Instructions for use

Male Pyramid Tube Clamp

Product Number: A-335100

ÖSSUR®

Life Without Limitations®

ENGLISH

- Material: Titanium
- Weight limit: 166kg
- Weight: 80g

	Torque	**Loctite**
Pinch Bolt	10 Nm	243

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

Pinch Bolt must be positioned anteriorly on the prosthesis. Ensure tube is fully inserted into Tube Clamp Adapter before torquing.

- 2 year limited warranty

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

DEUTSCH

- Material: Titan
- Gewichtsgrenze: 166kg
- Gewicht: 80g

	Drehmoment	**Loctite**
Klemmschrauben	10 Nm	243

Für eine sichere Fixierung den empfohlenen Loctite-Schlüssel verwenden und das doppelte empfohlene Drehmoment ausüben.

Die Klemmschraube muss sich auf der Vorderseite der Prothese befinden. Stellen Sie vor dem Festdrehen sicher, dass das Rohr komplett in den Rohrklemmadapter eingesetzt ist.

- Garantie: 2 Jahre

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

FRANÇAIS

- Matériau: Titane
- Poids Limite: 166kg
- Poids: 80g

	Serrage	**Adhésif**
Boulon de serrage	10 Nm	243

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

Le boulon de serrage doit être amené en position antérieure sur la prothèse. Assurez-vous que le tube est complètement inséré dans l'adaptateur avant de serrer.

- Garantie: 2 années

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

ESPAÑOL

- Material: Titanio
- Peso límite: 166kg
- Peso: 80g

	Par de ajuste	**Loctite**
Perno de apriete	10 Nm	243

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

Debe colocar el perno de apriete anteriormente en la prótesis. Asegúrese de que el tubo haya quedado totalmente introducido en el adaptador de la abrazadera del tubo antes de apretar.

- Garantía: Limitada a 2 años

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.

ITALIANO

- Materiale: Titanio
- Peso max.: 166kg
- Peso: 80g

	Torsione	**Loctite**
Bullone di incastro	10 Nm	243

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

Il bullone di incastro deve essere posizionato nella parte anteriore della protesi. Prima di stringere assicurarsi che il tubo sia completamente inserito nell'adattatore.

- Garanzia: Limitata a 2 anni

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

DANSK

- Materiale: Titanium
- Vægtgrænse: 166kg
- Vægt: 80g

	Moment	**Loctite**
Friktionsbolt	10 Nm	243

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

Friktionsbolten skal placeres forrest på protesen. Vær sikker på, at røret er helt fastgjort i røradapteren, inden det skrues fast.

- Garanti: Op til 2 antal år

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

SVENSKA

- Material: Titan
- Vikt max: 166kg
- Vikt: 80g

	Moment	**Loctite**
Klämskruv	10 Nm	243

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

Klämskruven måste placeras framtill på protesen. Se till att röret är helt inskjutet i adaptern före åtdragning.

- Garanti: 2 års begränsning

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

NEDERLANDS

- Materiaal: Titanium
- Gewichts limiet: 166kg
- Gewicht: 80g

	Draaitot	**Loctite**
Klembout	10 Nm	243

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

De Klembout moet aan de voorkant van de prothese zitten. Zorg dat de buis volledig in de buisklem adapter gestoken is vóór het aandraaien.

- Garantie: 2 jaar beperkt

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

PORTUGUÊS

- Material: Titânio
- Peso Limite: 166kg
- Peso: 80g

	Torque	**Loctite**
Parafuso de Alavanc	10 Nm	243

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

O Parafuso de Aperto tem de encontrar-se posicionado anteriormente na prótese. Antes de aparafusar, assegure-se de que o tubo se encontra completamente introduzido no Adaptador de Grampo.

- Garantia: Limite 2 ano

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

日本語

- 材質：チタン
- 使用者の体重制限：166kg
- 重さ：80g

	締め付けトルク値	ロックタイト
締付ボルト	10Nm	242

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。

締付ボルトはパイプの前方に来るようにして下さい。ネジを締める前に、チューブが完全にチューブクランプアダプタに挿入されていることを確認して下さい。

- 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。

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。

Össur Americas
27051 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 Canada
120-11231 Dyke Road
Richmond, BC
V7A OA1, Canada
Tel: +1 604 241 8152
Fax: +1 604 241 8153

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

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 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 Asia
上海虹梅路1801号W16B 棟2楼
邮政编号：200233
电话：+86 21 6127 1700
传真：+86 21 6127 1799
asia@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 Head Office
Grjótháls 5
110 Reykjavík, Iceland
Tel: +354 515 1300
Fax: +354 515 1366
mail@ossur.com

CE

©Copyright Össur 2012
IFU0079 Rev. 4