ottobock.



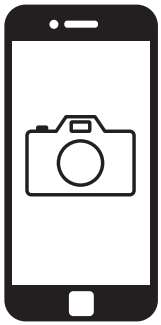
CE

C-Leg 3C98-3/3C88-3

DE Gebrauchsanweisung [kurz] (Fachpersonal) 3
EN Instructions for use [short] (qualified personnel) 14

Herunterladen der Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)

Download the Instructions for use (qualified personnel)



SCAN ME

oder / or

https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3C88-3/3C98-3/647G1768/09/O/S/F



Auf Anfrage können Sie eine gedruckte Gebrauchsanweisung (647G1768-0, Version 09) kostenlos in der jeweiligen Landessprache unter der unten angegebenen Anschrift bestellen.

You can order a printed version of the Instructions for use (647G1768-0, version 09) at no charge in the respective national language at the address below.

order-ifu@ottobock.com

1 Vorwort

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2026-10-02

- ► 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 über die E-Mail-Adresse auf Seite 2 anfordern. Diese wird innerhalb von 7 Tagen nach Bestelleingang an die gewünschte Adresse geliefert.

Das Produkt „C-Leg 3C98-3*, 3C88-3*“ wird im Folgenden Produkt/Prothese/Kniegelenk/Passteil genannt.
C-Leg 3C88-3=* Basis-UDI-DI: 4064411000000003C88-3NC
C-Leg 3C98-3=* Basis-UDI-DI: 4064411000000003C98-3NK

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.).
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

Kniegelenk mit montiertem Rohradapter 2R57
Zugelassen bis **max. 136 kg Körpergewicht**.

Kniegelenk mit montiertem Rohradapter mit Torsion 2R67
Zugelassen bis **max. 125 kg Körpergewicht**.

2.3 Umgebungsbedingungen

Wasserfestigkeit
Geeignet für die Verwendung in nasser und feuchter Umgebungen für maximal 1 Stunde in bis zu 3 m tiefem Wasser (IP 68).
Verträgt Kontakt mit Süßwasser, Salzwasser, Chlorwasser und Duschgel.
Nach dem Kontakt mit Wasser entfernen Sie den Protector, falls vorhanden. Halten Sie die Prothese mit dem Fuß nach oben, bis das Wasser aus dem Kniegelenk und dem Rohradapter abgelaufen ist.
Salzwasser, Chlorwasser und Duschgel können die mechanischen Teile beschädigen, Verfärbungen und Korrosion verursachen. Spülen Sie das Kniegelenk nach Kontakt mit solchen Flüssigkeiten mit Süßwasser. Trocknen Sie es anschließend mit einem fusselfreien Tuch.
Im Falle von Fehlfunktionen sollte das Prothesenkniegelenk durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden.

Temperaturen	
Transport in der Originalverpackung	-20 °C bis +60 °C 15 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Transport und Lagerung zwischen den Anwendungen (ohne Verpackung)	-20 °C bis +60 °C 15 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend Luftdruck: 70 kPa bis 106 kPa (- 425 m bis 3000 m ohne Druckausgleich)
Lagerung in der Originalverpackung (≤3 Monate)	+5 °C bis +30 °C 15 % bis 85 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Lagerung und Transport in der Originalverpackung (>3 Monate)	+5 °C bis +20 °C 15 % bis 85 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	-5 °C bis +45 °C relative Luftfeuchtigkeit 15 % bis 90 %, nicht kondensierend Luftdruck: 70 kPa bis 106 kPa (-425 m bis 3000 m ohne Druckausgleich)
Maximal erreichbare Temperatur am Verbindungsstück des Kniegelenks zum Prothesenschaft vor der Umschaltung in den Übertemperaturmodus	+40 °C
Zeit bis zum Erwärmen auf Betriebstemperatur nach einer Lagerung zwischen den Anwendungen von -20 °C bei einer Umgebungstemperatur von +20 °C	30 Minuten
Zeit bis zum Abkühlen auf Betriebstemperatur nach einer Lagerung zwischen den Anwendungen von +60 °C bei einer Umgebungstemperatur von +20 °C	30 Minuten

Temperaturen	
Laden des Akkus	+5 °C bis +40 °C relative Luftfeuchtigkeit 15 % bis 90 %, nicht kondensierend Luftdruck: 70 kPa bis 106 kPa (-425 m bis 3000 m ohne Druckausgleich)

2.4 Indikationen

- Für Anwender mit Knieexartikulation, Oberschenkelamputation oder Hüftexartikulation
- Bei unilateraler oder bilateraler Amputation
- Betroffene von Dysmelie bei denen die Beschaffenheit des Stumpfes einer Knieexartikulation, einer Oberschenkelamputation oder einer Hüftexartikulation entspricht
- Der Anwender muss die physischen und mentalen Voraussetzungen zur Wahrnehmung von akustischen Signalen und/oder mechanischen Vibrationen erfüllen.

2.5 Kontraindikationen

2.5.1 Absolute Kontraindikationen

- Körpergewicht über 136 kg

2.6 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

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

⚠ WARNUNG	Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.
⚠ VORSICHT	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

3.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

⚠ WARNUNG

Die Überschrift bezeichnet die Quelle und/oder die Art der Gefahr
Die Einleitung beschreibt die Folgen bei Nichtbeachtung des Sicherheitshinweises. Sollte es mehrere Folgen geben, werden diese wie folgt ausgezeichnet:
> z. B.: Folge 1 bei Nichtbeachtung der Gefahr
> z. B.: Folge 2 bei Nichtbeachtung der Gefahr
► Mit diesem Symbol werden die Tätigkeiten/Aktionen ausgezeichnet, die beachtet/durchgeführt werden müssen, um die Gefahr abzuwenden.

3.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠ WARNUNG

Verwendung von beschädigtem Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät
Stromschlag durch Berührung freiliegender, spannungsführender Teile.
► Öffnen Sie Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät nicht.
► Setzen Sie Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät keinen extremen Belastungen aus.
► Ersetzen Sie sofort beschädigte Netzteile, Adapterstecker oder Ladegeräte.

⚠ VORSICHT

Nichtbeachtung der Warn-/Fehlersignale
Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.
► Die Warn-/Fehlersignale (Warn-/Fehlersignale) und die entsprechend veränderte Dämpfungseinstellung muss beachtet werden.

⚠ VORSICHT

Nichtbeachtung der angegebenen Tabellen
Sturz durch Bruch tragender Teile des Kniegelenks.
► Abhängig vom Körpergewicht des Patienten darf die Kombination mit den angeführten Prothesenfüßen ausschließlich in den jeweils beschriebenen Fußgrößen [cm] erfolgen.
► Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass sich durch das Tragen von schweren Gegenständen, Rucksäcken oder Kindern das Körpergewicht ändert.
► Für die Kombination außerhalb der freigegebenen Bereiche den Ottobock Kundenservice kontaktieren.

⚠ VORSICHT

Selbstständig vorgenommene Manipulationen am Produkt und den Komponenten
Sturz durch Bruch tragender Teile oder Fehlfunktion des Produkts.
► Außer den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Arbeiten dürfen Sie keine Manipulationen an dem Produkt durchführen.
► Die Handhabung des Akkus ist ausschließlich dem autorisierten Ottobock Fachpersonal vorbehalten (keinen selbstständigen Austausch durchführen).

► Das Öffnen und Reparieren des Produkts bzw. das Instandsetzen beschädigter Komponenten darf nur vom autorisierten Ottobock Fachpersonal durchgeführt werden.

⚠ VORSICHT

Mechanische Belastung des Produkts
> Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.
> Sturz durch Bruch tragender Teile.
> Hautreizungen durch Defekte an der Hydraulikeinheit mit Flüssigkeitsaustritt.
► Setzen Sie das Produkt keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen aus.
► Überprüfen Sie das Produkt vor jedem Einsatz auf sichtbare Schäden.

⚠ VORSICHT

Verwendung des Produkts mit zu geringem Ladezustand des Akkus
Sturz durch unerwartetes Verhalten der Prothese infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.
► Überprüfen Sie vor der Verwendung den aktuellen Ladezustand und laden Sie die Prothese bei Bedarf auf.
► Beachten Sie die eventuell verkürzte Betriebsdauer des Produkts bei niedriger Umgebungstemperatur oder durch Alterung des Akkus.

⚠ VORSICHT

Klemmgefahr im Beugebereich des Gelenks
Verletzungen durch Einklemmen von Körperteilen.
► Achten Sie beim Beugen des Gelenks darauf, dass sich in diesem Bereich keine Finger/Körperteile oder Weichteile des Stumpfs befinden.

⚠ VORSICHT

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in das Produkt
> Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.
> Sturz durch Bruch tragender Teile.
► Achten Sie darauf, dass keine festen Teilchen oder Fremdkörper in das Produkt eindringen.
► Verwenden Sie das Prothesenkniegelenk nicht unter extremen Bedingungen wie beim Jetski fahren oder tiefen Sprüngen ins Wasser.
► Geeignet für die Verwendung in nasser und feuchter Umgebungen für maximal 1 Stunde in bis zu 3 m tiefem Wasser. Nähere Informationen dem Kapitel "Umgebungsbedingungen" (siehe Seite 4) entnehmen.
► Das Prothesenkniegelenk ist nicht gegen das Eindringen von Strahlwasser oder Dampf geschützt.

⚠ VORSICHT

Mechanische Belastung während des Transports
> Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.
> Sturz durch Bruch tragender Teile.
> Hautreizungen durch Defekte an der Hydraulikeinheit mit Flüssigkeitsaustritt.
► Verwenden Sie zum Transport nur die Transportverpackung.

⚠ VORSICHT

Verschleißerscheinungen an den Produktkomponenten
Sturz durch Beschädigung oder Fehlfunktion des Produkts.

► Im Interesse der Sicherheit des Patienten sowie aus Gründen der Aufrechterhaltung der Betriebssicherheit und Garantie, müssen regelmäßige Serviceinspektionen (Wartungen) durchgeführt werden.

⚠ VORSICHT

Verwendung von nicht zugelassenem Zubehör

> Sturz durch Fehlfunktion des Produkts infolge verminderter Störfestigkeit.
> Störung anderer elektronischer Geräte durch erhöhte Abstrahlung.
► Kombinieren Sie das Produkt nur mit jenem Zubehör, Signalwandler und Kabel, die in den Kapiteln "Lieferumfang" (Lieferumfang) und "Zubehör" (Zubehör) angeführt sind.

3.4 Hinweise zur Stromversorgung/Akku laden

⚠ WARNUNG

Verbindungskabel und der Ladeadapter gelangen in die Hände von Kindern

Strangulation durch Kabel

► Bewahren Sie die Verbindungskabel und den Ladeadapter außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

⚠ VORSICHT

Laden des nicht abgelegten Produkts

> Sturz durch Gehen und Hängenbleiben am angesteckten Ladegerät.
> Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.
► Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass das Produkt vor dem Ladevorgang abgelegt werden muss.

⚠ VORSICHT

Laden des Produkts mit beschädigtem Netzteil/Ladegerät/Ladekabel/Ladeadapter

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge unzureichender Ladefunktion.

► Überprüfen Sie vor Verwendung das Netzteil/Ladegerät/Ladekabel/Ladeadapter auf Beschädigung.
► Ersetzen Sie beschädigte Netzteile/Ladegeräte/Ladekabel/Ladeadapter.

3.5 Hinweise zum Aufbau/Einstellung

⚠ VORSICHT

Verwendung ungeeigneter Prothesenkomponenten

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts oder Bruch tragender Teile.

► Kombinieren Sie das Produkt nur mit jenen Komponenten, die im Kapitel "Kombinationsmöglichkeiten" angeführt sind (Kombinationsmöglichkeiten).
► Sollte das Produkt im Wasser verwendet werden, überprüfen Sie die Wasserbeständigkeit jeder einzelnen Prothesenkomponente.

⚠ VORSICHT

Verwendung der Prothese im Auslieferungszustand (Werkseinstellung)

Sturz durch unerwartetes Verhalten der Prothese infolge einer Sperre des Kniegelenks in Beugerichtung

► Nach dem Erhalt des Kniegelenks muss eine Einstellung mit der Einstell-App vorgenommen werden.

► Eine Verwendung des Kniegelenks am Anwender ohne vorheriger Einstellung mit der Einstell-App ist nicht zulässig.

⚠ VORSICHT

Verwendung der Prothese mit falschen Einstelldaten

Sturz durch unerwartetes Verhalten der Prothese infolge Auslösung der Schwungphase zum falschen Zeitpunkt.

► Die Einstellungen (Parameter) der Prothese müssen mit der Einstell-App überprüft und falls erforderlich angepasst werden.

⚠ VORSICHT

Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen

Sturz durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen.

► Reinigen Sie die Gewinde vor jeder Montage.
► Halten Sie die vorgegebenen Montage-Anzugsmomente ein (siehe Kapitel "Technische Daten").
► Beachten Sie die Anweisungen in Bezug auf die Sicherung der Schraubverbindungen und die Verwendung der richtigen Länge.

⚠ VORSICHT

Nicht ordnungsgemäß gesicherte Schrauben

Sturz durch Bruch tragender Teile infolge gelöster Schraubverbindungen.

► Nach Beendigung aller Einstellungen müssen die Gewindestifte des Rohradapters gesichert werden, bevor sie mit dem vorgeschriebenen Anzugsmoment festgezogen werden (siehe Kapitel "Technische Daten" Technische Daten) .
► Die Schrauben der Rohrklemme dürfen nicht gesichert werden, sondern sind nur mit dem vorgeschriebenen Anzugsmoment festzuziehen.

⚠ VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Sturz durch Schäden an der Prothesenkomponente.

► Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

⚠ VORSICHT

Fehler beim Aufbau der Prothese

> Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.
> Sturz durch Bruch tragender Teile.
► Bei maximaler Flexion muss der Minimalabstand von 3 mm (1/8“) zwischen Hydraulik und Schaft eingehalten werden.
► Bei maximaler Extension (wird unter voller Belastung erreicht) muss der Minimalabstand von 5 mm (1/4") zwischen Kniekappe bzw. Oberkante des montierten Protectors und Schaft eingehalten werden.
► Kommt es bei maximaler Flexion zu einer Berührung von Schaft und Gelenk (Hydraulikeinheit, Rahmen), so muss das Gelenk mit einem Beugeanschlag versehen werden (z. B. bei voluminösen Stümpfen).
Sollte es trotzdem bei maximaler Flexion zu einer Berührung von Schaft und Gelenk (Hydraulikeinheit, Rahmen) kommen, muss der Schaft flächig am Rahmen aufliegen (mit Hilfe weicher Polsterung am Schaft).

⚠ VORSICHT

Zu geringe Einschubtiefe des Rohradapters
Sturz durch Bruch tragender Teile.
- ► Schieben Sie den Rohradapter für die Betriebssicherheit mindestens 40 mm ein.
- ► Bei Längenanpassungen muss der Patient sitzen.

⚠ VORSICHT

Verwendung der Prothese am Patienten mit montiertem Knie-Extender
Sturz durch unerwartetes Verhalten der Prothese.
- ► Entfernen Sie vor der Anprobe der Prothese am Patienten den Knie-Extender.
- ► Verwenden Sie während der Dynamischen Aufbauoptimierung keinesfalls das Kniegelenk mit eingesetztem Knie-Extender.

⚠ VORSICHT

Falsches Bearbeiten des Rohrs
Sturz durch Beschädigung am Rohr.
- ► Spannen Sie das Rohr nicht in einen Schraubstock ein.
- ► Kürzen Sie das Rohr nur mit einem Rohrabschneider.

3.6 Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen

⚠ VORSICHT

Zu geringer Abstand zu HF Kommunikationsgeräten (z. B. Mobiltelefone, Bluetooth-Geräte, WLAN-Geräte)
Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Störung der internen Datenkommunikation.
- ► Es wird daher empfohlen, zu HF Kommunikationsgeräten einen Mindestabstand von **30 cm** einzuhalten.

⚠ VORSICHT

Betrieb des Produkts in sehr geringem Abstand zu anderen elektronischen Geräten
Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Störung der internen Datenkommunikation.
- ► Bringen Sie das Produkt während des Betriebs nicht in unmittelbare Nähe zu anderen elektronischen Geräten.
- ► Stapeln Sie das Produkt während des Betriebs nicht mit anderen elektronischen Geräten.
- ► Sollte sich der gleichzeitige Betrieb nicht vermeiden lassen, beobachten Sie das Produkt und überprüfen Sie die bestimmungsgemäße Verwendung in dieser benutzten Anordnung.

⚠ VORSICHT

Aufenthalt im Bereich starker magnetischer und elektrischer Störquellen (z. B. Diebstahlsicherungssysteme, Metalldetektoren)
Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Störung der internen Datenkommunikation.

- ► Achten Sie darauf, dass sich der Patient während der Anprobe nicht in der Nähe von starken magnetischen und elektrischen Störquellen (z. B. Diebstahlsicherungssystemen, Metalldetektoren …) aufhält.
  Sollten sich diese Aufenthalte nicht vermeiden lassen, so achten Sie zumindest darauf, dass der Patient gesichert geht bzw. steht (z. B. mittels Handlauf oder der Unterstützung einer Person).
- ► Achten Sie generell bei elektronischen oder magnetischen Geräten, die sich in unmittelbarer Nähe befinden, auf unerwartet verändertes Dämpfungsverhalten des Produkts.

⚠ VORSICHT

Betreten eines Raums oder eines Bereichs mit starken magnetischen Feldern (z. B. Kernspintomographen, MRT (MRI)- Geräten ...)

> Sturz durch unerwartete Einschränkung des Bewegungsumfangs des Produkts infolge haftender metallischer Gegenstände an den magnetisierten Komponenten.

> Irreparable Beschädigung des Produkts infolge Einwirkung des starken magnetischen Feldes.

- ► Achten Sie darauf, dass der Patient das Produkt vor dem Betreten dieses Raums oder Bereichs ablegt und das Produkt außerhalb dieses Raums oder Bereichs lagert.
- ► Sind Beschädigungen des Produkts aufgetreten, die auf die Einwirkung eines starken magnetischen Feldes zurückzuführen sind, gibt es keine Reparaturmöglichkeit.

⚠ VORSICHT

Aufenthalt in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs

Sturz durch Fehlfunktion oder Bruch tragender Teile des Produkts.

- ► Achten Sie darauf, dass sich der Anwender während der Anprobe nicht in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs (siehe Seite 4) aufhält.

3.7 Hinweise zur Benutzung

⚠ VORSICHT

Aufwärtsgehen auf Treppen

Sturz durch falsch aufgesetzten Fuß auf die Treppenstufe infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ► Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass beim Aufwärtsgehen auf Treppen immer der Handlauf benutzt werden soll und der größte Teil der Fußsohle auf die Stufenfläche gesetzt werden muss.
- ► Besondere Vorsicht beim Aufwärtsgehen auf Treppen ist beim Tragen von Kindern geboten.

⚠ VORSICHT

Abwärtsgehen auf Treppen

Sturz durch falsch aufgesetzten Fuß auf die Treppenstufe infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ► Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass beim Abwärtsgehen auf Treppen immer der Handlauf benutzt werden soll und mit der Schuhmitte über die Stufenkante abgerollt werden muss.
- ► Die Warn- und Fehlersignale müssen beachtet werden (Warn-/Fehlersignale).
- ► Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass sich beim Auftreten der Warn- und Fehlersignale der Widerstand in Beuge- und Streckrichtung ändern kann.
- ► Besondere Vorsicht beim Abwärtsgehen auf Treppen ist beim Tragen von Kindern geboten.

⚠ VORSICHT

Überhitzung der Hydraulikeinheit durch ununterbrochene, gesteigerte Aktivität (z. B. längeres Bergabgehen)

> Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Umschaltung in den Übertemperaturmodus.
> Verbrennung durch Berührung überhitzter Bauteile.

► Die einsetzenden pulsierenden Vibrationssignale müssen beachtet werden. Diese zeigen die Gefahr einer Überhitzung an.
► Unmittelbar nach dem Einsetzen dieser pulsierenden Vibrationssignale muss die Aktivität reduziert werden, damit die Hydraulikeinheit abkühlen kann.
► Nach Beendigung der pulsierenden Vibrationssignale kann die Aktivität wieder unvermindert fortgesetzt werden.
► Wird die Aktivität trotz einsetzender, pulsierender Vibrationssignale nicht reduziert, kann es zu einer Überhitzung des Hydraulikelements und im Extremfall zu einer Beschädigung des Produkts kommen. In diesem Fall sollte das Produkt durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden.

⚠ VORSICHT

Überlastung durch außergewöhnliche Tätigkeiten

> Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.
> Sturz durch Bruch tragender Teile.
> Hautreizungen durch Defekte an der Hydraulikeinheit mit Flüssigkeitsaustritt.

► Das Produkt wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten eingesetzt werden. Diese außergewöhnlichen Tätigkeiten umfassen z. B. Extremsportarten (Freiklettern, Paragleiten, etc.).
► Sorgfältige Behandlung des Produkts und seiner Komponenten erhöht nicht nur deren Lebenserwartung, sondern dient vor allem der persönlichen Sicherheit des Patienten!
► Sollten auf das Produkt und seinen Komponenten extreme Belastungen aufgebracht worden sein, (z. B. durch Sturz, o. ä.), muss das Produkt umgehend auf Schäden überprüft werden. Leiten Sie das Produkt ggf. an eine autorisierte Ottobock Servicestelle weiter.

⚠ VORSICHT

Nicht korrekt durchgeführte Modus Umschaltung

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

► Achten Sie darauf, dass der Patient bei allen Umschaltvorgängen gesichert steht.
► Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass nach der Umschaltung die geänderte Dämpfungseinstellung überprüft und die Rückmeldung über den akustischen Signalgeber beachtet werden muss.
► Wenn die Aktivitäten im MyMode beendet sind, muss wieder in den Basismodus gewechselt werden.
► Falls erforderlich das Produkt entlasten und die Umschaltung korrigieren.

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Verwendung der Stehfunktion

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

► Achten Sie darauf, dass der Patient bei der Verwendung der Stehfunktion gesichert steht und die Sperre des Kniegelenks überprüft, bevor er die Prothese vollständig belastet.
► Weisen Sie den Patienten darauf hin, ob und welche Art der Stehfunktion in der Einstellsoftware konfiguriert wurde. Informationen zur Stehfunktion Stehfunktion.

⚠ VORSICHT

Schnelles Vorschieben der Hüfte bei gestreckter Prothese (z. B. Aufschlag beim Tennisspielen)

> Sturz durch unerwartetes Freischalten einer Schwungphase.

► Beachten Sie, dass es bei gestreckter Prothese und schnellem Vorschieben der Hüfte zum unerwarteten Einbeugen des Kniegelenks kommen kann.

► Sollte der Patient Sportarten ausüben, bei denen dieses Bewegungsmuster auftreten kann, konfigurieren Sie entsprechende MyModes über die Einstellsoftware. Nähere Informationen zu den MyModes dem Kapitel 'MyModes' entnehmen (MyModes).

⚠ VORSICHT

Überlastung durch verändertes Körpergewicht beim Tragen von schweren Gegenständen, Rucksäcken oder Kindern

> Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts.

> Sturz durch Bruch tragender Teile.

> Hautreizungen durch Defekte an der Hydraulikeinheit mit Flüssigkeitsaustritt.

► Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass sich durch das erhöhte Gewicht, das Verhalten des Produkts ändern kann. Die Schwungphase könnte entweder nicht, oder zum falschen Zeitpunkt ausgelöst werden.

► Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass durch das zusätzliche Gewicht das maximal zulässige Körpergewicht nicht überschritten werden darf.

⚠ VORSICHT

Verwendung des abgeschalteten Produkts

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

► Schalten Sie vor der Verwendung das Produkt durch Anstecken des Netzteils und des Ladegeräts ein.

⚠ VORSICHT

Nicht korrekt durchgeführte Verwendung der Funktion "Intuitives Radfahren"

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

► Die Funktion "**Intuitives Radfahren**" darf nur von geübten Radfahrern verwendet werden.

► Überprüfen Sie nach dem Absteigen vom Fahrrad, ob wieder die Streck-und Beugewiderstände für das Gehen und Stehen eingestellt sind.

⚠ VORSICHT

Gleichgewichtsprobleme bei der Benutzung der Funktion Intuitive Radfahrfunktion

> Sturz beim Aufsteigen und/oder beim Versuch des Wegfahrens.

> Sturz beim Absteigen und beim Finden einer sicheren Standposition.

► Die Funktion **Intuitive Radfahrfunktion** darf nur von geübten Radfahrern verwendet werden.

3.8 Hinweise zu den Sicherheitsmodi

⚠ VORSICHT

Verwenden des Produkts im Sicherheitsmodus

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

► Die Warn-/Fehlersignale (Warn-/Fehlersignale) müssen beachtet werden.

► Besondere Vorsicht ist beim Benützen eines Fahrrads ohne Freilauf (mit starrer Nabe) geboten.

⚠ VORSICHT

Nicht aktivierbarer Sicherheitsmodus durch Fehlfunktion infolge Wassereintritt oder mechanischer Beschädigung

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

► Eine Verwendung des defekten Produkts ist nicht zulässig.
► Das Produkt muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden.

⚠ VORSICHT

Nicht deaktivierbarer Sicherheitsmodus

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

► Sollte durch das Laden des Akkus der Sicherheitsmodus nicht deaktiviert werden können, handelt es sich hierbei um einen dauerhaften Fehler.
► Eine Verwendung des defekten Produkts ist nicht zulässig.
► Das Produkt muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden.

⚠ VORSICHT

Auftreten der Sicherheitsmeldung (andauerndes Vibrieren)

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

► Die Warn-/Fehlersignale (Warn-/Fehlersignale) müssen beachtet werden.
► Ab dem Auftreten der Sicherheitsmeldung ist eine weitere Verwendung des Produkts nicht zulässig.
► Das Produkt muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden.

3.9 Hinweise zur Verwendung mit einem osseointegrierten Implantatsystem

⚠ WARNUNG

Hohe mechanische Belastungen durch gewöhnliche, wie außergewöhnliche Situationen, wie Stürze

> Überlastung des Knochens, die unter anderem zu Schmerzen, Lockerung des Implantates, Nekrose oder Fraktur führen können.
> Beschädigung oder Bruch des Implantatsystems oder deren Teile (Sicherheitskomponenten ...).

► Beachten Sie die Einhaltung der Einsatzgebiete, Einsatzbedingungen und Indikationen sowohl des Kniegelenks als auch des Implantatsystems gemäß den Angaben der Hersteller.
► Beachten Sie die Hinweise des klinischen Personals, welches den Einsatz des osseointegrierten Implantatsystems indiziert hatte.

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2026-10-02

► 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 via 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 "3C98-3*, 3C88-3* C-Leg" is called the product/prosthesis/prosthetic knee joint/component in the following.
C-Leg 3C88-3=* Basic UDI-DI: 4064411000000003C88-3NC
C-Leg 3C98-3=* Basic UDI-DI: 4064411000000003C98-3NK

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.).
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

Knee joint with attached 2R57 tube adapter
Approved for a body weight up to **max. 136 kg**.

Knee joint with attached 2R67 tube adapter with torsion
Approved for a body weight up to **max. 125 kg**.

2.3 Environmental conditions

Water resistance
Suitable for use in wet and humid environments for a maximum of 1 hour in water up to 3 m deep (IP 68).
Tolerates contact with fresh water, salt water, chlorine water and shower gel.
After contact with water, remove the protective cover if installed. Hold the prosthesis with the foot facing up until the water has drained from the knee joint and tube adapter.
Salt water, chlorinated water and shower gel can damage the mechanical components and cause discolouration and corrosion. Rinse the knee joint with fresh water after contact with such liquids. Then dry it with a lint-free cloth.

Water resistance
In case of malfunctions, the prosthetic knee joint should be inspected by an authorised Ottobock Service Centre.

Temperatures	
Transport in original packaging	-20 °C/-4 °F to +60 °C/+140 °F 15% to 90% relative humidity, non-condensing
Transport and storage between applications (without packaging)	-20 °C/-4 °F to +60 °C/+140 °F 15% to 90% relative humidity, non-condensing Air pressure: 70 kPa to 106 kPa (- 425 m to 3000 m without pressure equalisation)
Storage in the original packaging (≤3 months)	+5 °C/+41 °F to +30 °C/+86 °F 15% to 85% relative humidity, non-condensing
Storage and transport in original packaging (>3 months)	+5 °C/+41 °F to +20 °C/+68 °F 15% to 85% relative humidity, non-condensing
Operation	-5 °C/+23 °F to +45 °C/+113 °F 15% to 90% relative humidity, non-condensing Air pressure: 70 kPa to 106 kPa (-425 m to 3000 m without pressure equalisation)
Maximum temperature that can be reached at the connection piece between the knee joint and the prosthetic socket before switching to overheating mode	+40 °C
Time for warming to the operating temperature after storage between applications, from -20 °C/-4 °F at an ambient temperature of +20 °C/+68 °F	30 minutes
Time for cooling to the operating temperature after storage between applications, from +60 °C/+140 °F at an ambient temperature of +20 °C/+68 °F	30 minutes
Charging the battery	+5 °C/+41 °F to +40 °C/+104 °F 15% to 90% relative humidity, non-condensing Air pressure: 70 kPa to 106 kPa (-425 m to 3000 m without pressure equalisation)

2.4 Indications

- For users with knee disarticulation, transfemoral amputation or hip disarticulation
- For unilateral or bilateral amputation
- Dysmelia patients with residual limb characteristics corresponding to knee disarticulation, transfemoral amputation or hip disarticulation
- The user must fulfil the physical and mental requirements for perceiving acoustic signals and/or mechanical vibrations.

2.5 Contraindications

2.5.1 Absolute Contraindications

- Body weight over 136 kg

2.6 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

3.1 Explanation of warning symbols

⚠ WARNING	Warning regarding possible serious risks of accident or injury.
⚠ CAUTION	Warning regarding possible risks of accident or injury.

3.2 Structure of the safety instructions

⚠ WARNING

The heading describes the source and/or the type of hazard

The introduction describes the consequences in case of failure to observe the safety instructions. Consequences are presented as follows if more than one consequence is possible:

> E.g.: Consequence 1 in the event of failure to observe the hazard
> E.g.: Consequence 2 in the event of failure to observe the hazard

► This symbol identifies activities/actions that must be observed/carried out in order to avert the hazard.

3.3 General safety instructions

⚠ WARNING

Use of damaged power supply unit, adapter plug or battery charger

Risk of electric shock due to contact with exposed, live components.

► Do not open the power supply unit, adapter plug or battery charger.
► Do not expose the power supply unit, adapter plug or battery charger to extreme loading conditions.
► Immediately replace damaged power supply units, adapter plugs or battery chargers.

⚠ CAUTION

Failure to observe warning/error signals

Falling due to unexpected product behaviour because of changed damping behaviour.

► The warnings/error signals (Warnings/error signals) and corresponding change in damping settings must be observed.

⚠ CAUTION

Failure to observe the tables provided

Falling due to breakage of load-bearing components of the knee joint.

► Depending on the patient's body weight, the listed prosthetic feet may only be combined in the respective foot sizes [cm] described.
► Inform the patient that the body weights changes when carrying heavy objects, backpacks or children.
► Please contact Ottobock customer service if you would like a combination outside the approved ranges.

⚠ CAUTION

Independent manipulation of the product and the components

Falling due to breakage of load-bearing components or malfunction of the product.

► Manipulations to the product other than the tasks described in these instructions for use are not permitted.

► The battery may only be handled by authorised, qualified Ottobock personnel (no replacement by the user).
► The product and any damaged components may only be opened and repaired by authorised, qualified Ottobock personnel.

⚠ CAUTION

Mechanical stress on the product
> Falling due to unexpected product behaviour as the result of a malfunction.
> Falling due to breakage of load-bearing components.
> Skin irritation due to defects on the hydraulic unit with leakage of liquid.
► Do not subject the product to mechanical vibrations or impacts.
► Check the product for visible damage before each use.

⚠ CAUTION

Use of the product when battery charge level is too low
Falling due to unexpected behaviour of the prosthesis because of changed damping behaviour.
► Check the current charge level before use and charge the prosthesis if required.
► Note that the operating time of the product may be reduced at low ambient temperatures or due to ageing of the battery.

⚠ CAUTION

Risk of pinching in the joint flexion area
Injuries due to pinching of body parts.
► Ensure that fingers/body parts or soft tissue of the residual limb are not in this area when bending the joint.

⚠ CAUTION

Penetration of dirt and moisture into the product
> Falling due to unexpected product behaviour as the result of a malfunction.
> Falling due to breakage of load-bearing components.
► Ensure that no solid particles or foreign objects can penetrate into the product.
► Do not use the prosthetic knee joint under extreme conditions like jet skiing or jumping into deep water.
► Suitable for use in wet and humid environments for a maximum of 1 hour in water up to 3 m deep. For further information, see the “Environmental conditions” section (see page 15).
► The prosthetic knee joint is not protected against penetration of jets of water or steam.

⚠ CAUTION

Mechanical stress during transport
> Falling due to unexpected product behaviour as a result of a malfunction.
> Falling due to breakage of load-bearing components.
> Skin irritation due to defects on the hydraulic unit with leakage of liquid.
► Only use the transport packaging for transportation.

⚠ CAUTION

Signs of wear and tear on the product components
Falling due to damage or malfunction of the product.
► Regular service inspections (maintenance) are mandatory in the interest of patient safety and in order to maintain operating reliability and protect the warranty.

⚠ CAUTION

Use of unapproved accessories

> Falling due to product malfunction as a result of reduced interference resistance.
> Interference of other electronic devices due to increased emissions.
► Use the product only in combination with the accessories, signal converters and cables listed in the sections "Scope of delivery" (Scope of delivery) and "Accessories" (Accessories).

3.4 Information on the Power Supply/Battery Charging

⚠ WARNING

Connection cable and charging adapter accessible to children

Strangulation by cables

► Store the connection cable and charging adapter out of reach of children.

⚠ CAUTION

Charging the product without taking it off

> Falling due to walking and getting caught on a connected battery charger.
> Falling due to unexpected behaviour of the product because of changed damping behaviour.
► Instruct the patient that the product must be taken off before it is charged.

⚠ CAUTION

Charging the product with a damaged power supply / battery charger / charging cable / charging adapter

Falling due to unexpected product behaviour caused by insufficient charging.

► Check the power supply / battery charger / charging cable / charging adapter for damage before use.
► Replace any damaged power supply / battery charger / charging cable / charging adapter.

3.5 Information on Alignment/Adjustment

⚠ CAUTION

Use of unsuitable prosthetic components

Falling due to unexpected behaviour of the product or breakage of load-bearing components.

► Use the product only in combination with components listed in the section "Combination possibilities" (Combination possibilities).
► If the product is to be used in water, verify that each prosthetic component is waterproof.

⚠ CAUTION

Using the prosthesis in the delivery state (factory settings)

Falling due to unexpected behaviour of the prosthesis because the knee joint locks in the flexion direction

► After receiving the knee joint, it needs to be adjusted with the adjustment app.
► Using the knee joint on the user without prior adjustment with the adjustment app is not permitted.

⚠ CAUTION

Use of the prosthesis with incorrect setting data

Falling due to unexpected prosthesis behaviour caused by triggering the swing phase at the wrong time.

► The prosthesis settings (parameters) have to be checked using the adjustment app and changed as needed.

⚠ CAUTION

Improper assembly of the screw connections
Falling due to breakage or loosening of the screw connections.
► Clean the threads before every installation.
► Apply the specified tightening torque values for installation (see the section "Technical data").
► Observe the instructions for securing the screw connections and the use of the correct length.

⚠ CAUTION

Incorrectly secured screws
Falling due to breakage of load-bearing components caused by screw connections coming loose.
► After completing all settings, the set screws in the tube adapter must be secured before they are tightened to the specified torque (see the section "Technical data" Technical data).
► The tube clamp screws must not be secured but only tightened to the specified torque.

⚠ CAUTION

Incorrect alignment or assembly
Falling due to damage to the prosthesis components.
► Observe the alignment and assembly instructions.

⚠ CAUTION

Errors during prosthesis alignment
> Falling due to unexpected product behaviour as the result of a malfunction.
> Falling due to breakage of load-bearing components.
► At maximum flexion, it is essential to maintain a minimum distance of 3 mm (1/8") between the hydraulic unit and the socket.
► At maximum extension (reached under full load), it is essential to maintain a minimum distance of 5 mm (1/4") between the sealing sleeve/top edge of the installed Protective Cover and the socket.
► If there is contact between the socket and the joint (hydraulic unit, frame) at maximum flexion, then the joint must be fitted with a flexion stop (e.g. in the case of voluminous residual limbs).
If contact between the socket and joint (hydraulic unit, frame) occurs anyway at maximum flexion, the socket has to lie flat on the frame (with the help of soft padding on the socket).

⚠ CAUTION

Insufficient insertion depth of the tube adapter
Falling due to breakage of load-bearing components.
► Insert the tube adapter at least 40mm to ensure operational safety.
► The patient must be seated for length adjustments.

⚠ CAUTION

Using the prosthesis on the patient with the knee extender installed
Falling due to unexpected prosthesis behaviour.

► Before trial fitting the prosthesis on the patient, remove the knee extender.
► Do not use the knee joint with the knee extender inserted under any circumstances during dynamic alignment optimisation.

⚠ CAUTION

Incorrect processing of tube
Falling due to damage to the tube.
► Do not clamp the tube into a vice.
► For shortening the tube, use only a tube cutter.

3.6 Information on Proximity to Certain Areas

⚠ CAUTION

Insufficient distance to HF communication devices (e.g. mobile phones, Bluetooth devices, WiFi devices)
Falling due to unexpected behaviour of the product caused by interference with internal data communication.
► Maintaining a minimum distance of **30 cm** from HF communication devices is therefore recommended.

⚠ CAUTION

Operating the product in very close proximity to other electronic devices
Falling due to unexpected behaviour of the product caused by interference with internal data communication.
► Do not operate the product in the immediate vicinity of other electronic devices.
► Do not stack the product with other electronic devices during operation.
► If simultaneous operation cannot be avoided, monitor the product and verify proper use in the existing setup.

⚠ CAUTION

Proximity to sources of strong magnetic or electrical interference (e.g. theft prevention systems, metal detectors)
Falling due to unexpected behaviour of the product caused by interference with internal data communication.
► Ensure that the patient is not in the vicinity of sources of strong magnetic and electrical interference during trial fitting (such as theft prevention systems, metal detectors...).
If this cannot be avoided, ensure at least that the patient has a safeguard when walking or standing (e.g. a handrail or the support of another person).
► In general, monitor the product for unexpected changes in the damping behaviour when electronic or magnetic devices are in the immediate vicinity.

⚠ CAUTION

Entering a room or area with strong magnetic fields (e.g. magnetic resonance tomographs, MRT (MRI) equipment...)
> Falling due to unexpected restriction of the product's range of motion caused by metallic objects adhering to the magnetised components.
> Irreparable damage to the product due to the effect of strong magnetic fields.
► Make sure that the patient takes off the product before entering the room or area and stores the product outside this room or area.
► Damage to the product caused by exposure to strong magnetic fields cannot be repaired.

⚠ CAUTION

Remaining in areas outside the permissible temperature range

Falling due to malfunction or the breakage of load-bearing product components.

► Ensure that the user is not in areas outside the permissible temperature range (see page 15) during trial fitting.

3.7 Information on Use

⚠ CAUTION

Walking up stairs

Falling due to foot being placed incorrectly on stair as a result of changed damping behaviour.

► Inform the patient that the handrail always has to be used when walking up stairs, and that most of the sole of the foot has to be set onto the stair surface.

► Particular caution is required when carrying children up the stairs.

⚠ CAUTION

Walking down stairs

Falling due to foot being placed incorrectly on stair as a result of changed damping behaviour.

► Inform the patient that the handrail always has to be used when walking down stairs, and that the patient has to roll over the edge of the step with the middle of the shoe.

► The warnings and error signals have to be observed (Warnings/error signals).

► Notify the patient that resistance in the flexion and extension direction can change in case of warnings and error signals.

► Particular caution is required when carrying children down the stairs.

⚠ CAUTION

Overheating of the hydraulic unit due to uninterrupted, increased activity (e.g. extended walking downhill)

> Falling due to unexpected behaviour of the product because of switching into overheating mode.

> Burns due to touching overheated components.

► Be sure to pay attention when pulsating vibration signals start. They indicate the risk of overheating.

► As soon as these pulsating vibration signals begin, the activity level has to be reduced so the hydraulic unit can cool down.

► Full activity may be resumed after the pulsating vibration signals stop.

► If the activity level is not reduced in spite of the pulsating vibration signals, this could lead to the hydraulic element overheating and, in extreme cases, cause damage to the product. In this case, the product should be inspected by an authorised Ottobock Service Centre.

⚠ CAUTION

Overloading due to unusual activities

> Falling due to unexpected product behaviour as the result of malfunction.

> Falling due to breakage of load-bearing components.

> Skin irritation due to defects on the hydraulic unit with leakage of liquid.

► 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, paragliding, etc.).

- ► Careful handling of the product and its components not only increases their service life but, above all, ensures the patient's personal safety!
- ► If the product and its components have been subjected to extreme loads (e.g. due to a fall, etc.), then the product must be inspected for damage immediately. If necessary, forward the product to an authorised Ottobock Service Centre.

⚠ CAUTION

Improper mode switching

Falling due to unexpected behaviour of the product because of changed damping behaviour.

- ► Ensure that the patient stands securely during all switching processes.
- ► Inform the patient that the changed damping characteristics have to be verified after switching and feedback from the acoustic signal emitter must be observed.
- ► Switching back to basic mode is mandatory once the activities in MyMode have been completed.
- ► If required, take the weight off the product and correct the switching.

⚠ CAUTION

Improper use of the stance function

Falling due to unexpected product behaviour because of changed damping behaviour.

- ► Make sure that the patient is standing safely when using the stance function and checks the lock of the knee joint before placing his/her full weight on the prosthesis.
- ► Inform the patient whether and in what way the stance function was configured in the adjustment software. Information on the stance function Stance function.

⚠ CAUTION

Quickly pushing the hip forward with the prosthesis extended (e.g. serve while playing tennis)

- > Falling due to unexpected activation of the swing phase.
- ► Note that the knee joint may flex unexpectedly when the hip is pushed forward quickly while the prosthesis is extended.
- ► If the patient participates in sports where this movement pattern can occur, configure corresponding MyModes using the adjustment software. For further information about the MyModes, see the section 'MyModes' (MyModes).

⚠ CAUTION

Overloading due to changes in body weight when carrying heavy objects, backpacks or children

- > Falling due to unexpected behaviour of the product.
- > Falling due to breakage of load-bearing components.
- > Skin irritation due to defects on the hydraulic unit with leakage of liquid.
- ► Inform the patient that the behaviour of the product can change due to increased weight. It is possible that the swing phase may not be triggered, or triggered at the wrong time.
- ► Inform the patient that the maximum permissible body weight must not be exceeded due to the additional weight.

⚠ CAUTION

Using the product while switched off

Falling due to unexpected behaviour of the product because of changed damping behaviour.

- ► Before using the product, switch it on by connecting the power supply and battery charger.

⚠ CAUTION

Improper use of the “Intuitive cycling” function

Falling due to unexpected product behaviour caused by changed damping behaviour.

- ► The “**Intuitive cycling**” function may only be used by experienced cyclists.
- ► After getting off the bicycle, check whether the extension and flexion resistances for walking and standing are set.

⚠ CAUTION

Balance problems when using the Intuitive cycling feature function

- > Falling while getting on and/or attempting to ride away.
- > Falling while getting off or finding a secure standing position.
- ► The **Intuitive cycling feature** function may be used only by experienced cyclists.

3.8 Notes on the safety modes

⚠ CAUTION

Using the product in safety mode

Falling due to unexpected product behaviour because of changed damping behaviour.

- ► The warnings/error signals (Warnings/error signals) have to be observed.
- ► Particular caution is necessary when using a bicycle without a freewheel (with a fixed gear).

⚠ CAUTION

Safety mode cannot be activated due to malfunction caused by water penetration or mechanical damage

Falling due to unexpected product behaviour because of changed damping behaviour.

- ► Using the product when it is defective is prohibited.
- ► The product must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre.

⚠ CAUTION

Safety mode cannot be deactivated

Falling due to unexpected product behaviour because of changed damping behaviour.

- ► If safety mode cannot be deactivated by recharging the battery, a permanent error has occurred.
- ► Using the product when it is defective is prohibited.
- ► The product must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre.

⚠ CAUTION

Safety signal occurs (ongoing vibration)

Falling due to unexpected product behaviour because of changed damping behaviour.

- ► The warnings/error signals (Warnings/error signals) have to be observed.
- ► After the safety signal has been emitted, further use of the product is prohibited.
- ► The product must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre.

3.9 Instructions for use with an osseointegrated implant system

⚠ WARNING

High mechanical loads due to normal or unusual situations, such as falling

- > Overloading of the bone, which can lead to pain, loosening of the implant, necrosis or fracture among other things.

> Damage or breakage of the implant system or its components (safety components…).
► Verify compliance with the fields of application, conditions of use and indications according to the information of the manufacturers, both for the knee joint and for the implant system.
► Note the instructions of the clinical personnel that indicated the use of the osseointegrated implant system.



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

© Ottobock · 647G1768=all_INT-09-2610