4mm.
5. Posicione o Adaptador do Encaixe e a Cobertura de Laminagem no modelo, assegurando um alinhamento e rotação correctos.
6. Aplique o material e as combinações de material adequados ao peso e impacto/n'vel de actividade do indiv'duo.
7. As camadas de material podem ser aparadas com diferentes comprimentos, para que o encaixe fique mais fino e leve na zona proximal.
8. O material de laminagem deve ficar preso no entalhe existente no Adaptador do Encaixe.
9. Efectue a laminagem com resina de laminagem acr'lica 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 limitada de 2 anos.

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

NEDERLANDS

A-135100

- Materiaal: Titaan
- Gewichtslimiet: 166kg
- Gewicht: 58g

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

Instructies voor integratie in een gelamineerde koker.

1. Isoleer de vorm met een PVA zak.
2. Voeg een dubbele laag Perlon tricot toe.
3. Gebruik enkelvoudige 50mm koolstof bandjes, gekruisd over het distale einde van de vorm, in AP/ML richting.
4. Plaats de laminatie kap op de pyramide koker adapter en maak hem vast door de centrale bout aan te draaien met een 4mm inbussleutel.
5. Plaats de koker adapter en de laminatie kap op het model, in correcte uitlijning en rotatie.
6. Doe het lay-up materiaal erover met combinaties van materiaal die passen bij het individuele gewicht en het niveau van impact/activiteit.
7. De lagen van het materiaal kunnen op verschillende lengtes afgesneden worden, om een dunnere en lichtere proximale koker te maken.
8. Het laminatie materiaal moet in het groefje op de koker adapter gebonden worden.
9. 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.

- 2 jaar beperkte garantie.

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

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

1. 陽性モデルにPVAバッグをかぶせます。
2. ペルロン製ストッキネットを2層かぶせます。
3. 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。
4. 樹脂注型キャップをソケットアダプタに設置し、4mmの六キーを 使用して中央のボルトを締め込んで固定させます。
5. 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旋を 正確にとり、位置づけます。
6. 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。
7. 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。
8. 積層材はソケットアダプタの溝で縛ります。
9. 80:20 のアタリル樹脂にて樹脂注型を行います。

樹指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: 使用開始日より2年間

本製品に使用されているチタンは、IS010328の負荷試験A100+66%
(166kg)にて検査され、合格しています。

EN – Caution: Össur products and components are designed and tested to ISO 10328. Compatibility and compliance with this standard is achieved only when Össur products and components are used with other recommended Össur or authorized components. If un-usual movement or product wear is detected in a structural part of a prosthesis 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 – Zur Beachtung: Produkte und Bauteile der Firma Össur sind gemäß ISO 10328 entwickelt und getestet. Kompatibilität und Entsprechung gegenüber dieser Norm wird nur erreicht, wenn Produkte und Bauteile der Firma Össur mit anderen empfohlenen Produkten oder ausdrücklich damit kompatiblen Bauteilen verwendet werden. Wird an einem Konstruktionsteil einer Prothese eine unübliche Bewegung oder übermäßiger Produktverschleiß festgestellt, so ist der Patient anzuweisen, das Produkt nicht weiter zu verwenden und Rücksprache mit seinem Arzt oder Orthopädietechniker zu halten. Zur Beachtung: Dieses Produkt ist für die Anwendung bei ein und demselben Patienten vorgesehen und geprüft. Der Einsatz für mehrere Patienten wird nicht empfohlen. Wenn beim Tragen dieses Produkts Probleme auftreten, sofort den Arzt verständigen.

FR – Attention: Les produits et composants Össur sont conçus et testés selon la norme ISO 10328. Compatibilité et le respect de cette norme ne sont obtenus que lorsque des produits et composants Össur sont utilisés avec d'autres composants recommandés par Össur ou autorisés. En cas de mouvement inhabituel ou d'usure de la partie structurelle d'une prothèse, 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 Össur están deseñados y probados según ISO 10328. La compatibilidad y conformidad con este estándar se obtiene sólo si los productos y componentes Össur se utilizan con otros componentes recomendados o autorizados por Össur. Si en cualquier momento se detecta un desplazamiento o desgaste del producto en la estructura de una prótesis, se debe dar instruciones al paciente para cesar de inmediato el uso del dispositivo y que consulte a su especialista clínico. Este producto se ha diseñado y probado para su uso en un paciente único y no se recomienda para el uso de varios pacientes. En caso de que surja algún problema con el uso este producto, póngase inmediatamente en contacto con su especialista clínico.

IT – Avvertenza: I prodotti ed i componenti Össur sono stati progettati e collaudati conformente alle norme ISO 10328. La compatibilità e la conformità a tali norme sono garantite solamente se i prodotti ed I componenti Össur sono utilizzati in combinazione con altri componenti Össur consigliati o altri prodotti autorizzati. Qualora una porzione strutturale della protesi mostri segni di usura anche meccanica, informare l'utente di sospendere immediatamente l'uso della protesi e di consultare il proprio medico specialista. Avvertenza: Questo prodotto è stato progettato e collaudato per essere utilizzato per un singolo paziente e se ne sconsiglia l'impiego per più pazienti. 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 ISO 10328 standarden. Kompatibilitet og overensstemmelse med denne standard opnås kun, når Össur produkter og -komponenter anvendes med andre anbefalede Össur komponenter eller andre godkendte komponenter. Hvis der når som helst konstateres en usædvanlig bevægelse eller slitage af produktet i en strukturel del af protesen, 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 én 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 kraven i ISO 10328. Kraven i denna standard uppfylls endast när Össur-produkter och –komponenter används med andra rekommenderade Össur-produkter eller andra godkända komponenter. 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 protesens 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 volgens ISO 10328. Compatibiliteit en naleving van deze norm 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 eenmalig gebruik. Hergebruik van dit product 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 ISO 10328. A compatibilidade e a conformidade com estas normas apenas são alcançadas se os produtos e componentes da Össur forem utilizados com outras peças recomendadas ou autorizadas pela Össur. Caso seja detectado um movimento pouco habitual ou desgaste do produto na estrutura de uma prótese em qualquer momento, o paciente deve ser instruído a suspender de imediato a utilização do dispositivo e consultar o seu especialista clínico. Este produto foi fabricado e testado com base na utilização por um único paciente e não está recomendado para utilização em múltiplos pacientes. Caso ocorra algum problema com a utilização deste produto, entre imediatamente em contacto com o seu especialista clínico.

日本語 注意：オズール製品はISO10328に準拠するよう設計され、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オズール製品またはISO10328に準拠した製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。

中文 – 注意： Össur 产品和部件系依据 ISO 10328 标准设计和测试。Össur 产品和部件只有在与推荐的 Össur 部件或经过认可的部件一起使用时才能保证与此标准兼容，并符合此标准的要求。 任何时候如果发现假体的结构部件出现不正常的移位或磨损，应立即告知患者停止使用本设备并咨询其临床医生。本产品经过设计和测试，供单个患者使用，不推荐用于多个患者。如果您在使用本产品时出现任何问题，请立即联系您的医生。

Össur Americas
2705 1 Towne Centre Drive
Foothill Ranch, CA 92610, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
Fax: +1 800 831 3160
ossurusa@ossur.com

Össur Iberia S.A.
Parque Europolis
Calle Edimburgo n°14
28232 Las Rozas(Madrid) Spain
Tel: +34 91 636 06 93
Fax: +34 91 637 21 43
ortesica@ossur.com

Össur Canada
120-11131 Dyke Road
Richmond, BC
V7A 0A1, Canada
Tel: +1 604 241 8152
Fax: +1 604 241 8153

Össur UK
Building 3000
Manchester Business Park
Aviator Way
Manchester M22 5TG, UK
Tel: +44 161 490 8500
Fax: +44 161 490 8501
ossuruk@ossur.com

Össur Europe
Ekkersrijt 4106-4114
P.O. Box 120
5690 AC Son en Breugel
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
Fax: +31 499 462841
info-europe@ossur.com

Össur Asia
上海虹桥路1801号IFC 楼2楼
邮政编号：200233
电话：+86 21 6127 1700
传真：+86 21 6127 1799
asia@ossur.com

Össur Europe BV
Kundenservice Deutschland
Augustinusstrasse 11A
50226 Frechen
Deutschland
Tel: +49 (0) 2234 6039 102
Fax. +49 (0) 2234 6039 101
info-deutschland@ossur.com

Össur Asia-Pacific
26 Ross Street
North Parramatta
Sydney NSW
2152 Australia
Tel: +61 2 88382800
Fax: +61 2 96305310
info-asiapacific@ossur.com

Össur Nordic
P.O. Box 67
751 03 Uppsala, Sweden
Tel: +46 1818 2200
Fax: +46 1818 2218
info@ossur.com

Össur Head Office
Grjóthálsi 5
110 Reykjavik, Iceland
Tel: +354 515 1300
Fax: +354 515 1366
mail@ossur.com

www.ossur.com ©Copyright Össur 2012 IFU0097 Rev. 5

Instructions for Use

Male Pyramid Socket Adapter A-135100

ÖSSUR

Life Without Limitations®

ENGLISH

A-135100

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

Exclusive use for Transtibial laminated sockets. Do not bend adapter.

Instructions for integration into laminated socket.

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 Lamination cap on Pyramid Socket Adapter and secure by tightening central bolt using a 4mm Hex Key.
5. Position Socket Adapter and Lamination Cap on model in correct alignment and rotation.
6. Apply Lay up material and combinations of material appropriate to the individuals weight and impact/activity level.
7. Layers of material may be trimmed to different lengths to provide a thinner lighter proximal socket.
8. Lamination material should be tied into groove on Socket Adapter.
9. Laminate with 80:20 acrylic lamination resin.

The Lamination Cap should be removed following lamination by unscrewing the central bolt using a 4mm Hex key.

- 2 year limited warranty.

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

DEUTSCH

A-135100

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

Nur zum Einsatz mit laminierten SchŠften fŸr Unterschenkelprothesen. Biegen Sie den Adapter nicht.

Anweisungen zum Einbau in den laminierten Schaft.

1. SchŸtzen Sie das Modell vor der ersten Lamination mit einem PVA-†berzug.
2. Verwenden Sie einen doppellagigen Perlonstrumpf.
3. Verwenden Sie unidirektionale 50mm KarbonbŠnder quer Ÿber dem distalen Ende des Gipsmodells (von vorn nach hinten und quer).
4. Positionieren Sie die Laminationsschutzkappe auf dem Pyramidenschaftadapter und sichern Sie sie, indem Sie den Zentralbolzen mit einem 3mm InbusschlŸssel festziehen.
5. Positionieren Sie den Schaftadapter zusammen mit der Laminationsschutzkappe in korrekter Ausrichtung und Rotation auf dem Modell.
6. Die Armierungsmaterialien und alle anderen verwendeten Materialien sollten dem Kšrpergewicht und der MobilitŠt des ProthesentrŠgers entsprechend gewŠhlt werden.
7. Die einzelnen Materialschichten kšnnen auf unterschiedliche LŠngen zugeschnitten werden um den Schaft im Proximalbereich dŸnner und leichter zu machen.
8. Das Laminationsmaterial sollte in dem Kanal auf dem Schaftadapter fixiert werden.
9. Laminieren Sie mit 80:20 Acryl-Laminierharz.

Entfernen Sie nach der Lamination die Laminationsschutzkappe, indem Sie den Zentralbolzen mit einem 3mm InbusschlŸssel lšsen.

- 2 Jahre Garantie.

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

FRANCAIS

A-135100

- MatŽriau : Titane
- Poids limite : 166kg
- Poids de lÕadaptateur: 58g

RŽservŽ ˆ lÕemploi exclusif avec les embo”tures transtibiales stratifiŽes. Ne jamais reformer lÕadaptateur.

Instructions pour lÕincorporation dans lÕembo”ture stratifiŽe.

1. Isoler le moulage ˆ lÕaide 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 lÕextrŽmitŽ distale du moulage, dans les directions AP et ML.
4. Positionner le capuchon de plastification sur lÕadaptateur pyramidal et assurer une fixation correcte en serrant le boulon central ˆ lÕaide dÕune clŽ 6 pans de 4 mm.
5. Positionner lÕadaptateur dÕembo”ture et le capuchon de plastification sur le modèle en respectant lÕalignement et la rotation.
6. Appliquer les matŽriaux de renfort adŽquats selon le poids du patient, son niveau dÕactivitŽ et dÕimpact.
7. Il est possible de dŽcouper les couches de matŽriau de renfort ˆ diffŽrentes longueurs pour obtenir une embo”ture ˆ parois minces ˆ sa partie proximale.
8. Le matŽriau de stratification doit être ligaturŽ dans la rainure situŽe sur lÕadaptateur dÕembo”ture.
9. Stratifier avec une rŽsine acrylique de type 80 :20.

Le capuchon de plastification sera retirant en dŽvissant le boulon central ˆ lÕaide dÕune clŽ 6 pans de 4 mm.

- Garantie limitŽe : 2 ans.

Le titane a ŽtŽ testŽ selon la norme ISO 10328, le niveau de charge Žtant de A100+66%, autorisŽ pour une utilisation normale pour un poids de 166kg.

ESPAÑOL

A-135100

- Material: titanio
- Peso m‡ximo permitido: 166kg
- Peso: 58g

Uso exclusivo para encajes transtibiales laminados. No doble el adaptador.

Instrucciones para integrarlo en el encaje laminado.

1. Proteja el molde cubriŽndolo con una bolsa de poliacetato de vinilo.
2. Aplique una capa doble de estoquinete de perlón.
3. Recubra el extremo distal del molde con cintas de carbono individuales de 50mm, intercal‡ndolas en dirección AP-ML.
4. Coloque el capuchón de laminado en el adaptador de pir‡mide del encaje y f’jelo apretando el perno central con una llave hexagonal de 4 mm.
5. Ponga el adaptador del encaje y el capuchón de laminado sobre el molde, cercior‡ndose de la debida alineación y rotación.
6. Escoja el material de laminado y la combinación de materiales en función del peso del usuario y de su nivel de actividad.
7. Puede cortar las capas del material a diferentes medidas para obtener un encaje proximal m‡s delgado y ligero.
8. El material de laminado debe asirse en la ranura del adaptador del encaje.
9. Lamine la pieza con una resina de laminado acr’lica en la proporción 80:20.

Retire el capuchón de laminado tras la laminación destornillando el perno central con una llave hexagonal de 4mm.

- Garant’a limitada de 2 a–os.

El titanio ha sido sometido a pruebas conforme a ISO 10328, con un nivel de carga A100+66%, indicado para 166kg y un uso normal.

ITALIANO

A-135100

- Materiale: Titanio
- Per pazienti fino a: 166 kg
- Peso: 58 gr

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

Istruzioni per integrare il giunto nellÕinvasatura laminata.

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 sullÕestremitˆ distale del gesso, in senso anteriore-posteriore e mediale-laterale
4. Posizionare la dima di laminazione sul giunto piramidale per invasatura e fissarlo stringendo il bullone centrale con una chiave esagonale da 4 mm.
5. Posizionare il giunto per invasatura e la dima di laminazione sul modello, accertandosi che siano correttamente allineati e ruotati.
6. Applicare materiale di riempimento e/o una combinazione di materiali adeguata al peso individuale e al livello dÕattivitˆ del paziente.
7. Gli strati di materiale riempitivo possono essere tagliati a lunghezze diverse per fare in modo che lÕinvasatura sia più sottile e leggera nella zona prossimale.
8. Il materiale di laminazione deve essere fissato opportunamente al giunto per invasatura.
9. 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

Titanio testato e valutato conforme agli standard ISO 10328, ai livelli di carico A100+66%, valutato per pazienti fino a 166 kg in condizioni dÕuso normali.

DANSK

A-135100

- Materiale: Titan
- Max. belastning if¿lge ISO 10328, A166
- V¾gt: 58g

Anvendes kun til laminerede underbenshylste. Adapteren mŒ ikke formes.

Anvisninger til indst¿bning i et lamineret hylster.

1. Isoler den positive gipsafst¿bning med PVA-folie.
2. L¾g et dobbelt lag af perlontrikot pŒ.
3. L¾g et enkelt stykke kulfiberbŒnd pŒ tv¾rs over gipsens distale ende i begge retninger - AP og ML.
4. Fastg¿r lamineringsdummyen ved at sp¾nde centrumsbolten med en 4 mm unbrakon¿gle.
5. PlacŽr hylsteradapteren og lamineringsdummyen pŒ gipsmodellen i den korrekte retning og rotation.
6. Tilpas bŒde armeringen og kombinationerne af armering til patientv¾gten og aktivitetsniveauet.
7. Forskellige lag af armering kan trimmet til forskellige l¾ngder for at g¿re hylstret tyndere og lettere proksimalt.
8. Armeringen knytten fast til rillen i adapteren
9. Laminer med akrylharts 80:20

Fjern dummyen efter lamineringen ved at l¿sne centrumbolten med samme unbrakon¿gle, som anvendt ved fastg¿relsen.Fjern lamineringsdummyn efter lamineringen ved at l¿sne centrumsbolten med en 4mm unbrakon¿gle.

- 2 Œrs garanti.

Titan, testet if¿lge ISO 10328, A166.

SVENSKA

A-135100

- Material: titan
- Max. Belastning enl. ISO 10328, A166
- Vikt: 58g

Endast avsedd fšr laminerade underbenshylsor. Adaptern fŒr inte formas.

Anvisningar fšr ingjutning i laminerad hylsa.

1. Isolera gipspositivet med PVA-folie.
2. LŠgg pŒ ett dubbelt lager av perlontrikŒ.
3. LŠgg pŒ enkla 50mm kolfiberband tvŠrs šver gipspositivets distala Šnde i riktningarna AP och ML.
4. FŠst lamineringsdummyn genom att dra Œt centrumbulten med en 4mm insexnyckel.
5. Placera hylsadaptern och lamineringsdummyn pŒ modellen i rŠtt riktning och rotation.
6. Anpassa armeringen och kombinationer av armering till individens vikt och aktivitetsnivŒ.
7. Olika lager av armering kan trimmas till olika lŠngd fšr att gšra hylsan tunnare och lŠttare proximalt.
8. Armeringen knyts fast i skŒran pŒ hylsadaptern.
9. Laminera med akrylharts 80:20.

AvlŠgsna lamineringsdummyn efter laminering genom att skruva loss centrumbulten med en 4mm insexnyckel.

- 2 Œrs garanti.

Titan, testad enligt ISO 10328, A166.

PORTUGUÊS

A-135100

- Material: Tit‰nio
- Limite de Peso: 166kg
- Peso: 58g

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

Instruções para integraç‹o no encaixe laminado.

1. Isole o molde com o saco de PVA.
2. Aplique uma Dupla camada de Tecido de Malha Perlon.
3. Aplique uma œnica camada de tiras (fitas) de carbono de 50mm, cruzadas sobre a extremidade distal do molde, na direcç‹o AP/ML.
4. Posicione a cobertura de Laminagem no Adaptador do Encaixe da Pir‰mide e fixe, apertando o parafuso central com uma Chave Sextavada de