

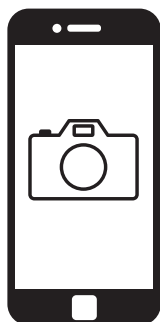


Genium X4 3B5-4=P, 3B5-4=ST

DE Gebrauchsanweisung [kurz] (Fachpersonal)	3
EN 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/3B5-4/647G1734/16/O/S/F>



Auf Anfrage können Sie eine gedruckte Gebrauchsanweisung (647G1734-0, Version 16) 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 16) at no charge in the respective national language at the address below.

order-ifu@ottobock.com

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2026-08-24

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Weisen Sie den Anwender 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.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.



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 Zweckbestimmung

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 Umgebungsbedingungen sind den technischen Daten zu entnehmen (Technische Daten).

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

Das Produkt wird empfohlen für:

- Mobilitätsgrad 2: Eingeschränkter Außenbereichsgeher
- Mobilitätsgrad 3: Uneingeschränkter Außenbereichsgeher
- Mobilitätsgrad 4: Uneingeschränkter Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen

2.3 Indikationen

- Für Anwender 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

- Der Anwender muss die physischen und mentalen Voraussetzungen zur Wahrnehmung von optischen/akustischen Signalen und/oder mechanischen Vibrationen erfüllen
- Der Anwender 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 mit dieser Kennzeichnung kann zu schweren Unfall- und Verletzungsgefahren führen.

VORSICHT! Die Nichtbeachtung der Hinweise mit dieser Kennzeichnung 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: 2026-08-24

- ▶ 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 each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.



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.).

See the technical data for the permissible environmental conditions (Technical data).

The product is intended **exclusively** for treatment of **one** user. Use of the product by a further person is prohibited by the manufacturer.

The product is recommended for:

- Mobility grade 2: restricted outdoor walker
- Mobility grade 3: unrestricted outdoor walker
- Mobility grade 4: unrestricted outdoor walker with particularly high demands

2.3 Indications

- For users 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
- The user must fulfil the physical and mental requirements for perceiving optical/acoustic signals and/or mechanical vibrations
- The user must be able to understand usage instructions and safety notices 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 instructions labelled in this way can lead to serious accidents and injuries.

CAUTION! Failure to follow instructions labelled in this way 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.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.



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

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.



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