

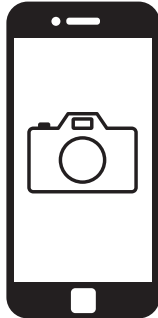


## Genium X4 3B5-4=P, 3B5-4=ST

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung [kurz] (Fachpersonal) .....	3
<b>EN</b> Instructions for use [short] (qualified personnel) .....	6

Herunterladen der Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)

Download the Instructions for use (qualified personnel)



oder / or

<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3B5-4/647G1734/14/O/S/F>



Auf Anfrage können Sie eine gedruckte Gebrauchsanweisung (647G1734-0, Version 14) kostenlos in der jeweiligen Landessprache unter der unten angegebenen Anschrift bestellen.

You can order a printed version of the Instructions for use (647G1734-0, version 14) at no charge in the respective national language at the address below.

[order-ifu@ottobock.com](mailto:order-ifu@ottobock.com)

## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2024-05-15

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.



### Beachten Sie die Gebrauchsanweisung

Dieses Dokument enthält die Kapitel "Bestimmungsgemäße Verwendung" und "Sicherheit" und ersetzt nicht die Gebrauchsanweisung. Die Gebrauchsanweisung ist in digitaler Form (PDF Format) verfügbar (siehe Seite 2 dieses Dokuments). Zur Anzeige von PDF-Dateien benötigen Sie einen Internetbrowser / ein Programm das in der Lage ist, dieses Dateiformat zu öffnen.

Sie können eine gedruckte Gebrauchsanweisung unter der E-Mail-Adresse auf Seite 2 anfordern. Diese wird innerhalb von 7 Tagen nach Bestelleingang an die gewünschte Adresse geliefert.

Das Produkt „Genium X4 3B5-4=“ wird im Folgenden Produkt/Prothese/Kniegelenk/Passteil genannt.

Das Produkt „USB Ladeadapter 757L47=1“ wird im Folgenden Ladeadapter genannt.  
Basis-UDI-DI: 40644110000000003B5-4HJ

## 2 Bestimmungsgemäße Verwendung

### 2.1 Verwendungszweck

Das Produkt ist **ausschließlich** für die exoprothetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

### 2.2 Einsatzbedingungen

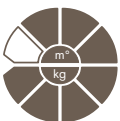
Das Produkt wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten eingesetzt werden. Diese außergewöhnlichen Tätigkeiten umfassen z. B. Extremsportarten (Freiklettern, Fallschirmspringen, Paragleiten, etc.).

Die zulässigen Umweltbedingungen sind den technischen Daten zu entnehmen (Technische Daten).

Das Produkt ist **ausschließlich** für die Versorgung an **einem** Patienten vorgesehen. Der Gebrauch des Produkts an einer weiteren Person ist von Seiten des Herstellers nicht zulässig.

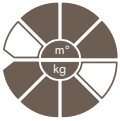
Die MOBIS Klassifizierung stellt Mobilitätsgrad und Körpergewicht dar und erlaubt eine einfache Identifikation zueinander passender Komponenten.

### Kniegelenk mit montiertem AXON Rohradapter 2R68=280



Das Produkt wird für Mobilitätsgrad 2 (eingeschränkter Außenbereichsgeher), Mobilitätsgrad 3 (uneingeschränkter Außenbereichsgeher) und Mobilitätsgrad 4 (uneingeschränkter Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen) empfohlen. Zugelassen bis **max. 150 kg** Körpergewicht.

## Kniegelenk mit montiertem AXON Rohradapter mit Torsion 2R69=280



Das Produkt wird für Mobilitätsgrad 2 (eingeschränkter Außenbereichsgeher), Mobilitätsgrad 3 (uneingeschränkter Außenbereichsgeher) und Mobilitätsgrad 4 (uneingeschränkter Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen) empfohlen. Zugelassen bis **max. 125 kg** Körpergewicht.

### 2.3 Indikationen

- Für Patienten mit Knieexartikulation, Oberschenkelamputation oder Hüftexartikulation
- Bei unilateraler oder bilateraler Amputation
- Betroffene von Dysmelie, bei denen die Beschaffenheit des betroffenen Körperteils einer Knieexartikulation, einer Oberschenkelamputation oder einer Hüftexartikulation entspricht
- Osseointegration
- Der Patient muss die physischen und mentalen Voraussetzungen zur Wahrnehmung von optischen/akustischen Signalen und/oder mechanischen Vibrationen erfüllen
- Der Patient muss in der Lage sein, Nutzungshinweise sowie Sicherheitshinweise zu verstehen und umsetzen zu können

### 2.4 Kontraindikationen

#### 2.4.1 Absolute Kontraindikationen

- Körpergewicht über 150 kg

#### 2.4.2 Relative Kontraindikationen

- Körpergewicht unter 35 kg

### 2.5 Qualifikation

Die Versorgung mit dem Produkt darf nur von Fachpersonal vorgenommen werden, das von Ottobock durch entsprechende Schulung autorisiert wurde.

Wird das Produkt an ein osseointegriertes Implantatsystem angeschlossen, muss das Fachpersonal auch für den Anschluss an das osseointegrierte Implantatsystem autorisiert sein.

### 3 Sicherheit

Ottobock hat dieses Produkt nach geltenden Normen und Regeln entwickelt und mehrfach getestet. Damit Sie viel Freude mit dem Produkt haben benötigen wir ihre Mithilfe. Nur durch die Einhaltung der nachstehenden Hinweise können wir eine sichere Versorgung und einen sicheren Betrieb gewährleisten.

#### 3.1 Bedeutung der Warnstufen

**WARNUNG!** Die Nichtbeachtung der Hinweise kann zu schweren Unfall- und Verletzungsgefahren führen.

**VORSICHT!** Die Nichtbeachtung der Hinweise kann zu Unfall- und Verletzungsgefahren führen.

#### 3.2 Vor der Versorgung

##### **WARNUNG! Mögliche Beeinflussung des menschlichen Körpers**

- ▶ Beachten Sie die Einsatzgebiete und Einsatzbedingungen Ihres Produkts in Kombination mit osseointegrierten Implantatsystemen gemäß Herstellerangaben.
- ▶ Beachten Sie die Hinweise des klinischen Personals, welches den Einsatz des osseointegrierten Implantatsystems indiziert hatte.

#### 3.3 Während der Versorgung

##### **VORSICHT! Mögliche Stürze**

- ▶ Sollte das Produkt im Wasser, Salzwasser, Chlorwasser verwendet werden, muss die gesamte Prothese für diese Verwendung geeignet sein. Es muss bei jeder Prothesenkomponente deren Beständigkeit gegen diese Flüssigkeiten überprüft werden.
- ▶ Die Kombination mit den angeführten Prothesenfüßen darf in Abhängigkeit vom Körpergewicht des Patienten ausschließlich in den jeweils beschriebenen Fußgrößen [cm] erfolgen. Für die Kombination außerhalb der freigegebenen Bereiche, den Ottobock Kundenservice kontaktieren.
- ▶ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.
- ▶ Bei maximaler Flexion muss unter voller Belastung der Minimalabstand von 3 mm (5 mm bei Verwendung eines Funktionellen Formausgleichs) zwischen dem Rahmen des Kniegelenks und dem Schaft eingehalten werden.
- ▶ Bei Unterschreitung dieser Minimalabstände von 3 mm (5 mm bei Verwendung eines Funktionellen Formausgleichs) ist ein Beugeanschlag zu montieren. Sollte bereits ein Beugeanschlag montiert sein, muss dieser gegen den nächstgrößeren Beugeanschlag ersetzt werden. Ist bereits der größte Beugeanschlag montiert, kontaktieren Sie den Ottobock Kundenservice.
- ▶ Bei maximaler Extension (wird durch manuelle Extension erreicht) sollte es zu keiner Berührung zwischen Kniegelenk und Schaft kommen.
- ▶ Bei Berührung entweder einen zusätzlich passenden Adapter zwischen Kniegelenk und Schaft montieren oder die Schaftstellung durch eine Aufbauoptimierung verändern.

**INFORMATION**

Date of last update: 2024-05-15

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report any serious incident related to the product, in particular any deterioration of health, to the manufacturer and the competent authority in your country.

**Note the instructions for use**

This document contains the sections "Intended use" and "Safety", and does not replace the instructions for use. The instructions for use are available in digital form (PDF format) (see page 2 of this document). To view PDF files, you need an Internet browser or other program capable of opening this file format.

You may request a printed copy of the instructions for use at the e-mail address on page 2. This will be delivered to the specified address within 7 days after the order is received.

The product "Genium X4 3B5-4=" is called the product/prosthesis/knee joint/component in the following.

The product "USB charging adapter 757L47=1" is referred to as the charging adapter below.

Basic UDI-DI: 4064411000000003B5-4HJ

**2 Intended use****2.1 Indications for use**

The product is to be used **solely** for lower limb exoprosthetic fittings.

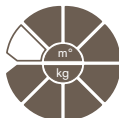
**2.2 Conditions of use**

The product was developed for everyday use and must not be used for unusual activities. These unusual activities include, for example, extreme sports (free climbing, parachuting, paragliding, etc.).

Permissible ambient conditions are described in the technical data (Technical data).

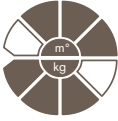
The product is intended **exclusively** for use on **one** patient. Use of the product by another person is not approved by the manufacturer.

The MOBIS classification describes the mobility grade and body weight, and makes it easy to identify compatible components.

**Knee joint with attached 2R68=280 Axon tube adapter**

The product is recommended for mobility grade 2 (restricted outdoor walker), mobility grade 3 (unrestricted outdoor walker) and mobility grade 4 (unrestricted outdoor walker with particularly high demands). Approved for a body weight of up to **150 kg (330 lbs)**.

## Knee joint with attached 2R69=280 Axon tube adapter with torsion



The product is recommended for mobility grade 2 (restricted outdoor walker), mobility grade 3 (unrestricted outdoor walker) and mobility grade 4 (unrestricted outdoor walker with particularly high demands). Approved for a body weight of up to **125 kg (275 lbs)**.

### 2.3 Indications

- For patients with knee disarticulation, transfemoral amputation or hip disarticulation
- For unilateral or bilateral amputation
- Those affected by dysmelia, with the characteristics of the affected body part corresponding to a knee disarticulation, transfemoral amputation or hip disarticulation
- Osseointegration
- The patient must fulfil the physical and mental requirements for perceiving visual/acoustic signals and/or mechanical vibrations.
- The patient must be able to understand usage and safety messages and put them into practice.

### 2.4 Contraindications

#### 2.4.1 Absolute Contraindications

- Body weight over 150 kg

#### 2.4.2 Relative Contraindications

- Body weight less than 35 kg

### 2.5 Qualification

The product may be fitted only by qualified personnel authorised by Ottobock after completing the corresponding training.

If the product is to be connected to an osseointegrated implant system, the qualified personnel must also be authorised for the connection to the osseointegrated implant system.

### 3 Safety

Ottobock developed this product according to applicable standards and rules and tested it multiple times. In order for you to enjoy the product, we need your help. Only by complying with the following instructions can we guarantee safe treatment and operation.

#### 3.1 Meaning of warning levels

**WARNING!** Failure to follow the instructions can lead to serious accidents and injuries.

**CAUTION!** Failure to follow the instructions can lead to accidents and injuries.

#### 3.2 Before treatment

**WARNING! Possibility of influences on the human body**

- ▶ Observe the areas of application and operating conditions of your product in combination with osseointegrated implant systems according to the information of the manufacturer.
- ▶ Note the instructions of the clinical personnel that indicated the use of the osseointegrated implant system.

#### 3.3 During treatment

**CAUTION! Possibility of falling**

- ▶ If the product is to be used in water, salt water or chlorinated water, the entire prosthesis has to be suitable for such use. Resistance to these liquids has to be checked for each prosthetic component.
- ▶ The listed prosthetic feet may only be combined with the respective foot sizes [cm] described, depending on the patient's body weight. Please contact Ottobock customer service if you would like a combination outside the approved ranges.
- ▶ Observe the alignment and assembly instructions.
- ▶ At maximum flexion under full load, it is essential to maintain a minimum distance of 3 mm (5 mm when using a functional cosmesis) between the frame of the knee joint and the socket.
- ▶ If the minimum distance of 3 mm (5 mm when using a functional cosmesis) is not met, a flexion stop has to be installed. If a flexion stop has already been installed, it has to be replaced with the next larger flexion stop. If the largest flexion stop is already installed, please contact Ottobock Customer Service.
- ▶ There should be no contact between the knee joint and the socket at maximum extension (obtained through manual extension).
- ▶ If there is contact, either install an additional, appropriate adapter between the knee joint and the socket, or change the socket position by optimising alignment.





A series of 21 horizontal lines spanning the width of the page, providing space for writing.



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---





Otto Bock Healthcare Products GmbH  
Brehmstraße 16 · 1110 Wien · Austria  
T +43-1 523 37 86 · F +43-1 523 22 64  
info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com