índice de massa corporal não pode ser ultrapassado.

 Para condições e limitações de uso específicas consulte o manual do fabricante sobre o uso pretendido.

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

A-135100

- 材質：チタン
- 使用者の体重制限：166kg
- 体重：58g

下腿義足の樹脂注型ソケットにのみご使用下さい。アダプタは曲げないで下さい。

樹脂注型ソケットへの取付方法

- 陽性モデルに PVA バッグをかぶせます。
- ペルロン製ストッキネットを 2 層かぶせます。
- 50mm 幅のカーボンテープ 1 層を、陽性モデルの遠位部に AP/ML 方向にかぶせます。
- ソケットアダプタ及び樹脂注型キャップをアライメント及び回転を 正確にとり、位置づけます。
- 積層材をまとめて縛ります。積層材は装着者の体重・衝撃 / 活動レ ベルに適切なものを使用します。
- 積層材はソケットの近位を薄く仕上げるため高さを変えながらカットします。
- 積層材はソケットアダプタの溝で縛ります。
- 80:20 のアタリル樹脂にて樹脂注型を行います。

樹脂注型キャップは注型後 4mm の六角キーを使用し中央のボルトを緩め、取り外します。

- 限定保証：** 日本総代理店の出荷日より 2 年

通常使用時の定格は 166kg/366lbs です。

ISO 10328 - P7 - 166 kg *)



*) 体重制限を超過しないでください。

 特定の使用条件及び使用制限については、使用目的に関する指示をご参照ください。

防水機能が備わった装具は、濡れた場所や湿気の多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 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.

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 pågældende 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. Patienten 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.

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 Canada 2150 – 6900 Graybar Road Richmond, BC V6W 0A5 , Canada Tel: +1 604 241 8152	Össur APAC 2F, W16 B No. 1801 Hongmei Road 200233, Shanghai, China Tel: +86 21 6127 1707 asia@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 Nordic Box 770 191 27 Sollentuna, Sweden Tel: +46 1818 2200 info@ossur.com	Össur Australia 26 Ross Street, North Parramatta NSW 2151 Australia Tel: +61 2 88382800 infosydney@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 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 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
Össur Deutschland GmbH Augustinusstrasse 11A 50226 Frechen Deutschland Tel: +49 (0) 2234 6039 102 info-deutschland@ossur.com	Össur Europe BV – Italy Via Baroaldi, 29 40054 Budrio, Italy Tel: +39 05169 20852 orders.italy@ossur.com	

**Össur hf.**
Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland



www.ossur.com

©Copyright Össur 2019 IFU 0097 1165_001 Rev. 8

**ÖSSUR**
LIFE WITHOUT LIMITATIONS



Instructions for Use

MALE PYRAMID SOCKET ADAPTER

Product Number: A-135100