US

Fitbone™

Intramedullary Lengthening System

Fitbone™ Control Set

INSTRUCTIONS FOR USE

Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

This Instruction For Use (IFU) is for US market only

ORTHOFIX®
ORTHOPEDICS

Table of Contents

1	Introduction	4
	1.1 Information symbols	4
	1.2 Signal words and symbols	5
2	System description	6
	2.1 Intended use	6
	2.2 Contraindications	6
	2.3 Possible side effects	7
	2.4 Safety	8
	2.4.1 Pregnancy	9
	2.4.2 The treating physician must decide on the risks and benefits with regard to the following treatments	9
	2.5 MRI safety information	9
	2.6 System overview	10
3	Safety with regard to the Fitbone Control Set	16
	3.1 Use of the Fitbone Control Set	16
	3.2 Detection of malfunctions	16
	3.3 General safety instructions	16
4	Operation	17
	4.1 Chronological sequence of leg distraction	19
	4.2 Distraction preparation and execution	19
	4.2.1 Insufficient impulses transmitted	24
	4.3 Keeping the distraction log	24
	4.4 Return of the Fitbone Control Set	24
5	Malfunctions	25
6	Care instructions	26
	6.1 Safety checks and maintenance	26
	6.2 Care and cleaning	26
7	Technical data	26
	7.1 Technical data for the control electronics of the 120V Fitbone Control Set	26
	7.2 Ambient conditions	26
	7.3 Operating time	27
8	Implant ID Card	27

9	Distraction log	27
	9.1 Description	27
	9.2 Form	28
10	Comments and special notes	29
11	Electromagnetic compatibility	30

For the purpose of your planned limb distraction a mechatronic system has been implanted in your body, which, following instructions from your treating physician, you must activate several times a day. The limb distraction process through continuous tension dates back to experiences made up to the beginning of the last century.

While, originally, only external fixators were available for such procedures, these can today also be performed using fully implantable systems. For this purpose, the bone is surgically severed during a minimally invasive operation and an intramedullary nail is inserted in the medullary cavity for stabilisation. Following a waiting period of generally 5 to 10 days, the operation of the intramedullary nail begins, using the control electronics and the corresponding Transmitter. From this point onwards, there will be distraction at a rate of approximately 1mm/day. The energy required for the distraction procedure is transmitted from outside the body by placing the Transmitter on a Receiver located in the subcutaneous fat tissue. This Receiver can be felt from the outside through the skin. The special feature of this method is that the skin remains completely intact and the energy transmission is not felt by the patient. New bone regenerate forms in the gap created during surgery. After completion of the distraction phase, this regenerate matures into fully-functioning, highly loadable bone.

You are required to independently perform the energy transmission daily by placing the Transmitter on the skin in accordance with the medical instructions. Please refer to section 4 "Operation" of these Instructions for Use for further details. The correct chronological sequence is decisive for the success of the treatment. If distraction is performed too slowly, the gap in the bone may be bridged prematurely, preventing further distraction.

Excessively rapid distraction can cause lasting damage to blood vessels and nerves and reduce the formation of new bone material to the extent that the resulting gap in the bone can no longer stabilise, even at a later date. For this reason, your treating physician will determine the distraction rate on an individual basis, taking all influencing factors into account, and will provide you with a log indicating the daily distraction rates, see section 9 "Distraction log" and section 10 "Comments and special notes". The daily distraction rates recommended by the physician must not be exceeded.

In order to benefit from the full functionality of the system, observing the operating instructions outlined below as well as the instructions of your treating physician is of major importance.

1 Introduction

These Instructions for Use contain information on the Fitbone™ System, in particular on the function and operation of the Fitbone Control Set, comprising the control electronics, with power cable, and the Transmitter, with coaxial cable. Keep these Instructions for Use in a safe place, preferably together with the Fitbone Control Set. Please read these Instructions for Use thoroughly **before** initial operation so that you are familiar with the characteristics of the intramedullary nail and of the Fitbone Control Set and can make optimal use of their functions. Ensure that you are thoroughly familiar with the operation of the Fitbone Control Set during your hospital stay. Do not hesitate to have any unclear instructions explained to you, or any other questions answered. Always observe the instructions of your treating physician. You will receive an Implant ID card for the nail and one for the Receiver, both of which you should always carry with you.

1.1 Information symbols

The following information symbols are used:

- ● Requires you to perform an action
- ➲ Indicates the consequence of an action
- ⓘ Provides additional information on the action

1.2 Signal words and symbols

The following signal words are used to indicate possible hazards, prohibited actions, and important information:

⚠ DANGER
This signal word indicates an imminent danger resulting in serious injury or even death.

⚠ WARNING
This signal word indicates a potentially imminent danger that may result in serious injury or even death.

⚠ CAUTION
This signal word indicates a possible danger that can result in minor to serious injury.

NOTICE
This signal word indicates a possible danger that can result in material damage.

A note without a signal word indicates usage tips or especially important information for using the Control Set.

The following safety symbols are used to draw your attention to dangers, prohibitions and important information:

Symbol	Description
	General hazard
	Electric voltage
	MR unsafe
	Follow instructions for use
	Non-ionizing electromagnetic radiation
	Please return the Fitbone Control Set to your treating physician after completion of the treatment.

2 System description

2.1 Indications for use

Fitbone™ TAA
Fitbone TAA is an intramedullary lengthening system for limb lengthening of the femur and tibia. Fitbone TAA intramedullary lengthening system is indicated for adult and pediatric (greater than 12 through 21 years of age) patients.

Fitbone™ TN and TLN
The Fitbone Transport and Lengthening system is indicated for limb lengthening, open and closed fracture fixation, pseudoarthrosis, malunions, non-unions, or bone transport of the long bones.
The Fitbone Transport and Lengthening system is indicated for adult only.

Fitbone™ Trochanteric
Fitbone Trochanteric is indicated for limb lengthening of the femur.
Fitbone Trochanteric is indicated for adult and pediatric (greater than 12 through 21 years of age) patients.

2.2 Contraindications

Fitbone™ TAA
- Patients with any open wounds or areas with poor soft tissue coverage near the operative site
- Patients with an anatomic deformities which prevent the device from fitting
- Patients with poor bone quality that would prevent adequate fixation of the device
- Patients with compromised capacity for healing
- Patients with metal allergies and sensitivities
- Patients in which the implant would cross open, healthy epiphyseal growth plates
- Blood supply limitations, peripheral vascular disease or evidence of inadequate vascularity
- Insufficient intramedullary space which would lead to cortical weakening or vascular damage during an implantation
- Patients with a body weight of > 100 kg for TAA11/13
- Patients with a body weight of > 50 kg for TAA09
- Differences in leg length of less than 20mm
- No free access for proximal insertion of the intramedullary lengthening nail (e.g. coxa valga)
- No reliable exclusion of bone infection
- Expected non-compliance, mentally ill patient or patient with clouded consciousness
- Pregnancy

Fitbone™ TN and Fitbone™ TLN
- Patients with conditions that tend to retard healing such as blood supply limitations, peripheral vascular disease or evidence of inadequate vascularity
- Patients with poor bone quality that would prevent adequate fixation of the device
- Patients with compromised capacity for healing
- Patients with metal allergies and sensitivities
- Patients in which the implant would cross open, healthy epiphyseal growth plates
- Insufficient intramedullary space which would lead to cortical weakening or vascular damage during an implantation
- Patients with a body weight of > 100 kg
- No free access for proximal insertion of the intramedullary transport and lengthening nail (e.g. coxa valga)
- No reliable exclusion of bone infection
- Expected non-compliance, mentally ill patient or patient with clouded consciousness
- Pregnancy
- Patients with pre-existing nerve palsies
- Patients with bone defects larger than 120mm
- Patients with Gustilo open fracture Classification Grade IIIB or IIIC fractures

Fitbone™ Trochanteric

- Patients with any open wounds / areas with poor soft-tissue coverage near the operative site
- Patients with anatomic deformities which prevent the device from fitting
- Patients with poor bone quality that would prevent adequate fixation of the device
- Patients with compromised capacity for healing
- Patients with metal allergies and sensitivities
- Patients in which the implant would cross open, healthy epiphyseal growth plates
- Blood supply limitations, peripheral vascular disease or evidence of inadequate vascularity
- Insufficient intramedullary space which would lead to cortical weakening or vascular damage during an implantation
- Patients who are unable, either for physical or mental reasons, to limit weight bearing on the operated limb to a maximum of 20 kg until the end of consolidation phase
- Differences in leg length of less than 20mm
- No free access for proximal insertion of the intramedullary lengthening nail (e.g. coxa valga)
- No reliable exclusion of bone infection
- Expected non-compliance, mentally ill patient or patient with clouded consciousness
- Pregnancy

2.3 Possible side effects

- Skin infection
- Deep infection
- The bones do not fuse together (nonunion), take longer to fuse than expected (delayed union), or heal incorrectly (malunion)
- The bones fuse together too early during treatment
- Damage to bone or surrounding tissues resulting from surgery or treatment
- Damage to the local blood supply resulting in tissue death
- Joint stiffness, dislocation, instability, or loss of range of motion
- Residual length differences, persisting or recurrent length difference or deformity
- Bone fracture during or after treatment
- Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device
- Compartment syndrome: Serious condition that occurs when there's a large amount of pressure inside a muscle compartment. It is a medical emergency that can result in permanent muscle damage. This complication can occur after lengthening procedures.
- Complex regional pain syndrome: Painful condition which occurs after an injury, such as a fracture.
- Wound healing complications
- Injury to the healthy limbs, buttocks, or head due to positioning during surgery
- Injury due to changes of the posture resulting from lengthening of the bone
- Loosening, bending, breakage or migration of the nail
- Foreign body reactions due to the nail
- Reoperation to replace a component or the entire nail
- Events caused by general risks associated with anaesthesia and surgery

A list of all possible side effects and medical risks is available to your treating physician.

2.4 Safety

⚠ WARNING	
⚠	**The Intramedullary Nail and Receiver are not designed for permanent implantation and must be removed when recommended by the treating physician.**
⚠	**During the distraction phase and the early healing phase, the carrying capacity ofthe intramedullary nail is limited to a partial load of 20 kg or 44 lbs (contact with the sole of the foot). Any exceeding load may cause the intramedullary nail to break.** • Observe the instructions of your treating physician.
⚠	**Unanticipated / undesirable overloading, particularly during the active distraction phase and the early healing phase can damage the intramedullary nail. This may cause the intramedullary nail to break.** • It is essential that you avoid full loading as well as falls or stumbling. • Should such an event nevertheless occur, please make an appropriate note in the distraction log and immediately inform your treating physician.
⚠	**The following symptoms indicate health risks:** - **Suddenly occurring severe pains** - **Sensory disturbances, numbness or other severe abnormal sensations** - **Pronounced cooling of the leg** - **Paleness or bluish colouring of the skin** - **Pronounced warming or reddening of the leg** - **Sudden fever not attributable to another cause** In such cases, **urgently** (i.e. at any time of the day or night) contact the hospital where the intramedullary nail was implanted.

⚠ CAUTION	
⚠	**Non-ionising radiation is used for energy and data transmission. Electromagnetic and magnetic impulses can cause malfunctions.** • Please note that radio equipment with transmission frequencies below 500 kHz may inadvertently lengthen the intramedullary nail. Keep away from potential sources of such electromagnetic fields as, for example: - Industrial equipment with wireless energy transmission, including production facilities and logistics centres. Please observe any posted warnings relating to increased electromagnetic radiation. - Radio masts / radio towers used as time-signal transmitters. • Observe the special precautions relating to electromagnetic compatibility (EMC) in accordance with the accompanying documentation (see section 11 "Electromagnetic compatibility") of these instructions.
⚠	**The distraction should not be interrupted for longer than 2 days at most because the risk of premature bone bridging is otherwise present.**
⚠	**Damage to implanted system components** • If injections are necessary, it must be ensured that no implanted system components (e.g. Receiver) are damaged.

2.4.1 Pregnancy

Should you become pregnant during the course of the treatment, immediately inform your treating physician.

2.4.2 The treating physician must decide on the risks and benefits with regard to the following treatments

- **Electrical therapy**

Any form of electrical therapy in which current is passed through the patient's body should be avoided on the affected limb as it could affect the Fitbone intramedullary nail. The leakage currents expected in the body of the patient when using defibrillators can negatively affect the Fitbone intramedullary nail.

- **Ultrasound therapy**

Any form of therapeutic ultrasound should be avoided on the affected limb. Effects are not tested but could potentially result in unexpected harm and malfunction of the Fitbone intramedullary nail.

- **Electromagnetic therapy**

Any form of magnetic and electromagnetic field application should be avoided on the affected limb as it could negatively affect the Fitbone intramedullary nail and cause unexpected harm.

- **High-energy ionizing radiation therapy**

The manufacturer has no experience with how the Fitbone intramedullary nail responds to high-energy ionizing radiation. Such treatments must be avoided for the duration of the distraction phase, if possible.

If the above therapies cannot be avoided:

- The function of the Fitbone intramedullary nail must be carefully monitored to immediately identify any disruptions and also during distraction over the following 4 to 5 days.
- Never perform distraction while the above therapies are applied.

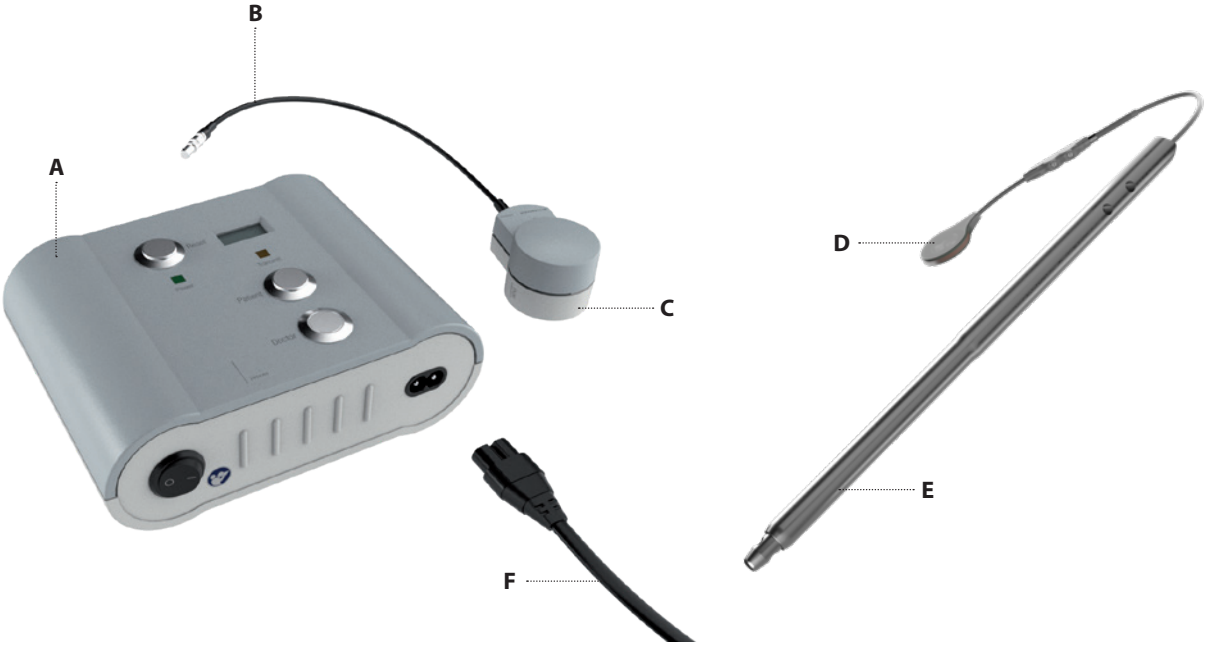
X-ray and ultrasound imaging is allowed on the affected limb. The manufacturer does not know of any events on reactions of the implantable Fitbone parts due to x-rays computer tomography. However, potential artefacts might be too high for proper imaging quality.

2.5 MRI safety information

⚠ WARNING	
	Fitbone is MR unsafe. • Keep away from MRI examination rooms.

2.6 System overview

The Fitbone System comprises the following implantable and non-implantable system components:



A	Control electronics
B	Coaxial cable
C	Transmitter
D	Receiver
E	Example of Intramedullary nail
F	Power cable

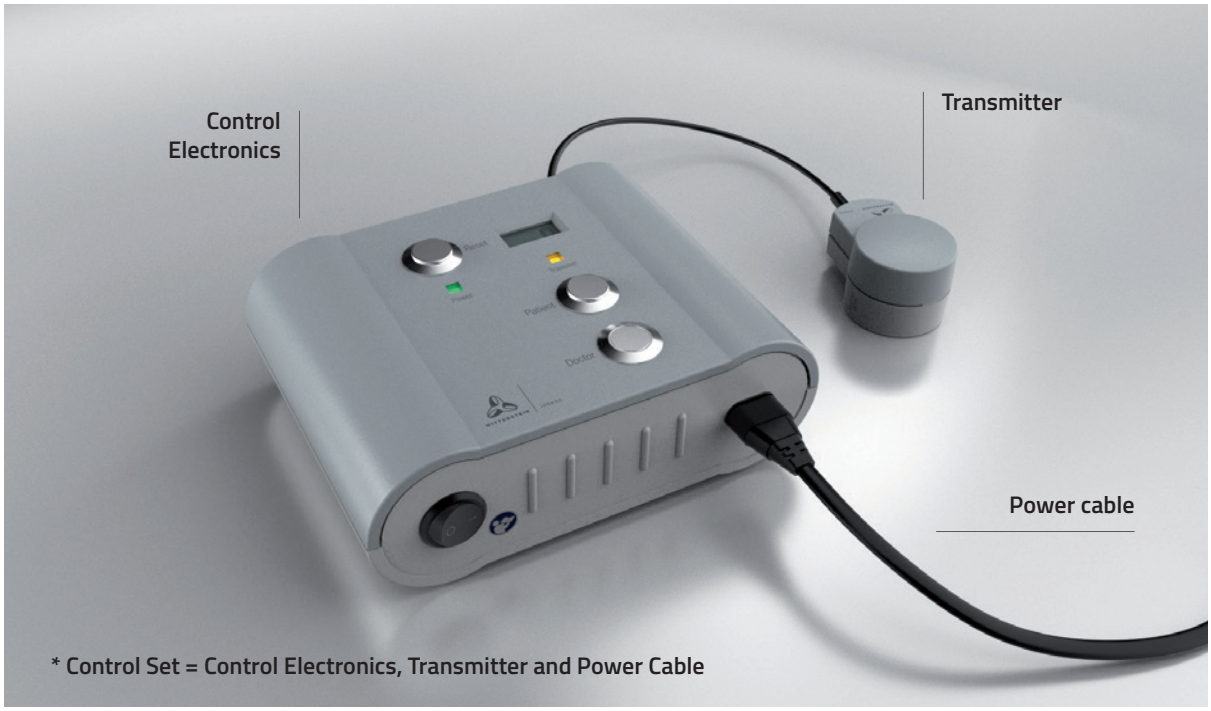
Control electronics (A)
Transmitter (C) with coaxial cable (B)
Power cable (F)
} Not implantable system components = Fitbone Control Set

Example of Intramedullary nail (E)
Receiver (D)
} Implantable system components

Each patient receives a stethoscope for acoustic monitoring of distraction. Instruction for use takes place during the in-patient stay for implantation of the Fitbone at the hospital.

⚠ WARNING	
⚠	**The supplied system components constitute a treatment system and must not, under any circumstances, be replaced or combined with other devices without written permission by the manufacturer.**

The components of the control electronics are shown in the illustration below:



Reset button
Resets the counter

Power LED
Indicates power ON

Display
Indicates number of impulses transmitted 27 impulses = 1mm

Transmit LED
Indicates energy being transmitted

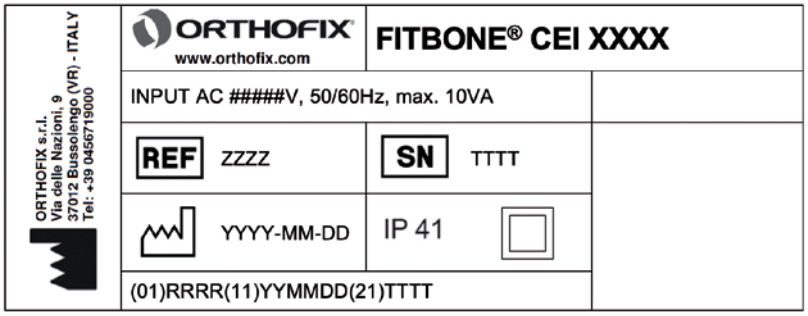
Patient switch
Starts energy transmission in *patient mode* (duration 90 seconds = 9 impulses and stops automatically).
Lengthening velocity: 1mm/4.5min

The Instructions for Use **must** be observed.

120 V AC This information is only attached to devices for a mains voltage of 120 V AC.

The type plates, which contain information on the relevant device, are located on the rear of the Control electronics and on the rear of the Transmitter. The symbols on the type plate are explained below:

Control Electronics Type Plate



Symbol	Meaning
	Manufacturer name and address symbol
XXXX	Type designation of the control electronics
####	Mains voltage for the control electronics
REF	Article number symbol
ZZZZ	Article number of the control electronics
SN	Serial number symbol
TTTT	Serial number of the control electronics
	Date of manufacture symbol
YYYY-MM-DD	Date of manufacture
YYMMDD	Date of manufacture
IP 41	The device is protected against the ingress of solid foreign bodies larger than/equal to 1mm in diameter/protected against the ingress of drip water.
	Device complies with protection class II according to EC 60601-1
RRRR	GTIN of the control electronics (Global Trade Item Number)

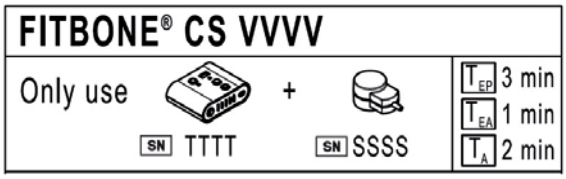
Control Electronics Additional Type Plate for Expiry Date

	YYYY-MM-DD

Legenda

Symbol	Meaning
	Expiry date symbol
YYYY-MM-DD	Expiry date

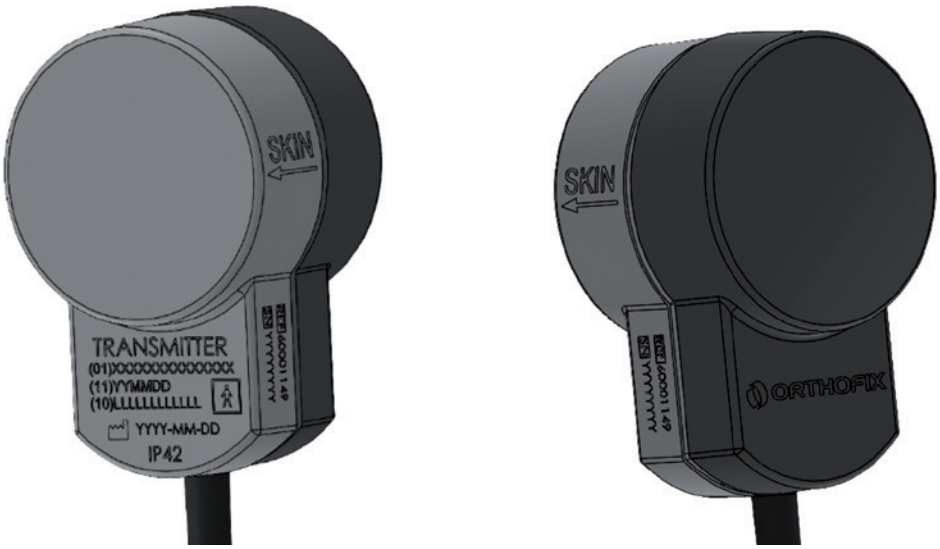
Control Set Type Plate



Symbol	Meaning
VVVV	Country-specific article designation (e.g. 230 V – C, indicates the input voltage and connector type)
SN	Serial number
TTTT	Serial number of the control electronics
SSSS	Serial number of the Transmitter
T_{EP}	Maximum on-time in Patient mode
T_{EA}	Maximum on-time in Doctor mode
T_{A}	Minimum off-time

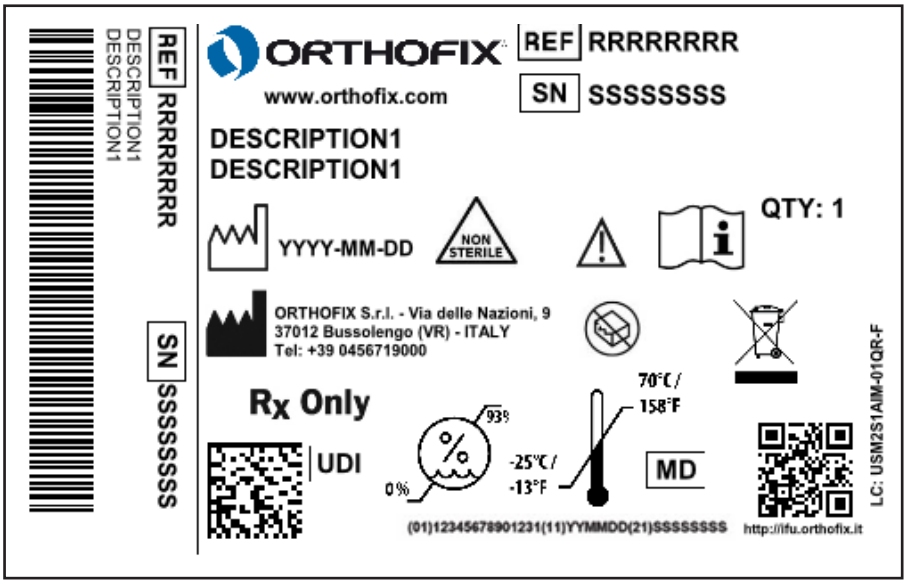
The Fitbone Control Set with the serial number "UUUU" consists of the control electronics with the serial number "TTTT" and the Transmitter with the serial number "SSSS". The serial numbers indicated on this type plates must correspond to the serial number on the type plate of the control electronics and the serial number on the Transmitter respectively. Only the combination given here may be used. If the serial numbers do not match, please contact your treating physician.

Transmitter Type Plate



Symbol	Meaning
	The Transmitter is a Type BF applied part according to IEC 60601-1.
IP 42	The device is protected against the ingress of solid foreign bodies larger than/equal to 1mm in diameter protected against the ingress of drip water when the housing is inclined by up to 15°.
REF	Catalogue number symbol
60001149	Catalogue number
SN	Serial number symbol
YYYYYYYY	Serial number
	Date of manufacture symbol
YYYY-MM-DD	Date of manufacture
(01)XXXXXXXXXXXXX **(11)YYMMDD** **(21)LLLLLLLLL**	XXXXXXXXX= GTIN of the Control Set (Global Trade Item Number) YYMMDD = Date of manufacture LLLLLLLLLLL=Serial number
SKIN	Indicates the surface placed on the skin during energy transmission for distraction.

On the rear of the sales packaging of the Fitbone Control Set, there is a label that contains information on the relevant device. The symbols on the label are explained below:



Symbol	Meaning
	Manufacturer name and address symbol
CE 0123	CE mark
REF	Article number symbol
RRRRRRRR	Article number
SN	Serial number symbol
SSSSSSSS	Serial number
	Date of manufacture symbol
YYYY-MM-DD	Date of manufacture
	Do not use if the packaging is damaged
	Observe the Instructions for Use
	Observe the warnings and precautionary measures in the Instructions for Use
	Data matrix code (contains the GTIN, serial number and article number of the Control Set)
70°C / 158°F -25°C / -13°F	Temperature limit: Indicates the temperature limits to which the medical device can safely be exposed (upper and lower limit). Lower limit: - 25.0 °C (- 13.0 °F) Upper limit: + 70.0 °C (+ 158.0 °F)
93% 0 %	Humidity max. 93 % relative humidity, non-condensing
MD	Medical Device
NON STERILE	Non-sterile
UDI	Unique Device Identifier symbol
(01)XXXXXXXXXXXXX (11)YYMMDD (21)SSSSSSSS	XXXXXXXXX= GTIN of the Control Set (Global Trade Item Number) YYMMDD = Date of manufacture SSSSSSSS=Serial number
Rx Only	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Disposal. In accordance with the WEEE 2012/19/UE Directive, the product and all its parts (cable, batteries, accessories, etc.) may not be treated as domestic waste. Please return the Fitbone Control Set to your treating physician after completion of the treatment.

3 Safety with regard to the Fitbone Control Set

3.1 Use of the Fitbone Control Set

The Fitbone Control Set must only be used, in conjunction with the intramedullary nail and subcutaneous energy receiver, in accordance with the Instructions for Use of the Fitbone Control Set.

⚠ CAUTION	
⚠	**The control electronics may only be connected to the mains supply voltage of 230 V or 120 V indicated on the type plate. It does not contain an internal voltage transformer.** • If you are in a country with a mains supply voltage different to that indicated, you must use a voltage transformer. **A commercially available socket adapter is not sufficient.**

3.2 Detection of malfunctions

If used as intended, damage to health from the Fitbone Control Set is excluded.

⚠ CAUTION	
⚠	**The following symptoms indicate a fault of the Fitbone Control Set:** - **Externally visible damage to the device** - **The indicator light does not flash as described despite several attempts** - **No running noise is audible during the distraction procedure** • In such cases, it is sufficient if you contact the hospital or the treating physician **the following day** or after the weekend.

3.3 General safety instructions

	⚠ DANGER
⚠	• Do not place the Transmitter or Retraction Transmitter while energy transmission is activated in a distance of less than 6cm (2 inches) to other active implants (and any of their components) in your body. Please respect the Instruction for Use of the other active implant(s) regarding Electromagnetic Compatibility (EMC).
⚠	**Electric shock resulting from damage to the Fitbone Control Set** • Only switch on the control electronics if the device and power cable are undamaged.
⚠	**Lethal voltages inside the control electronics and the Transmitter** • Ensure that the housings of the two devices are always closed and undamaged so that no internal parts can be touched inadvertently. • Do not remove the housing of the control electronics or of the Transmitter. • Only have the devices opened by the manufacturer's specialist personnel. • Never submerge the control electronics or Transmitter in water and do not store them or use them outdoors. The same principles of electrical safety as for any other commercially available electrical device, e.g. hair dryer, electric shaver, etc. apply to these devices.

	⚠ WARNING
	Damage through incorrect voltage supply • Only connect the device to voltage supplies that meet the electrical requirements on the type plate. • Always use sockets with a protective earthing conductor. • If you plan to travel abroad, please consult your treating physician. • Only use the components (e.g. power supply units or cables) provided by the manufacturer. • Combination with other devices, as described in section 2.7 "System overview", is prohibited.
	Non-observance of the instructions jeopardises the therapeutic objective and can result in serious damage to health, including loss of the leg. • Ensure that you perform the distraction carefully and correctly.
	Using accessories, transducers and cables different from those defined or supplied by the manufacturer can cause increased electromagnetic interferences or reduced electromagnetic immunity of the Control Set (CS) and result in faulty operation.
	Portable Radio Frequency (RF) communications equipment (including their accessories, such as antenna cables and antennae) must not be used at a distance of less than 30cm (12 inches) from the Control Set during the distraction. Not observing this can lead to a reduction of the performance features of the Control Set.
	When using wearable medical devices, please respect their Instruction for Use regarding Electromagnetic Compatibility (EMC). Avoid placing the Transmitter or Retraction Transmitter while energy transmission is activated at a distance less than 6cm (2 inches) to wearable medical devices.

	⚠ CAUTION
	Damage to the control electronics through mechanical loading • Avoid impacts, e.g. dropping of the device, as well as shocks and pressure loads. Store the control electronics in a safe place following each transmission. • Should the control electronics nevertheless be dropped, check the device for external damage yourself. If you detect any damage, you must no longer use the device. Please contact your treating physician immediately. He or she will promptly ensure a replacement. If no external damage is visible, please check the functions based on the LED indicators and with the aid of the stethoscope: - The yellow indicator light must flash during transmission. - When listening to the intramedullary nail function with the stethoscope, the familiar running noise must be audible. • If one of these functions is absent, please contact your treating physician immediately. He or she will promptly arrange for a replacement.
	Caution when using chemicals • Do not use any chemical agents on the Fitbone Control Set. These could damage the device. • In the event of soiling, clean the device and accessories using a soft lint-free cloth, slightly dampened with water.
	Inadequate safety due to missing Instructions for Use • Should you lose these Instructions for Use, please request a replacement from your treating physician.
	Inadequate safety due to incorrect storage • The Fitbone Control Set must not be stored directly adjacent to or stacked with other electromagnetic, magnetic, ionising, wireless or radio frequency equipment. Should this be unavoidable, carefully monitor correct operation of the device during distraction for the following 4 to 5 days

	⚠ CAUTION
	Damage to the Fitbone Control Set through extreme temperatures • Protect the control electronics from excessive heat (not above 70 °C) and cold (not below -25 °C). Avoid direct sunlight, extreme humidity (> 93%) and, for example, overnight storage in a car.
	Damage to the Fitbone Control Set due to ambient conditions • Do not use the Fitbone Control Set above an altitude of 4000 m above sea level. • Only use the Fitbone Control Set in closed and dry rooms.
	Operating time • The Fitbone Control Set is not suitable for continuous operation. Please switch it off immediately once distraction has been performed (see section 7.4 "Operating time").
	Connection to other devices • The Fitbone Control Set must not be used together with devices that are not described as accessories in these Instructions for Use.
	Metallic objects • Do not initiate energy transmission while holding the Transmitter over metal objects in or on your body (e.g. other implants or jewellery embedded in the body such as piercings). This could heat up these objects.
	EAS Systems • When in the vicinity of/or transiting areas where the user notices or suspects the presence of EAS (Electronic article surveillance systems) such as when entering/exiting retail establishments, malls, etc. do not pause, linger, lean or in any case stop when passing through the center of security gates. When possible, keep a distance not less than 30cm (12 inches) from the emitting source.

	NOTICE
	Disposal • In the interests of environmental protection, the Fitbone Control Set must not be disposed of together with domestic waste. • Please return the Fitbone Control Set to your treating physician after completion of the treatment.

4 Operation

4.1 Chronological sequence of leg distraction

The chronological order of the leg distraction process corresponds to the following sequence diagram:

Surgical consultation: approximately 6 weeks before the scheduled surgery date

In-patient stay (approximately 10 days):
Duration approximately 4-5 days. Surgery duration 2 to 4 hours. Physiotherapy and mobilization on crutches in the days after the surgery. Start of distraction approximately 5 days after surgery.

Distraction phase (0.5 to 1mm per day):
check-ups at the hospital every 1 to 2 weeks. Partial weight bearing up to 20 kg, physiotherapy close to home 3x per week.

Consolidation phase (2 to 3 days permm of distraction):
check-ups at the hospital every 2 to 6 weeks. Partial weight bearing up to 20 kg, physiotherapy close to home 1 to 3x per week.

Full weight bearing (approximately 6 to 12 months):
starting after completion of the consolidation phase check-ups at the hospital every 6 to 12 weeks, ability to engage in "low-impact" sports activities.

Implant removal (approximately 3 days):
implant removal approximately. 1 to 1½ years after implantation, in-patient stay approximately 2-3 days, full weight bearing upon discharge.

Final examination: approximately 3 months after removal of the implant, then full weight bearing, incl. "high-impact" sports activities.

Source: ZEM: Limb Lengthening Center Munich / Germany, Prof. Dr. Dr. med. Rainer Baumgart

4.2 Distraction preparation and execution

During your hospital stay, your treating physician will instruct you on operation of the Fitbone Control Set. You, as the patient, are the operator of the Fitbone Control Set. You can make notes and write down instructions in section 10 "Comments and special notes" for future reference after you leave the hospital. The preparations for distraction always follow the same sequence.

Open the Control Set box.

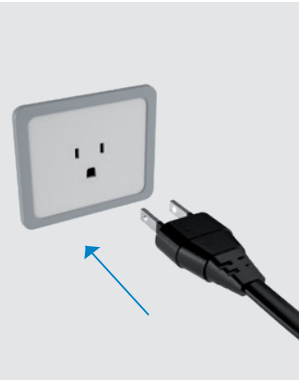
Take out the Control Electronics.

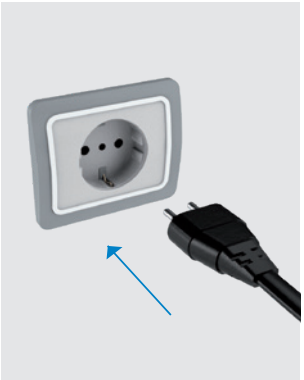
Take out the power cable.

Take out the transmitter.

Connect the power cable to the Control Electronics.

The green LED indicator (A5) (right picture) shows that mains voltage is present.

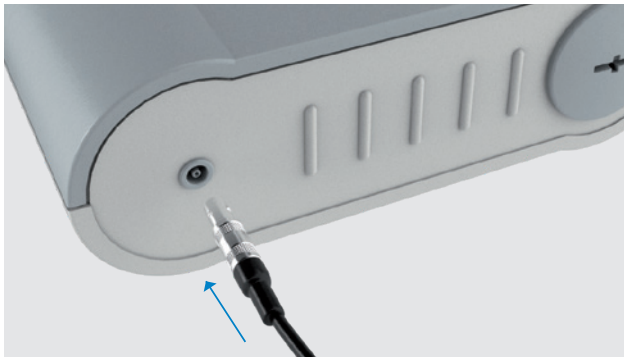




Plug in the power cable.

Ensure that the correct mains voltage is present.

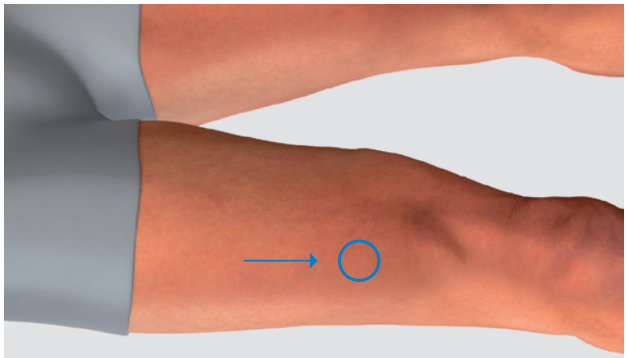
If you plan to travel abroad, please consult your treating physician.



Plug the Transmitter into the Control Electronics.

Turn on the Control Electronics.

Place the stethoscope earbuds in the ears.



Locate the receiver under your skin.

The receiver will be located under the skin, on the outside (lateral) part of the treated section of the leg (femur or tibia).

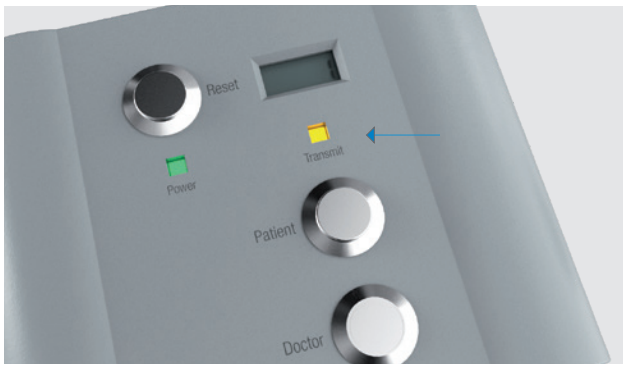
Find the marking "SKIN" on the transmitter indicating the side to be in contact with skin.

Place the Transmitter at the position of the Receiver, with the white side on your skin.

When positioning the Transmitter, ensure that you assume the leg position specified by the treating physician.

Place the stethoscope on your knee cap (patella) to hear the motor.

Initiate energy transmission by pressing the "Patient" button once.



If placement is correct, the yellow "Transmit" LED will flash 5 times within one second. You'll also see the counting on the display.

This process is repeated every 9 seconds without any need to press the "Patient" button again and indicates to you that energy is being transmitted to the receiver.

You should hear the motor working through the stethoscope. If you cannot hear it, try repositioning the stethoscope.

The process ends after 9 flashing sequences or a total of 90 seconds. You will see the 9 impulses shown at the display. Make sure that you also hear the 9 impulses being transmitted to the motor.

Nine impulses should be shown on the display at the end of each distraction process. If an insufficient number of impulses is transmitted during a distraction, you must try to perform an additional distraction in order to compensate for the missing impulses.

Perform the remaining missing impulses and end the transmission when the number of impulses specified by your treating physician (generally 9 impulses) has been reached.

By pressing the reset button, the counter will return to 0 (zero).

You can reset every 9 impulses or after you finish the number of impulses, according to the instructions of your treating physician.

27 impulses is equivalent to 1mm.

In the distraction log, your treating physician determines when and how often you should initiate an interval of this kind with 9 impulses.

Turn off the Control Electronics and disconnect the cables.

Avoid pulling on the cable of the Transmitter.

Protect the Transmitter's cable from harm.

If you have any questions or concerns, please refer to your treating physician.

	⚠ CAUTION
⚠	**If the yellow Transmit LED does not flash or if no running noise is heard during the individual transmissions, please refer to section 5 "Malfunctions".**

- Do not interrupt the distraction process for longer than max. 2 days as there is otherwise a risk of bridging of the new bone regenerate, which would jeopardise the further course of treatment, unless your treating physician gives you a differing recommendation.
- Once distraction is complete, please switch off the control electronics (A10) and unplug the power cable.
- Remove the Transmitter from the control electronics by holding to the metal cable connector.
- Then place all parts of the Fitbone Control Set back in the packaging for storage.

Be sure to attend regular check-up examinations prescribed by your treating physician. The correct distraction progress is checked at defined intervals by means of the ultrasound and X-ray imaging.

If the transmission is accidentally interrupted after the start of the distraction (e.g. because the Transmitter slips or the control electronics are accidentally switched off, the system will continue the transmission of the remaining impulses correctly, provided you restore energy transmission within 10 seconds.

If the energy transmission is restored after more than 10 seconds, however, the distraction must be restarted and the remaining impulses must be transmitted.

4.2.1 Insufficient impulses transmitted

If an insufficient number of impulses is transmitted during a distraction, you must perform additional distraction in order to compensate for the missing impulses.

- For this purpose, start a new distraction as described in section 4.3 “Performance of distraction“.
- Perform the remaining missing impulses and end the transmission when the number of impulses specified by your treating physician (generally 9 impulses) has been reached.
- To end the energy transmission, raise the Transmitter from your leg and switch off the device as described in section 4.3 “Performance of distraction“.

4.3 Keeping the distraction log

NOTICE
Keeping the distraction log is helpful for monitoring and documenting the therapeutic progress.

- If the number of impulses checked acoustically using the stethoscope does not correspond the specifications of the treating physician, please make a note of this under “Particularities” in section 9 "Distraction log".

4.4 Return of the Fitbone Control Set

- Please return the Fitbone Control Set to your treating physician after completion of the treatment Fitbone Control Set components may not be disposed of. These components are only provided on loan.

5 Malfunctions

Malfunction	Possible cause	Actions
The device cannot be switched on. Power LED (green) does not light up.	No connection to the mains power supply, power cable not plugged in	IInsufficient mains voltage: Check connection to the mains power supply, connect to a different socket if necessary
	Power cable defective	Contact your treating physician
Transmit LED (yellow) does not flash, counter does not respond and no motor noise is audible.	No connection to the mains power supply, power cable not plugged in	Plug in the power cable
	Control electronics not switched on	Switch on the control electronics
	The Doctor switch has been operated instead of the Patient button (now lights up blue)	Release the Doctor switch by operating it again and repeat distraction in accordance with section 4.3 "Performance of distraction"
Transmit LED (yellow) does not flash during energy transmission, but lights up continuously for one second. No transmission impulse is counted on the display. The motor noise may be audible.	Coaxial cable of the Transmitter not connected to the control electronics	Check the plug connection
	Distance range of 8 to 12mm between Transmitter and Receiver, which is required for correct energy transmission, has been exceeded	Change the Transmitter position or reduce the distance to the Receiver (for example by pressing the Transmitter button) or reposition the Transmitter
	Transmitter coaxial cable faulty	Contact your treating physician
No motor running noise audible via the stethoscope during distraction.	Excessive distance between the Transmitter and Receiver	Reduce the distance to the Receiver (for example by putting more pressure on the Transmitter to press it down) or reposition the Transmitter
	Incorrect positioning of the stethoscope	Change the position of the stethoscope
	Intramedullary nail temporarily overloaded	Check the position of the Transmitter and keep trying until distraction takes place
	Incorrect voltage supply	Check whether you are supplying your device with the correct mains voltage (required mains voltage is indicated on the type plate and on the label next to the socket)
	System failure	Contact your treating physician
LCD display constantly fails to count correctly.	LCD display faulty	Contact your treating physician
	Incorrect transmission rate	Reposition the Transmitter
Insufficient number of impulses during a distraction procedure.	Incorrect positioning of the Transmitter	Please refer to section 4.3.1 "Insufficient impulses transmitted"
	Plug is disconnected during the procedure or Off button is pressed	

Because a potential malfunction does not constitute an emergency, it is sufficient if you inform your treating physician the following day. He or she will promptly ensure a replacement. In the mean time, you should continue trying to transmit energy. If you are uncertain whether the distraction procedure has been performed correctly, you should also contact your physician the following day.

ⓘ To prevent damage to the system, the intramedullary nail is designed not to perform distraction under excessive loads. It is therefore entirely possible that following several unsuccessful attempts to transmit energy, a regular distraction procedure can suddenly again be performed. Physiotherapy exercises benefit the distraction process. Please observe the instructions of your treating physician in this regard.

In the event of faults or malfunctions, switch off the Fitbone Control Set. Do not perform any interventions yourself and only have repairs carried out by the manufacturer. Non-observance of the above instructions may jeopardise the safety of the device. Should you have any problems during initial operation of the Fitbone Control Set or require assistance in this regard, please contact your treating physician.

6 Care instructions

6.1 Safety checks and maintenance

Repair and maintenance of the Fitbone™ Control Set may only be performed by the manufacturer's specialist personnel. This maintenance work is performed after each completed treatment.

All warranty and liability on the part of the manufacturer are excluded in the event of modifications and repairs to devices performed by unauthorised persons. Moreover, there is a risk of danger through electric shock if the Fitbone Control Set is tampered with, see section 3 "Safety with regard to the Fitbone Control Set.

6.2 Care and cleaning

Clean the Fitbone Control Set from time to time, or immediately in the case of soiling.

	⚠ CAUTION
⚠	**The Fitbone Control Set must be switched off and disconnected from the mains supply prior to cleaning.**

Use a cloth dampened with water to clean the surfaces of the Fitbone Control Set by hand. Do not use any cleaning agents.

	⚠ CAUTION
⚠	**Ensure that no water penetrates into the Fitbone Control Set!** - Do not touch the device with damp hands when it is connected to the mains supply. - Ensure that no water splashes onto the device. - The device may only be operated when completely dry. - The device may only be placed in the sales packaging when completely dry.

7 Technical data

7.1 Technical data for the control electronics of the 120V Fitbone Control Set

Mains voltage 120 VAC + 10 % / - 15 %, 50/60 Hz (power input from main power supply max. 10 VA); see type plate.

Mains plug 2-pin in compliance with UL/CSA NEMA 1-15 P type 201, with 1.8 meter power cable 2x18 AWG T.

RF transmission power, output max. 1.5 watt (magnetic field) Frequency 75-90 kHz, load-dependent, physically determined.

Dimensions of transmitter 45mm diameter x height 36mm x length 63mm Weight of transmitter about 120 grams.

Control electronics and Transmitter comply with protection class II e.g. through appropriate design of the protective insulation.

The internal electrical transformer is a safety transformer also complying with protection class II according to VDE 0570/IEC 61558-2-6/ENEC10 (VDE), UL 5085-1/-2/CSA22.2 no. 66.

7.2 Ambient conditions

Ambient conditions during operation	+5 °C to +40 °C, between 15 % and 93 % rel. humidity, non-condensing; do not use above an altitude of 4000 m above sea level
Ambient conditions during transport and storage when not in use	- 25 °C to + 70 °C; max. 93% rel. humidity, non-condensing

7.3 Operating time

	Duration
Operation in Patient mode	max. 3 minutes
Operation in Doctor mode (continuous operation)	max. 1 minute
Switch-off duration after the transmission of energy is complete (cooling the implant and Control Set)	min. 2 minutes

	⚠ CAUTION
	In continuous doctor mode operation, the Transmitter can reach a maximum temperature of 47.2 °C.

Operating life of the Fitbone Control Set: 1 year.

8 Implant ID Card

During your in-patient hospital stay, you will receive an Implant ID card for the nail and one for the Receiver, containing the identification details of the implanted system components and providing a reference to further important information available online.

- Please carry these documents with you at all times so that identification of the implanted system components is possible at all times, e.g. during airport security checks.

9 Distraction log

9.1 Description

In the distraction log, you can enter comments regarding false indicator light displays, absence of running noise and pains you experience, for example.

- Please always enter this information so that your treating physician has the details at his on her disposal in order to optimise the treatment process.

	NOTICE
	Keeping the distraction log is helpful for monitoring and documenting the therapeutic progress. Always observe the instructions of your treating physician.

Patient's lengthening form

Patient name: _____ Surgery date: ____ / ____ / _____

Limb: ☐ Femur right ☐ Femur left ☐ Tibia right ☐ Tibia left

Lengthening Target: _____mm

Lengthening phase 1

Prescribed sessions per day: _____ Prescribed impulses per day: _____

Date	Lengthening session (according to physician prescription)					Total impulses	Total lengthening (mm) 27 impulses=1mm	Notes
	Impulses transmitted							
	Session 1 Time:	Session 2 Time:	Session 3 Time:	Session 4 Time:	Session 5 Time:			

Total lengthening until hospital check-up: _____mm

Total lengthening according to x-rays from hospital check-up: _____mm

10 Comments and special notes

11 Electromagnetic compatibility

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The Fitbone System is designated for operation in the electromagnetic environment specified below. The user of the Fitbone System should ensure that it is used in an environment of this type.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions acc. to CISPR 11	Group 1	The Fitbone System uses RF energy exclusively for its internal operation. It consequently has very low RF emissions and interference with electronic devices in the vicinity is improbable.
RF emissions acc. to CISPR 11	Class B	The Fitbone System is suitable for use in all types of premises, including residential quarters and those directly connected to a public mains power supply that supplies buildings used for residential purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emission IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The Fitbone System is designated for operation in the electromagnetic environment specified below. The user of the Fitbone System should ensure that it is used in an environment of this type.

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) acc. to IEC 61000-4-2	± 8 kV contact discharge ± 15 kV air discharge	± 8 kV contact discharge ± 15 kV air discharge	The relative humidity should be at least 5%.
Electrical fast transient disturbances/ bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines Not applicable	The quality of the supply voltage should be at levels typical for commercial or hospital environments.
Surges according to IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode Not applicable	The quality of the supply voltage should be at levels typical for commercial or hospital environments.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 0 % U_T for ½ cycle 0 % U_T 1 cycle 70 % U_T 25/30 cycles (at 50 Hz / 60 Hz)	< 0 % U_T for ½ cycle 0 % U_T 1 cycle 70 % U_T 25/30 cycles (at 50 Hz / 60 Hz)	The quality of the supply voltage should be at levels typical for commercial or hospital environments. If the user of the Fitbone System requires continued operation even in the event of power supply interruptions, it is recommended that the Fitbone System is powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/ 60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels typical for commercial or hospital environments.
NOTE	U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level.		

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The Fitbone System is designated for operation in the electromagnetic environment specified below. The user of the Fitbone System should ensure that it is used in an environment of this type.

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF disturbances IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz to 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz	3 V 6 V	Except as indicated in the interference resistance table on page 32, portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Fitbone™ System including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 0.6 * \sqrt{P}$ Minimum distance: 0.3 m with P as the maximum output power rating of the Transmitter in watts (W) according to the Transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).
Radiated RF disturbances IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m	Field strengths from fixed RF Transmitters as determined by an electromagnetic site survey[a], should be less than the compliance level in each frequency range.[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol.
NOTE 1	At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.		
NOTE 2	These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.		

[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/ cordless) telephones and land mobile radio, AM and FM radio broadcast, and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Fitbone System is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Fitbone System should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Fitbone System.

[b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and the Fitbone System

The Fitbone System is designated for operation in an electromagnetic environment in which radiated RF interference is controlled. The user of the Fitbone System must ensure that electromagnetic interference is prevented by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Fitbone System – depending on the power output of the communications equipment, except as indicated in the interference resistance table.

Rated output P of transmitter	**Minimum distance d [m]** $d = 0.6 * \sqrt{P}$
0.01	0.3
0.1	0.3
1	0.6
10	1.9
100	6
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d can be determined in metres (m) using the equation shown, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.	

Interference resistance against high-frequency electromagnetic fields in direct proximity to wireless communications equipment

Services for which the minimum recommended separation distance is 30cm (12 inches)

Band [MHz]	**Service**	**Maximum power [W]**	**Distance [m]**	**Immunity test level [V/m]**
380 to 390	TETRA 400	1.8	0.3	27
430 to 470	GMRS 460; FRS 460	2	0.3	28
704 to 787	LTE Band 13, 17	0.2	0.3	9
800 to 960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Band 5	2	0.3	28
1700 to 1990	GSM 1800; TETRA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	2	0.3	28
2400 to 2570	Bluetooth; WLAN 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	2	0.3	28
5100 to 5800	WLAN 802.11 a/n	0.2	0.3	9

Manufactured by:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo
(Verona), Italy
Telephone +39 045 6719000,
Fax +39 045 6719380
www.orthofix.com

Rx Only

orthofix.com

PQFBP-US AE 07/24 (0433528)

ORTHOFIX®
ORTHOPEDICS

EN

Fitbone™

Intramedullary Lengthening System

FITBONE™ Control Set

INSTRUCTIONS FOR USE

Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

CE 0123

Table of Contents

1 Introduction 5

1.1 Information symbols 5

1.2 Signal words and symbols 5

2 System description 6

2.1 Intended use 6

2.2 Possible side effects and medical risks 6

2.3 Safety 7

2.3.1 Pregnancy 7

2.3.2 The treating physician must decide on the risks and benefits with regard to the following treatments 8

2.4 MRI safety information 8

2.5 Additional information on implants 8

2.5.1 Materials and substances to which the body is exposed 8

2.5.2 Any residues from production that could put the patient at risk 8

2.6 Link to the summary of safety and clinical performance 9

2.7 System overview 9

3 Safety with regard to the FITBONE Control Set 15

3.1 Use of the FITBONE Control Set 15

3.2 Contraindications 15

3.3 General safety instructions 15

4 Operation 18

4.1 Chronological sequence of leg lengthening 18

4.2 Preparation for distraction 19

4.3 Distraction 20

4.3.1 Insufficient impulses transmitted 21

4.4 Keeping the distraction log 21

4.5 Return of the FITBONE Control Set 21

5 Malfunctions 22

6 Care instructions 23

6.1 Safety checks and maintenance 23

6.2 Care and cleaning 23

7 Technical data 23

	7.1 Technical data for the control electronics of the 230 VAC FITBONE Control Set	23
	7.2 Ambient conditions	23
	7.3 Operating time	24
	7.4 Environmental information	24
8	**Implant ID Card**	24
9	**Distraction log**	24
	9.1 Description	24
	9.2 Form	26
10	**Comments and special notes**	29
11	**Electromagnetic compatibility**	31
	11.1 Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions	31
	11.2 Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity	31
	11.3 Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity	32
	11.4 Interference resistance against high-frequency electromagnetic fields in direct proximity to wireless communications equipment valid from 01/01/2019 [date of manufacture]	34

Introduction to limb lengthening Fitbone™

For the purpose of your planned limb lengthening (limb distraction), a mechatronic system has been implanted in your body, which, following instructions from your treating physician, you must activate several times a day. The limb lengthening process through continuous tension dates back to experiences made up to the beginning of the last century.

While, originally, only external fixators were available for such procedures, these can today also be performed using fully implantable systems. For this purpose, the bone is surgically severed during a minimally invasive operation and an intramedullary lengthening nail is inserted in the medullary cavity for stabilisation. Following a waiting period of generally 5 to 10 days, the operation of the intramedullary lengthening nail begins, using the control electronics and the corresponding Transmitter. From this point onwards, there will be lengthening at a rate of approximately 1 mm/day. The energy required for the distraction procedure is transmitted from outside the body by placing the Transmitter on a Receiver located in the subcutaneous fat tissue. This Receiver can be felt from the outside through the skin. The special feature of this method is that the skin remains completely intact and the energy transmission is not felt by the patient. New bone regenerate forms in the gap created during surgery. After completion of the distraction phase, this regenerate matures into fully-functioning, highly loadable bone.

You are required to independently perform the energy transmission daily by placing the Transmitter on the skin in accordance with the medical instructions. Please refer to section 4 "Operation" of these Instructions for Use for further details.
The correct chronological sequence is decisive for the success of the treatment. If distraction is performed too slowly, the gap in the bone may be bridged prematurely, preventing further distraction.

Excessively rapid distraction can cause lasting damage to blood vessels and nerves and reduce the formation of new bone material to the extent that the resulting gap in the bone can no longer stabilise, even at a later date.
For this reason, your treating physician will determine the distraction rate on an individual basis, taking all influencing factors into account, and will provide you with a log indicating the daily distraction rates, see section 9 "Distraction log" and section 10 "Comments and special notes". The daily distraction rates recommended by the physician must not be exceeded.

In order to benefit from the full functionality of the system, observing the operating instructions outlined below as well as the instructions of your treating physician is of major importance.

1 Introduction

These Instructions for Use contain information on the Fitbone™ System, in particular on the function and operation of the FITBONE Control Set, comprising the control electronics, with power cable, and the Transmitter, with coaxial cable. Keep these Instructions for Use in a safe place, preferably together with the FITBONE Control Set. Please read these Instructions for Use thoroughly before initial operation so that you are familiar with the characteristics of the intramedullary lengthening nail and of the FITBONE Control Set and can make optimal use of their functions. Ensure that you are thoroughly familiar with the operation of the FITBONE Control Set during your hospital stay. Do not hesitate to have any unclear instructions explained to you, or any other questions answered. Always observe the instructions of your treating physician. You will receive an Implant ID card for the nail and one for the Receiver, both of which you should always carry with you.

1.1 Information symbols

The following information symbols are used:

● Requires you to perform an action

➲ Indicates the consequence of an action

ⓘ Provides additional information on the action

1.2 Signal words and symbols

The following signal words are used to draw your attention to dangers, prohibitions and important information:

⚠ DANGER
This signal word indicates an impending danger that could result in severe injuries or even death.

⚠ WARNING
This signal word indicates a potential danger that could result in severe injuries or even death.

⚠ CAUTION
This signal word indicates a potential danger that could result in minor to severe injuries.

NOTICE
This signal word indicates a potential danger that could result in material damage.

A notice without a signal word indicates application tips or particularly important information for use of the FITBONE Control Set.

The following safety symbols are used to draw your attention to dangers, prohibitions and important information:

Symbol	Description
	General hazard
	Electric voltage
	MR unsafe
	Follow instruction for use
	Non-ionizing electromagnetic radiation
	Disposal. In accordance with the WEEE 2012/19/UE Directive, the product and all its parts (cable, batteries, accessories, etc.) may not be treated as domestic waste. **Please return the FITBONE Control Set to your treating physician after completion of the treatment.**

2 System description

The FITBONE TAA nailing system consists of an implantable intramedullary lengthening nail with a Receiver connected by a bipolar feed line. The external FITBONE Control Set consists of a control electronics station and a Transmitter. The power required for the distraction process is controlled by a hermetically enclosed motor which draws the telescope apart. The electro-magnetic field sent from the Transmitter to the Receiver is converted in the Receiver into DC-Voltage to supply the motor of the FITBONE Lengthening Nail with voltage, when actioned. There is no contact between the implanted intramedullary lengthening nail or the implanted receiver and the surface of the body. The FITBONE TAA nails include 3 different variants in terms of diameter (TAA11, TAA09, TAA13), available in different lengths and lengthening capabilities. TAA11 and TAA09 are available for femur and for tibia. The FITBONE TAA nailing system may be fixed to the bone using locking screws. Screws are available in multiple diameters, 4,5mm (with long and short thread) and 4mm, and multiple lengths. The FITBONE TAA nailing system can be implanted and removed using dedicated instruments.

2.1 Intended use

FITBONE is an intramedullary lengthening system for limb lengthening of the femur and tibia.

2.2 Possible side effects and medical risks

A list of all possible side effects and medical risks is available to your treating physician.

2.3 Safety

⚠ WARNING	
⚠	**The Intramedullary Lengthening Nail and Receiver are not designed for permanent implantation and must be removed when recommended by the treating physician.**
⚠	**During the distraction phase and the early healing phase, the carrying capacity of the intramedullary lengthening nail is limited to a partial load of 20 kg (contact with the sole of the foot). Any exceeding load may cause the intramedullary lengthening nail to break.** • Observe the instructions of your treating physician.
⚠	**Unanticipated/undesirable overloading, particularly during the active distraction phase and the early healing phase, can damage the intramedullary lengthening nail. This may cause the intramedullary lengthening nail to break.** • It is essential that you avoid full loading as well as falls or stumbling. • Should such an event nevertheless occur, please make an appropriate note in the distraction log and immediately inform your treating physician.
⚠	**The following symptoms indicate health risks:** - **Suddenly occurring severe pains** - **Sensory disturbances, numbness or other severe abnormal sensations** - **Pronounced cooling of the leg** - **Paleness or bluish colouring of the skin** - **Pronounced warming or reddening of the leg** - **Sudden fever not attributable to another cause** • In such cases, **urgently** (i.e. at any time of the day or night) contact the hospital where the intramedullary lengthening nail was implanted.

⚠ CAUTION	
⚠	**Non-ionising radiation is used for energy and data transmission. Electromagnetic and magnetic pulses can cause malfunctions.** • Please note that radio equipment with transmission frequencies below 500 kHz can cause inadvertent elongation of the intramedullary lengthening nail. Keep a distance from potential sources of such electromagnetic fields, e.g.: - Industrial equipment with wireless energy transmission, including production facilities and logistics centres. Please observe any posted warnings relating to increased electromagnetic radiation. - Radio masts / radio towers used as time-signal transmitters. • Observe the special precautions relating to electromagnetic compatibility (EMC) in accordance with the accompanying documentation (see section 11 "Electromagnetic compatibility") of these instructions.
⚠	**The distraction should not be interrupted for longer than 2 days at most because the risk of premature bone bridging is otherwise present.**
⚠	**Damage to implanted system components** • If injections are necessary, it must be ensured that no implanted system components (e.g. Receiver) are damaged.

2.3.1 Pregnancy

- Should you become pregnant during the lengthening treatment, immediately inform your treating physician.

2.3.2 The treating physician must decide on the risks and benefits with regard to the following treatments

- **Electrical therapy**
  - Any form of electrical therapy in which current is passed through the patient´s body should be avoided on the affected limb as it could can negatively affect the FITBONE TAA intramedullary lengthening nail.
  - The leakage currents expected in the body of the patient when using defibrillators can negatively affect the FITBONE TAA intramedullary lengthening nail.
- **Ultrasound therapy**
  - Any form of therapeutic ultrasound should be avoided on the affected limb. Effects are not tested but could potentially result in unexpected harm and malfunction of the FITBONE TAA intramedullary lengthening nail.
- **Electromagnetic therapy**
  - Any form of magnetic and electromagnetic field application should be avoided on the affected limb as it could negatively affect the FITBONE TAA intramedullary lengthening nail and cause unexpected harm.
- **High-energy ionizing radiation therapy**
  - The manufacturer has no experience with how the FITBONE TAA intramedullary lengthening nail responds to high-energy ionizing radiation. Such treatments must be avoided for the duration of the distraction phase, if possible.

If the above therapies cannot be avoided:
- the function of the FITBONE TAA intramedullary lengthening nail must be carefully monitored to immediately identify any disruptions and also during distraction over the following 4 to 5 days.
- never perform lengthening while the above therapies are applied.

X-ray and ultrasound imaging is allowed on the affected limb. The manufacturer does not know of any events on reactions of the implantable FITBONE parts due to x-rays computer tomography. However, potential artefacts might be too high for proper imaging quality.

2.4 MRI safety information

⚠ WARNING	
	FITBONE is MR unsafe. • Keep away from MRI examination rooms.

2.5 Additional information on implants

2.5.1 Materials and substances to which the body is exposed

The surfaces of the implants in contact with body tissues are made from implantable grade stainless steel (approximately 80% of total surface) and implantable grade silicone (approximately 20% of total surface).

2.5.2 Any residues from production that could put the patient at risk

It is known that the production process may introduce contaminants and leave additives residuals with potential toxicity. The cleaning steps performed during the manufacturing process of FITBONE implants are capable of reducing those substances below the level of concern, as demonstrated by the toxicological risk assessment performed on the leachables from the device.

2.6 Link to the summary of safety and clinical performance

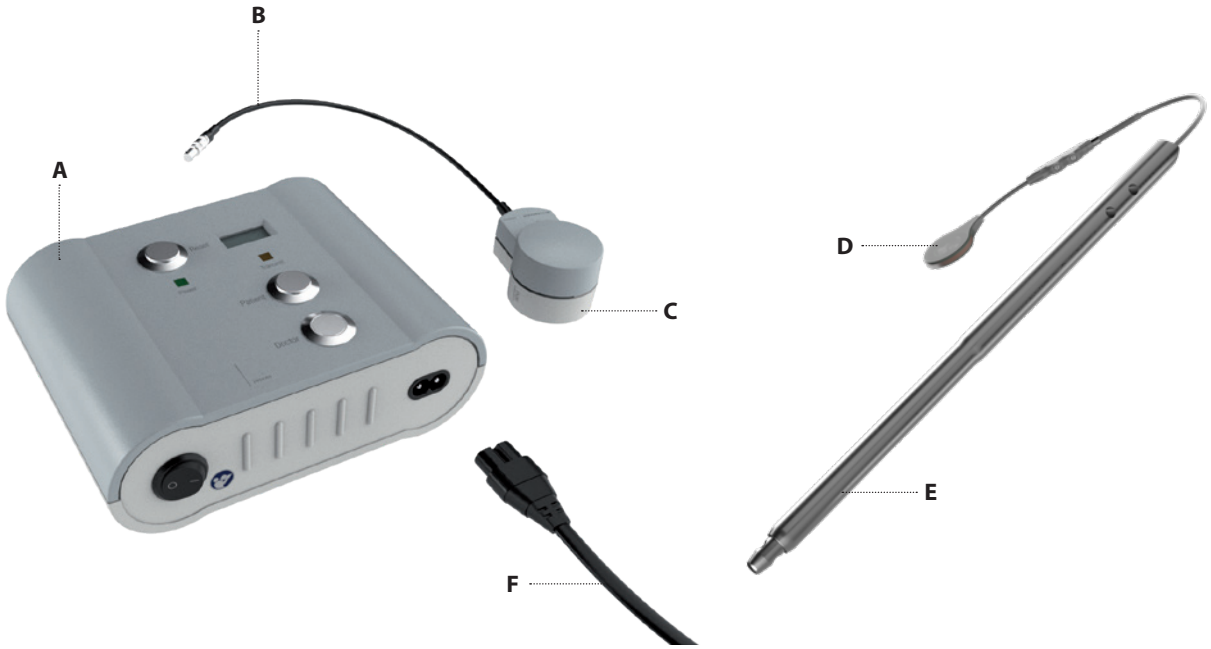
This is the SSCP location after the launch of European Database on Medical Devices/Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Fitbone System Basic UDI-DI: 805050436ImpActive328AJY.

Fitbone Control Set Basic UDI-DI: 805050436CSLen3ACTNK

2.7 System overview

The FITBONE System comprises the following implantable and non-implantable system components:



A	Control electronics
B	Coaxial cable
C	Transmitter
D	Receiver
E	Intramedullary lengthening nail
F	Power cable

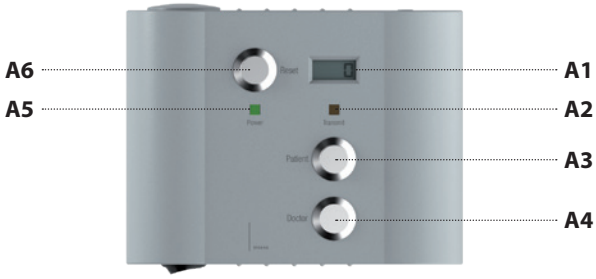
Control electronics (A)
Transmitter (C) with coaxial cable (B)
Power cable (F)
} Not implantable system components = FITBONE Control Set

Intramedullary lengthening nail (E)
Receiver (D)
} Implantable system components

Each patient receives a stethoscope for acoustic monitoring of distraction. Instruction for use takes place during the in-patient stay for implantation of the FITBONE at the hospital.

⚠ WARNING	
⚠	**The supplied system components constitute a treatment system and must not, under any circumstances, be replaced or combined with other devices without written permission by the manufacturer.**

The **components** of the control electronics are shown in the illustration below:



Front view

A1 Display
Indicates the number of transmitted impulses.
A2 Transmit LED
Indicates energy transmission.
A3 Patient button
Starts energy transmission.
A4 Doctor switch
Lights up blue when activated. It may only be operated by the physician.

Top view

Bottom view

A5 Power LED
Indicates the presence of mains voltage.
A6 Reset button
For resetting the counter after a day target has been reached or at the end of the lengthening process.
A7 Connection for the coaxial cable
The Transmitter is connected to this connection.
A8 Housing cover
The area beneath the housing cover is **exclusively** reserved for the physician.
Any modifications can result in malfunctions and severe health problems.
A9 Mains connection
The control electronics are connected to the mains supply via this connection.
A10 On/Off switch
For switching the device on and off.
Switch position 0:
The control electronics are switched off.
Switch position I:
The control electronics are switched on.

The Instructions for Use must be observed.

NOTICE

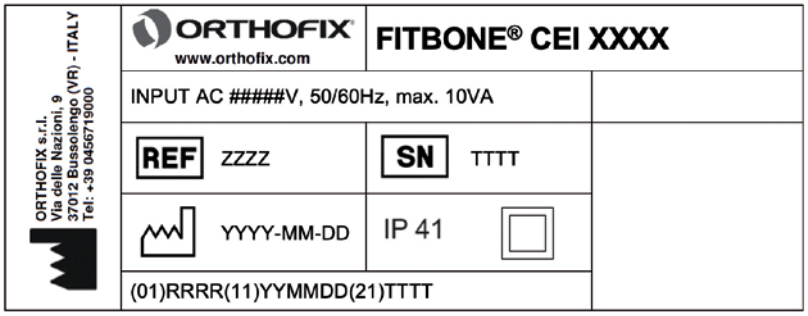
The following information is exclusively applied to the Brazilian Marketed Control electronics

As reported on the label located on the power cord the system needs to be plugged in a 220V power outlet in order to work as Inteded.

Connection with any other type of power outlet will cause the Control Electronics not to function properly.

The type plates, which contain information on the relevant device, are located on the rear of the Control electronics and on the rear of the Transmitter. The symbols on the type plate are explained below:

Control Electronics Type Plate



Symbol	Meaning
	Manufacturer name and address symbol
XXXX	Type designation of the control electronics
####	Mains voltage for the control electronics
REF	Article number symbol
ZZZZ	Article number of the control electronics
SN	Serial number symbol
TTTT	Serial number of the control electronics
	Date of manufacture symbol
YYYY-MM-DD	Date of manufacture
YYMMDD	Date of manufacture
IP 41	The device is protected against the ingress of solid foreign bodies larger than/equal to 1 mm in diameter/protected against the ingress of drip water.
	Device complies with protection class II according to EC 60601-1
RRRR	GTIN of the control electronics (Global Trade Item Number)

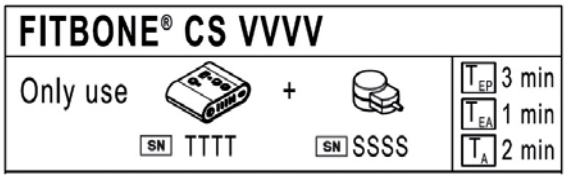
Control Electronics Additional Type Plate for Expiry Date

	YYYY-MM-DD

Legenda

Symbol	Meaning
	Expiry date symbol
YYYY-MM-DD	Expiry date

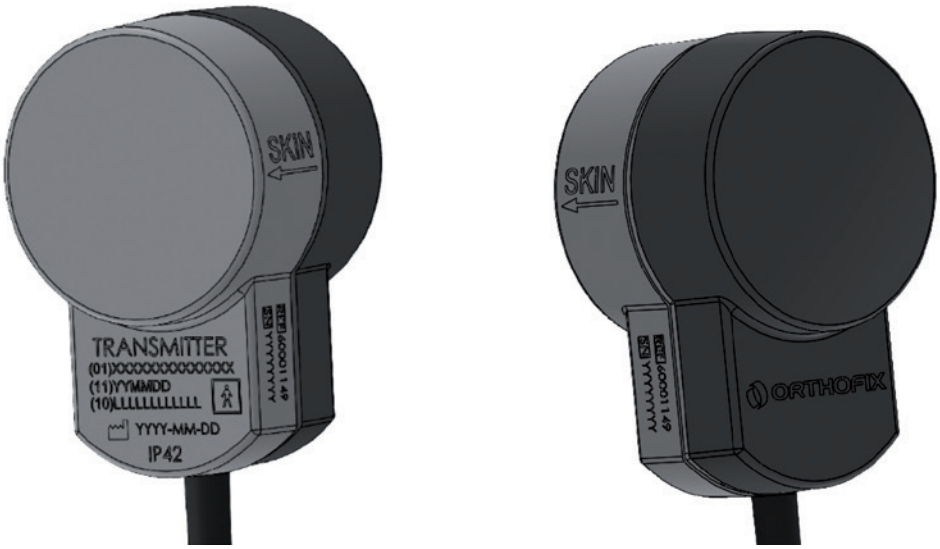
Control Set Type Plate



Symbol	Meaning
VVVV	Country-specific article designation (e.g. 230 V – C, indicates the input voltage and connector type)
SN	Serial number
TTTT	Serial number of the control electronics
SSSS	Serial number of the Transmitter
T_{EP}	Maximum on-time in Patient mode
T_{EA}	Maximum on-time in Doctor mode
T_{A}	Minimum off-time

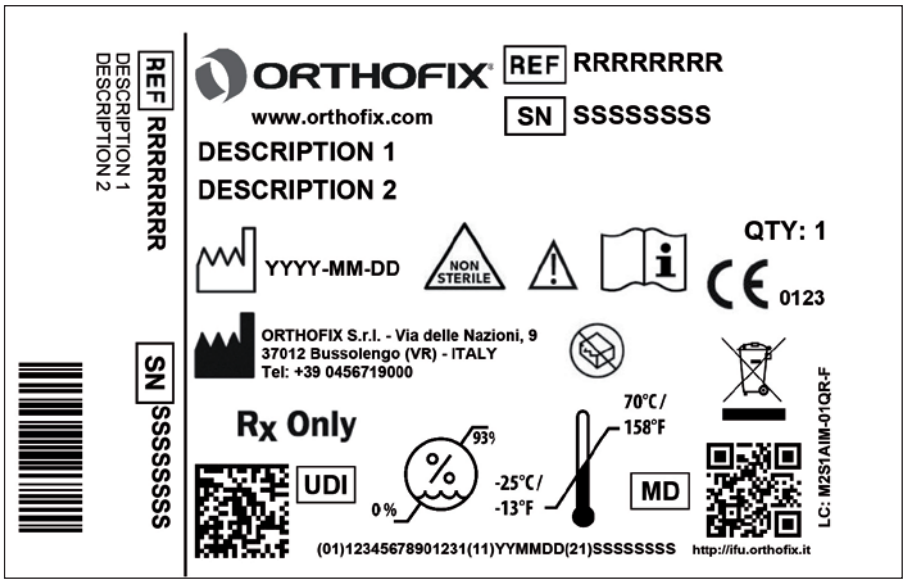
The FITBONE Control Set with the serial number "UUUU" consists of the control electronics with the serial number "TTTT" and the Transmitter with the serial number "SSSS". The serial numbers indicated on this type plates must correspond to the serial number on the type plate of the control electronics and the serial number on the Transmitter respectively. Only the combination given here may be used. If the serial numbers do not match, please contact your treating physician.

Transmitter Type Plate



Symbol	Meaning
	The Transmitter is a Type BF applied part according to IEC 60601-1.
IP 42	The device is protected against the ingress of solid foreign bodies larger than/equal to 1 mm in diameter protected against the ingress of drip water when the housing is inclined by up to 15°.
REF	Catalogue number symbol
60001149	Catalogue number
SN	Serial number symbol
YYYYYYYY	Serial number
	Date of manufacture symbol
YYYY-MM-DD	Date of manufacture
(01)XXXXXXXXXXXXX **(11)YYMMDD** **(21)LLLLLLLLL**	XXXXXXXXX= GTIN of the Control Set (Global Trade Item Number) YYMMDD = Date of manufacture LLLLLLLLLLL=Serial number
SKIN	Indicates the surface placed on the skin during energy transmission for distraction.

On the rear of the sales packaging of the FITBONE Control Set, there is a label that contains information on the relevant device. The symbols on the label are explained below:



Symbol	Meaning
	Manufacturer name and address symbol
CE 0123	CE mark
REF	Article number symbol
RRRRRRRR	Article number
SN	Serial number symbol
SSSSSSSS	Serial number
	Date of manufacture symbol
YYYY-MM-DD	Date of manufacture
	Do not use if the packaging is damaged
	Observe the Instructions for Use
	Observe the warnings and precautionary measures in the Instructions for Use
	Data matrix code (contains the GTIN, serial number and article number of the Control Set)
70°C / 158°F -25°C / -13°F	Temperature limit: Indicates the temperature limits to which the medical device can safely be exposed (upper and lower limit). Lower limit: - 25.0 °C (- 13.0 °F) Upper limit: + 70.0 °C (+ 158.0 °F)
93% 0 %	Humidity max. 93 % relative humidity, non-condensing
MD	Medical Device
NON STERILE	Non-sterile
UDI	Unique Device Identifier symbol
(01)XXXXXXXXXXXXX (11)YYMMDD (21)SSSSSSSS	XXXXXXXXX= GTIN of the Control Set (Global Trade Item Number) YYMMDD = Date of manufacture SSSSSSSS=Serial number
Rx Only	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Disposal. In accordance with the WEEE 2012/19/UE Directive, the product and all its parts (cable, batteries, accessories, etc.) may not be treated as domestic waste. Please return the FITBONE Control Set to your treating physician after completion of the treatment.

Power cord label exclusively for Brazilian Marketed Control electronics:

220 V	Power cord needs to be plugged into a 220V power outlet

3 Safety with regard to the FITBONE Control Set

3.1 Use of the FITBONE Control Set

The FITBONE Control Set must only be used, in conjunction with the intramedullary lengthening nail and subcutaneous energy receiver, in accordance with the Instructions for Use of the FITBONE Control Set.

⚠ CAUTION	
⚠	**The control electronics may only be connected to the mains supply voltage of 230 V indicated on the type plate. It does not contain an internal voltage transformer.** • If you are in a country with a mains supply voltage different to that indicated, you must use a voltage transformer. **A commercially available socket adapter is not sufficient.**

3.2 Contraindications

If used as intended, damage to health from the FITBONE Control Set is excluded.

⚠ CAUTION	
⚠	**The following symptoms indicate a fault of the FITBONE Control Set:** - **Externally visible damage to the device** - **The indicator light does not flash as described despite several attempts** - **No running noise is audible during the distraction procedure** • In such cases, it is sufficient if you contact the hospital or the treating physician **the following day** or after the weekend.

3.3 General safety instructions

⚠	⚠ DANGER • Do not place the Transmitter or Retraction Transmitter while energy transmission is activated in a distance of less than 5 cm to other active implants (and any of their components) in your body. Please respect the Instruction for Use of the other active implant(s) regarding Electromagnetic Compatibility (EMC).
⚠	⚠ WARNING **Electric shock resulting from damage to the FITBONE Control Set** • Only switch on the control electronics if the device and power cable are undamaged.
⚠	**Lethal voltages inside the control electronics and the Transmitter** • Ensure that the housings of the two devices are always closed and undamaged so that no internal parts can be touched inadvertently. • Do not remove the housing of the control electronics or of the Transmitter. • Only have the devices opened by the manufacturer's specialist personnel. • Never submerge the control electronics or Transmitter in water and do not store them or use them outdoors. The same principles of electrical safety as for any other commercially available electrical device, e.g. hair dryer, electric shaver, etc. apply to these devices.

	⚠ WARNING
	Damage through incorrect voltage supply • Only connect the device to voltage supplies that meet the electrical requirements on the type plate. • Always use sockets with a protective earthing conductor. • If you plan to travel abroad, please consult your treating physician. • Only use the components (e.g. power supply units or cables) provided by the manufacturer. • Combination with other devices than those described in section 2.8 "System overview" is prohibited.
	Non-observance of the instructions jeopardises the therapeutic objective and can result in serious damage to health, including loss of the leg • Ensure that you perform the distraction carefully and correctly.
	Using accessories, transducers and cables different from those defined or supplied by the manufacturer can cause increased electromagnetic interferences or a reduced electromagnetic immunity of the Control Set (CS) and result in faulty operation.
	Portable Radio Frequency (RF) communication equipment (including their accessories, such as antenna cables and antennae) must not be used at a distance of less than 30 cm from the Control Set during the distraction. Not observing this can lead to a reduction of the performance features of the Control Set.

	⚠ CAUTION
	Damage to the control electronics through mechanical loading • Avoid impacts, e.g. dropping of the device, as well as shocks and pressure loads. Store the control electronics in a safe place following each transmission. • Should the control electronics nevertheless be dropped, check the device for external damage yourself. If you detect any damage, you must no longer use the device. Please contact your treating physician immediately. He or she will promptly arrange for a replacement. If no external damage is visible, please check the functions based on the LED indicators and with the aid of the stethoscope: - The yellow indicator light must flash during transmission. - When listening to the intramedullary lengthening nail function with the stethoscope, the familiar running noise must be audible. • If one of these functions is absent, please contact your treating physician immediately. He or she will promptly arrange for a replacement.
	Caution when using chemicals • Do not use any chemical agents on the FITBONE Control Set. These could damage the device. • In the event of soiling, clean the device and accessories using a soft lint-free cloth, slightly dampened with water.
	Inadequate safety due to missing Instructions for Use • Should you lose these Instructions for Use, please request a replacement from your treating physician.
	Inadequate safety due to incorrect storage • The FITBONE Control Set must not be stored directly adjacent to or stacked with other electromagnetic, magnetic, ionising, wireless or radio frequency equipment. Should this be unavoidable, carefully monitor correct operation of the device during distraction for the following 4 to 5 days
	Damage to the FITBONE Control Set through extreme temperatures • Protect the control electronics from excessive heat (not above 70 °C) and cold (not below -25 °C). Avoid direct sunlight, extreme humidity (> 93%) and, for example, overnight storage in a car.
	Damage to the FITBONE Control Set due to ambient conditions • Do not use the FITBONE Control Set above an altitude of 4000 m above sea level. • Only use the FITBONE Control Set in closed and dry rooms.

	⚠ CAUTION
	Operating time • The FITBONE Control Set is not suitable for continuous operation. Please switch it off immediately once lengthening has been performed (see section 7.3 "Operating time").
	Connection to other devices • The FITBONE Control Set must not be used together with devices that are not described as accessories in these Instructions for Use.
	Metallic objects • Do not initiate energy transmission while holding the Transmitter over metal objects in or on your body (e.g. other implants or jewellery embedded in the body such as piercings). This could heat up these objects.

	NOTICE
	Disposal • In the interests of environmental protection, the FITBONE Control Set must not be disposed of together with domestic waste. • Please return the FITBONE Control Set to your treating physician after completion of the treatment.

4 Operation

4.1 Chronological sequence of leg lengthening

The chronological order of the leg lengthening process corresponds to the following sequence diagram:

Surgical consultation: approximately 6 weeks before the scheduled surgery date

In-patient stay (approximately 10 days):
Duration approximately 4-5 days. Surgery duration 2 to 4 hours. Physiotherapy and mobilization on crutches in the days after the surgery. Start of distraction approximately 5 days after surgery.

Distraction phase (0.5 to 1 mm per day):
check-ups at the hospital every 1 to 2 weeks. Partial weight bearing up to 20 kg, physiotherapy close to home 3x per week

Consolidation phase (2 to 3 days per mm of lengthening):
check-ups at the hospital every 2 to 6 weeks. Partial weight bearing up to 20 kg, physiotherapy close to home 1 to 3x per week

Full weight bearing (approximately 6 to 12 months):
Starting after completion of the consolidation phase check-ups at the hospital every 6 to 12 weeks, ability to engage in "low-impact" sports activities

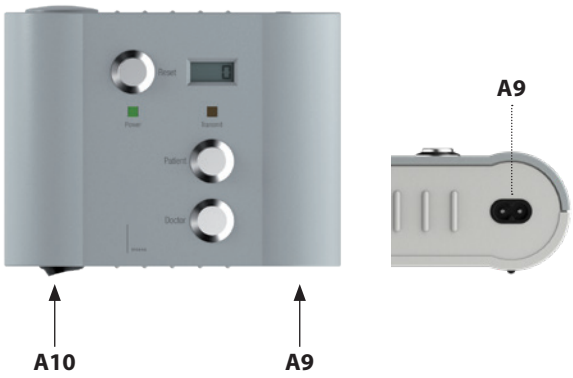
Implant removal (approximately 3 days):
implant removal approximately 1 to 1½ years after implantation, in patient stay approximately 2-3 days, full weight bearing upon discharge

Final examination: approximately 3 months after removal of the implant, then full weight bearing, incl. "high-impact" sports

Source: ZEM: Limb Lengthening Centre Munich, Prof. Dr. Dr. med. Rainer Baumgart

4.2 Preparation for distraction

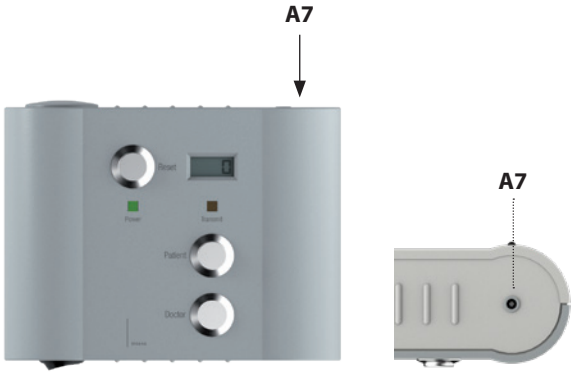
During your hospital stay, your treating physician will instruct you on the operation of the FITBONE Control Set. You, as the patient, are the operator of the FITBONE Control Set. You can make notes and write down instructions in section 10 "Comments and special notes" for future reference after you leave the hospital. The preparations for distraction always follow the same sequence.



- Connect the control electronics to the socket for the power cable (A9) using the supplied power cable and plug it into the mains outlet.

  Ensure that the correct mains voltage is present.

  ⓘ If you plan to travel abroad, please consult your treating physician.



- Connect the coaxial cable of the Transmitter to the control electronics via the connection for the coaxial cable (A7).

- Switch on the control electronics using the On/ Off switch (A10) (left image).

➲ The green LED indicator (A5) (right image) shows that mains voltage is present.

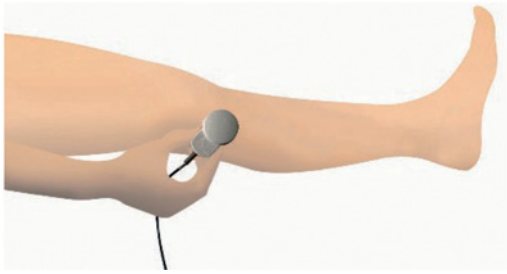
4.3 Distraction

The following sequence diagram provides an overview of operation of the control electronics.

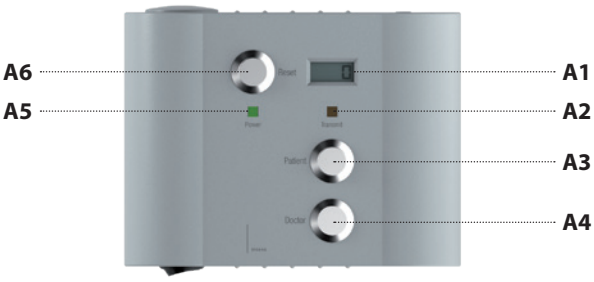
	• **When positioning the Transmitter, ensure that you assume the leg position specified by the treating physician.**

- Feel for the position of the Receiver, which is located under the skin.
- Place the Transmitter at the position of the Receiver, with the white side on your skin.

ⓘ In the case of thigh (femur) lengthening, the Transmitter must be positioned on the thigh.



ⓘ Accordingly, in the case of lower leg (tibia) lengthening, the Transmitter must be positioned on the lower leg.



- Put the ear tips of the stethoscope into your ears and place the bell on the patella.
- Initiate energy transmission by pressing the "Patient" button (A3) once.

➲ If placement is correct, the yellow "Transmit" LED (A2) flashes 5 times within one second. This procedure is repeated every 9 seconds and indicates to you that energy is being transmitted.

➲ At the same time, by placing the stethoscope on your patella, you can briefly hear the running noise of the drive.

ⓘ The procedure ends after 9 flashing sequences or a total of 90 seconds.

After each energy transmission, 9 more impulses should be shown on the display (A1) than at the start of the respective distraction procedure.

ⓘ This display can be reset to "0" using the reset button (A6).

In the distraction log, your treating physician determines when and how often you should initiate an interval of this kind with 9 impulses.

	⚠ CAUTION
⚠	**If the yellow Transmit LED does not flash or if no running noise is heard during the individual transmissions, please refer to section 5 "Malfunctions".**

- Do not interrupt the distraction process for longer than max. 2 days as there is otherwise a risk of bridging of the new bone regenerate, which would jeopardise the further course of treatment, unless your treating physician gives you a different recommendation.
- Once distraction is complete, please switch off the control electronics (A10) and unplug the power cable.
- Disconnect the Transmitter from the control electronics by holding onto the metal cable connector.
- Then, place all parts of the FITBONE Control Set back in the packaging for storage

Be sure to attend regular check-up examinations prescribed by the treating physician. The correct distraction progress is checked at defined intervals by means of ultrasound and X-ray imaging.

If the energy transmission is accidentally interrupted after the start of the distraction (e.g. because the Transmitter slips or the control electronics are accidentally switched off), the system will continue the transmission of the remaining impulses correctly, provided you restore energy transmission within 10 seconds.

If energy transmission is restored after more than 10 seconds, however, distraction must be restarted, and the remaining impulses must be transmitted.

4.3.1 Insufficient impulses transmitted

If an insufficient number of impulses is transmitted during a distraction, you must perform additional distraction in order to compensate for the missing impulses.

- For this purpose, start a new distraction as described in section 4.3 "Distraction".
- Perform the remaining missing impulses and end the transmission when the number of impulses specified by your treating physician (generally 9 impulses) has been reached.
- To end the energy transmission, raise the Transmitter from your leg and switch off the device as described in section 4.3 "Distraction".

4.4 Keeping the distraction log

	Keeping the distraction log is helpful for monitoring and documenting the therapeutic progress.

- If the number of impulses checked acoustically using the stethoscope does not correspond the specifications of the treating physician, please make a note of this under "Particularities" in section 9 "Distraction log".

4.5 Return of the FITBONE Control Set

- Please return the FITBONE Control Set to your treating physician after completion of the treatment. The FITBONE Control Set components may not be disposed of. These components are only provided on loan.

5 Malfunctions

Malfunction	Possible cause	Actions
The device cannot be switched on. Power LED (green) does not light up.	No connection to the mains power supply, power cable not plugged in	Insufficient mains voltage; check connection to the mains power supply, connect to a different socket if necessary
	Power cable defective	Contact your treating physician
Transmit LED (yellow) does not flash, counter does not respond and no motor noise is audible.	No connection to the mains power supply, power cable not plugged in	Plug in the power cable
	Control electronics not switched on	Switch on the control electronics
	The Doctor switch has been operated instead of the Patient button (now lights up blue)	Release the Doctor switch by operating it again and repeat distraction in accordance with section 4.3 "Distraction"
Transmit LED (yellow) does not flash during energy transmission but lights up continuously for one second. No transmission impulse is counted on the display. The motor noise may be audible.	Coaxial cable of the Transmitter not connected to the control electronics	Check the plug connection
	Distance range of 8 to 12 mm between Transmitter and Receiver, which is required for correct energy transmission, has been exceeded	Change the Transmitter position or reduce the distance to the Receiver (for example by putting more pressure on the Transmitter to press it down) or reposition the Transmitter
	Transmitter coaxial cable faulty	Contact your treating physician
No motor running noise audible via the stethoscope during distraction.	Excessive distance between the Transmitter and Receiver	Reduce the distance to the Receiver (for example by putting more pressure on the Transmitter to press it down) or reposition the Transmitter
	Incorrect positioning of the stethoscope	Change the position of the stethoscope
	Intramedullary lengthening nail temporarily overloaded	Check the position of the Transmitter and keep trying until distraction takes place
	Incorrect voltage supply	Check whether you are supplying your device with the correct mains voltage (required mains voltage is indicated on the type plate and on the label next to the socket)
	System failure	Contact your treating physician
LCD display constantly fails to count correctly.	LCD display faulty	Contact your treating physician.
	Incorrect transmission rate	Reposition the Transmitter.
Insufficient number of impulses during a distraction procedure.	Incorrect positioning of the Transmitter	Please refer to section 4.3.1 "Insufficient impulses transmitted"
	Connector is disconnected during the procedure or Off button is pressed.	

Because a potential malfunction does not constitute an emergency, it is sufficient if you inform your treating physician the following day. He or she will promptly arrange for a replacement. In the meantime, you should continue trying to transmit energy. If you are uncertain whether the lengthening procedure has been performed correctly, you should also contact your physician the following day.

ⓘ To prevent damage to the system, the intramedullary lengthening nail is designed not to perform distraction under excessive loads. It is therefore entirely possible that following several unsuccessful attempts to transmit energy, a regular distraction procedure can suddenly again be performed. Physiotherapy exercises benefit the distraction process. Please observe the instructions of your treating physician in this regard.

In the event of faults or malfunctions, switch off the FITBONE Control Set. Do not perform any interventions yourself and only have repairs carried out by the manufacturer. Non-observance of the above instructions may jeopardise the safety of the device. Should you have any problems during initial operation of the FITBONE Control Set or require assistance in this regard, please contact your treating physician.

6 Care instructions

6.1 Safety checks and maintenance

Repair and maintenance of the FITBONE Control Set may only be performed by the manufacturer's specialist personnel. This maintenance work is performed after each completed treatment.

All warranty and liability on the part of the manufacturer are excluded in the event of modifications and repairs to devices performed by unauthorised persons. Moreover, there is a risk of danger through electric shock if the FITBONE Control Set is tampered with, see section 3.3 "General safety instructions".

6.2 Care and cleaning

Clean the FITBONE Control Set from time to time, or immediately in the case of soiling.

	⚠ CAUTION
⚠	**The FITBONE Control Set must be switched off and disconnected from the mains supply prior to cleaning.**

Use a cloth dampened with water to clean the surfaces of the FITBONE Control Set by hand. Do not use any cleaning agents.

	⚠ CAUTION
⚠	**Ensure that no water penetrates into the FITBONE Control Set!** - Do not touch the device with damp hands when it is connected to the mains supply. - Ensure that no water splashes onto the device. - The device may only be operated when completely dry. - The device may only be placed in the sales packaging when completely dry.

7 Technical data

7.1 Technical data for the control electronics of the 230 VAC FITBONE Control Set

Mains voltage: 230 VAC + 10%/- 15%, 50/60 Hz (power input from mains supply max. 10 VA) see type plate.

Power plug: 2-pin according to DIN 49464/VDE, with 1.8 metre 2x0.75 mm2 flat power cable according to CEE/VDE.

RF transmission power: max. 1.5 watt output (magnetic field) frequency 75-90 KHz, load- dependent, physically determined.

Transmitter dimensions: 45 mm x height 36 mm x length 63 mm, Transmitter weight approximately 120 grams.

Control electronics and Transmitter comply with protection class II, e.g. through appropriate design of the protective insulation.

The internal mains transformer is a safety transformer, also complying with protection class II according to VDE 0551/EN 60742/IEC 742.

7.2 Ambient conditions

Ambient conditions during operation	+5 °C to +40 °C, between 15% and 93% rel. humidity, non-condensing; do not use the Control Set above an altitude of 4000 m above sea level
Ambient conditions during transport and storage when not in use	-25 °C to +70 °C; max. 93% rel. humidity, non-condensing

7.3 Operating time

	Duration
Operation in Patient mode	max. 3 minutes
Switch-off duration after the transmission of energy is complete (cooling the implant and Control Set)	min. 2 minutes

Operating life of the FITBONE Control Set: 1 year.

7.4 Environmental information

ENVIRONMENTAL IMPACT - CONSUMPTION
During its normal use the product electric energy consumption rate is 10 Wh

8 Implant ID Card

During your in-patient hospital stay, you will receive an Implant ID card for the nail and one for the Receiver, containing the identification details of the implanted system components and providing a reference to further important information available online .

- Please carry these documents with you at all times so that identification of the implanted system components is possible at all times, e.g. during airport security checks.

9 Distraction log

9.1 Description

In the distraction log, you can enter comments regarding false indicator light displays, absence of running noise and pains you experience, for example.

- Please always enter this information so that your treating physician has the details at his or her disposal in order to optimise the treatment process.

	NOTICE
	Keeping the distraction log is helpful for monitoring and documenting the therapeutic progress. Always observe the instructions of your treating physician.

Distraction log

FITBONE

Patient (name, date of birth) _____

Diagnosis: _____

Operation on: _____

_____

Distraction target: mm _____

This value is only entered by your physician during X-ray check-ups.

Example of a distraction log

Month: *January*								
Date	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**τιL tot.**	**Pain status***	**Particularities**
1	*9*	*9*	*9*				*0*	
2	*7*	*8*	*7*				*2*	*Slight pulling sensation in leg*
3	*6*	*6*	*6*	*6*			*0*	

Pain on a scale from 0 (no pain) to 10 (maximum pain)

The number of impulses to be transmitted (= TARGET) is entered here. TARGET is specified by the physician.

Any anomalies noticed should be entered in the „Particularities“ / „Pain status“ column.

If necessary, interim check-up information can be added to the log by the physician.

9.2 Form

Month 1

Month								
Date	1	2	3	4	5	△ L tot. mm	Pain status*	Particularities
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

*Pain on a scale from 0 (no pain) to 10 (maximum pain)

Month 2

Month								
Date	1	2	3	4	5	△ L tot. mm	Pain status*	Particularities
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

*Pain on a scale from 0 (no pain) to 10 (maximum pain)

Month 3

Month								
Date	1	2	3	4	5	△ L tot. mm	Pain status*	Particularities
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

*Pain on a scale from 0 (no pain) to 10 (maximum pain)

10 Comments and special notes

Comments and special notes

11 Electromagnetic compatibility

11.1 Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The FITBONE System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the FITBONE System should ensure that it is used in an environment of this type.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions acc. to CISPR 11	Group 1	The FITBONE System uses RF energy exclusively for its internal operation. It consequently has very low RF emissions and interference with electronic devices in the vicinity is improbable.
RF emissions acc. to CISPR 11	Class B	The FITBONE System is suitable for use in all types of premises, including residential quarters and those directly connected to a public mains power supply that supplies buildings used for residential purposes.
Harmonic emissions acc. to IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions acc. to IEC 61000-3-3	Complies	

11.2 Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The FITBONE System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the FITBONE System should ensure that it is used in an environment of this type.

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) acc. to IEC 61000-4-2	**Valid until 31/12/2018 [date of manufacture]:** ± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge **Valid from 01/01/2019 [date of manufacture]:** ± 8 kV contact discharge ± 15 kV air discharge	**Valid until 31/12/2018 [date of manufacture]:** ± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge **Valid from 01/01/2019 [date of manufacture]:** ± 8 kV contact discharge ± 15 kV air discharge	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with a synthetic material, the relative humidity must be at least 30%.
Electrical fast transient disturbances/ bursts acc. to IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines Not applicable	The quality of the supply voltage should be at levels typical for commercial or hospital environments.
Surges according to IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode Not applicable	The quality of the supply voltage should be at levels typical for commercial or hospital environments.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines acc. to IEC 61000-4-11	**Valid until 31/12/2018 [date of manufacture]:** < 5% U_T (>95% dip in U_T) for ½ cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles < 5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 seconds **Valid from 01/01/2019 [date of manufacture]:** < 0% U_T for ½ cycle 0% U_T for 1 cycle 70% U_T for 25 or 30 cycles (at 50 Hz or 60 Hz)	**Valid until 31/12/2018 [date of manufacture]:** < 5% U_T (>95% dip in U_T) for ½ cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles < 5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 seconds **Valid from 01/01/2019 [date of manufacture]:** < 0% U_T for ½ cycle 0% U_T for 1 cycle 70% U_T for 25 or 30 cycles (at 50 Hz or 60 Hz)	The quality of the supply voltage should be at levels typical for commercial or hospital environments. If the user of the FITBONE System requires continued operation even in the event of power supply interruptions, it is recommended that the FITBONE System be powered from an uninterruptible power supply or a battery.

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field acc. to IEC 61000-4-8	**Valid until 31/12/2018 [date of manufacture]:** 3 A/m **Valid from 01/01/2019 [date of manufacture]:** 30 A/m	**Valid until 31/12/2018 [date of manufacture]:** 10 A/m **Valid from 01/01/2019 [date of manufacture]:** 30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels typical for commercial or hospital environments.
NOTE	U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level.		

11.3 Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The FITBONE System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the FITBONE System should ensure that it is used in an environment of this type.

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Valid until 31/12/2018 [date of manufacture]: Conducted RF disturbances acc. to IEC 61000-4-6 Radiated RF disturbances acc. to IEC 61000-4-3	**Valid until 31/12/2018 [date of manufacture]:** 3 V 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	**Valid until 31/12/2018 [date of manufacture]:** 3 V 3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the FITBONE System, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the Transmitter.
Valid from 01/01/2019 [date of manufacture]: Conducted RF disturbances acc. to IEC 61000-4-6 Radiated RF disturbances acc. to IEC 61000-4-3	**Valid from 01/01/2019 [date of manufacture]:** 3 V 150 kHz to 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio frequency bands between 150 kHz and 80 MHz 10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	**Valid from 01/01/2019 [date of manufacture]:** 3 V 6 V 10 V/m	Recommended separation distance **Valid until 31/12/2018 [date of manufacture]:** $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz $d = 2.34\sqrt{P}$ for 800 MHz to 2.5 GHz Recommended separation distance **Valid from 01/01/2019 [date of manufacture]:** $d = 0.6 * \sqrt{P}$ Minimum distance: 0.3 m with P as the maximum output power rating of the Transmitter in watts (W) according to the Transmitter manufacturer and d as recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF Transmitters as determined by an electromagnetic site survey[a], should be less than the compliance level in each frequency range.[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol.
NOTE 1	At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.		
NOTE 2	These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.		

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/ cordless) telephones and land mobile radio, AM and FM radio broadcast, and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the FITBONE System is used exceeds the applicable RF compliance level above, the FITBONE System should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the FITBONE System. [b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and the FITBONE System valid until 31/12/2018 [date of manufacture]			
The FITBONE System is intended for use in an electromagnetic environment in which RF interference is controlled. The user of the FITBONE System can help to prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the FITBONE System – depending on the power output of the communications equipment, as stated below.			
Rated output P of transmitter [W]	**Separation distance d depending on the frequency of transmitter [m]**		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17 * \sqrt{P}$	**80 MHz to 800 MHz** $d = 1.17 * \sqrt{P}$	**800 MHz to 2.5 GHz** $d = 2.34 * \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.4
For transmitters whose maximum output power is not listed above, the recommended safety distance d in metres (m) can be determined using the equation applicable to the respective column, whereby P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the manufacturer. NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and the FITBONE System valid from 01/01/2019 [date of manufacture]		
The FITBONE System is intended for use in an electromagnetic environment in which RF interference is controlled. The user of the FITBONE System can help to prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the FITBONE System – depending on the power output of the communications equipment, as stated below.		
Rated output P of transmitter [W]	**Separation distance d depending on the frequency of transmitter [m]**	
	Minimum distance d [m]	$d = 0.6 * \sqrt{P}$
0.01	0.3	
0.1	0.3	
1	0.6	
10	1.9	
100	6	
For transmitters whose maximum output power is not listed above, the recommended safety distance d in metres (m) can be determined using the equation applicable to the respective column, whereby P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the manufacturer. NOTE These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.		

11.4 Interference resistance against high-frequency electromagnetic fields in direct proximity to wireless communications equipment valid from 01/01/2019 [date of manufacture]

The FITBONE System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the FITBONE System should ensure that it is used in an environment of this type.

Frequency band [MHz]	Radio service	Maximum output [W]	Distance [m]	Immunity test level [V/m]
380 to 390	TETRA 400	1.8	0.3	27
430 to 470	GMRS 460; FRS 460	2	0.3	28
704 to 787	LTE Band 13, 17	0.2	0.3	9
800 to 960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Band 5	2	0.3	28
1700 to 1990	GSM 1800; TETRA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	2	0.3	28
2400 to 2570	Bluetooth; Wi-Fi 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	2	0.3	28
5100 to 5800	Wi-Fi 802.11 a/n	0.2	0.3	9

Manufactured by:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo
(Verona), Italy
Telephone +39 045 6719000,
Fax +39 045 6719380
www.orthofix.com

CE 0123

IT

Fitbone™

Intramedullary Lengthening System

Set di controllo FITBONE™

ISTRUZIONI PER L'USO

Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

CE 0123

ORTHOFIX® ORTHOPEDICS

Indice

1 Introduzione 5

1.1 Simboli informativi 5

1.2 Parole e simboli di avvertimento 5

2 Descrizione del sistema 6

2.1 Uso previsto 6

2.2 Possibili effetti collaterali e rischi medici 6

2.3 Sicurezza 7

2.3.1 Gravidanza 7

2.3.2 Il medico curante deve decidere considerando i rischi e i benefici delle seguenti terapie 8

2.4 Informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica (RM) 8

2.5 Informazioni aggiuntive sugli impianti 8

2.5.1 Materiali e sostanze a cui il corpo è esposto 8

2.5.2 Eventuali residui di produzione che potrebbero mettere a rischio il paziente 8

2.6 Collegamento al riepilogo delle prestazioni di sicurezza e cliniche 9

2.7 Panoramica del sistema 9

3 Sicurezza del set di controllo FITBONE 15

3.1 Utilizzo del set di controllo FITBONE 15

3.2 Controindicazioni 15

3.3 Istruzioni generali di sicurezza 15

4 Funzionamento 18

4.1 Sequenza cronologica dell'allungamento della gamba 18

4.2 Preparazione alla distrazione 19

4.3 Distrazione 20

4.3.1 Quantità di impulsi trasmessi insufficiente 21

4.4 Tenere il registro della distrazione 21

4.5 Restituzione del set di controllo FITBONE 21

5 Malfunzionamenti 22

6 Istruzioni per la cura del prodotto 23

6.1 Verifiche di sicurezza e manutenzione 23

6.2 Cura e pulizia 23

7	Dati tecnici	23
7.1	Dati tecnici dell'elettronica di controllo del set di controllo FITBONE a 230 V CA	23
7.2	Condizioni ambientali	23
7.3	Tempo di funzionamento	24
7.4	Environmental information	24
8	Carta d'identità dell'impianto	24
9	Registro della distrazione	24
9.1	Descrizione	24
9.2	Modulo	26
10	Commenti e note importanti	29
11	Compatibilità elettromagnetica	31
11.1	Direttive e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche	31
11.2	Direttive e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica	31
11.3	Direttive e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica	32
11.4	Resistenza alle interferenze dovute a campi elettromagnetici ad alta frequenza nelle immediate vicinanze di apparecchiature di comunicazione wireless, valido dall'01/01/2019 [data di fabbricazione]	34

Presentazione dell'allungamento degli arti FITBONE®

Ai fini del previsto allungamento degli arti (distrazione degli arti), nel corpo del paziente è stato impiantato un sistema meccatronico che, seguendo le istruzioni del medico curante, il paziente stesso deve attivare diverse volte al giorno. La procedura di allungamento degli arti tramite tensione continua risale a esperienze maturate all'inizio del secolo scorso.

Mentre, originariamente, per questo tipo di procedure erano disponibili soltanto fissatori esterni, oggi si possono sfruttare anche sistemi completamente impiantabili. Si interviene chirurgicamente sull'osso con una tecnica mininvasiva tramite la quale viene inserito un chiodo di allungamento endomidollare nella cavità midollare per garantire la stabilizzazione. Dopo un periodo di attesa, compreso generalmente tra i 5 e i 10 giorni, il chiodo di allungamento endomidollare viene attivato tramite l'elettronica di controllo e l'apposito trasmettitore. Da questo momento in poi, l'allungamento procederà al ritmo di circa 1mm al giorno. L'energia necessaria ad attivare la procedura di distrazione viene trasmessa dall'esterno del corpo tramite un trasmettitore che viene posizionato su un ricevitore posto nel tessuto adiposo sottocutaneo. Tale ricevitore è rilevabile al tatto dall'esterno toccando la pelle. La particolarità di questo metodo è che la cute rimane completamente integra e il paziente non percepisce la trasmissione dell'energia. Il nuovo rigenerato osseo andrà a formarsi nello spazio vuoto creato durante l'intervento chirurgico. Al termine della fase di distrazione, il rigenerato è diventato un osso completamente funzionale, su cui è possibile caricare il peso.

Il paziente deve eseguire autonomamente la trasmissione di energia ogni giorno, posizionando il trasmettitore sulla cute e seguendo le istruzioni fornite dal medico. Consultare la sezione 4 "Funzionamento" delle presenti istruzioni per l'uso per ulteriori dettagli.
È fondamentale rispettare la sequenza cronologica perché la terapia risulti efficace. Se la distrazione viene eseguita troppo lentamente, il gap può colmarsi prematuramente, impedendo un'ulteriore distrazione.

Una distrazione troppo rapida può provocare danni permanenti ai vasi sanguigni e ai nervi e ridurre la formazione di nuovo materiale osseo, tanto da poter impedire la stabilizzazione del gap osseo, anche successivamente.
Per questo motivo, il medico curante dovrà stabilire il tasso di distrazione in base al paziente, tenendo conto di tutti i fattori che lo influenzano, e fornire un registro che indica i tassi di distrazione giornalieri, (consultare le sezioni 9 "Registro della distrazione" e 10 "Commenti e note importanti"). Non superare i tassi di distrazione giornalieri raccomandati dal medico.

Per poter trarre pieno vantaggio dalla funzionalità del sistema, è fondamentale attenersi alle istruzioni d'uso delineate qui di seguito e alle istruzioni del medico curante.

1 Introduzione

Le presenti istruzioni per l'uso contengono informazioni sul sistema FITBONE®, in particolare sulla funzione e sul funzionamento del set di controllo FITBONE, costituito dall'elettronica di controllo, dal cavo di alimentazione e dal trasmettitore con cavo coassiale. Conservare le presenti istruzioni per l'uso in un luogo sicuro, preferibilmente insieme al set di controllo FITBONE. Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima del primo utilizzo, in modo da familiarizzare con le caratteristiche del chiodo di allungamento endomidollare e del set di controllo FITBONE e per poterne sfruttare al meglio le funzioni. Assicurarsi di comprendere bene il funzionamento del set di controllo FITBONE durante la degenza in ospedale. Non esitare a farsi spiegare eventuali istruzioni poco chiare o a cercare la risposta ad altre eventuali domande. Attenersi sempre alle istruzioni del medico curante. Il paziente riceverà una carta d'identità dell'impianto per il chiodo e una per il ricevitore, e dovrà portarle entrambe sempre con sé.

1.1 Simboli informativi

Sono impiegati i seguenti simboli informativi:

- Richiede al paziente di eseguire un'azione

➲ Indica le conseguenze di un'azione

ⓘ Fornisce ulteriori informazioni sull'azione in questione

1.2 Parole e simboli di avvertimento

Le seguenti parole di avvertimento servono ad attirare l'attenzione su pericoli, divieti e informazioni importanti:

⚠ PERICOLO
Questa parola di avvertimento segnala un pericolo imminente che potrebbe provocare lesioni gravi o persino la morte.

⚠ AVVERTENZA
Questa parola di avvertimento segnala un potenziale pericolo che potrebbe provocare lesioni gravi o persino la morte.

⚠ ATTENZIONE
Questa parola di avvertimento segnala un potenziale pericolo che potrebbe provocare lesioni da lievi a gravi.

AVVISO
Questa parola di avvertimento segnala un pericolo potenziale che potrebbe provocare danni materiali.

Un avviso senza parola di avvertimento fornisce consigli di impiego o informazioni d'uso particolarmente importanti relativi al set di controllo FITBONE.

I seguenti simboli di sicurezza servono ad attirare l'attenzione su pericoli, divieti e informazioni importanti:

Simbolo	Descrizione
	Rischio generico
	Tensione elettrica
	Non sicuro per l'RM
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti
	Smaltimento. In conformità con la direttiva RAEE 2012/19/UE, il prodotto e tutte le sue parti (cavo, batterie, accessori, ecc.) non devono essere trattati come rifiuti domestici. **Si prega di restituire il set di controllo FITBONE al proprio medico curante al termine della terapia.**

2 Descrizione del sistema

Il sistema FITBONE® TAA è costituito da un chiodo di allungamento endomidollare impiantabile e da un ricevitore collegato tramite un cavo di alimentazione bipolare. Il set di controllo FITBONE esterno è costituito da una stazione elettronica di controllo e da un trasmettitore. L'energia elettrica necessaria per il processo di distrazione viene trasmessa da un motore elettrico sigillato ermeticamente che allontana la parte telescopica. Il campo elettromagnetico inviato dal trasmettitore al ricevitore viene convertito in tensione continua all'interno di quest'ultimo e serve ad alimentare il motore del chiodo di allungamento FITBONE quando viene azionato. Non c'è contatto tra il chiodo di allungamento endomidollare impiantato o il ricevitore impiantato e la superficie esterna del corpo. I chiodi FITBONE TAA sono disponibili in 3 varianti con diametro diverso (TAA11, TAA09, TAA13) e diverse lunghezze e capacità di allungamento. TAA11 e TAA09 sono utilizzabili per femore e tibia. Il sistema FITBONE TAA può essere fissato all'osso mediante viti di bloccaggio. Le viti sono disponibili in diversi diametri: 4.5mm (con filettatura lunga e corta) e 4mm, e in diverse lunghezze. Il sistema FITBONE TAA può essere impiantato e rimosso mediante appositi strumenti.

2.1 Uso previsto

FITBONE è un sistema di allungamento endomidollare del femore e della tibia.

2.2 Possibili effetti collaterali e rischi medici

Un elenco di tutti i possibili effetti collaterali e rischi medici è a disposizione del medico curante.

2.3 Sicurezza

⚠ AVVERTENZA	
⚠	**Il chiodo di allungamento endomidollare e il ricevitore non sono progettati per essere impiantati permanentemente e devono essere rimossi, quando lo consiglia il medico curante.**
⚠	**Durante la fase di distrazione e la prima fase di guarigione, la capacità di carico del chiodo di allungamento endomidollare è limitata a un carico parziale di 20kg (contatto con la pianta del piede). Qualsiasi carico eccessivo può provocare la rottura del chiodo di allungamento endomidollare.** • Attenersi alle istruzioni del medico curante.
⚠	**Un sovraccarico imprevisto/indesiderato, soprattutto durante la fase attiva della distrazione e la prima fase di guarigione, può danneggiare il chiodo di allungamento endomidollare e provocarne la rottura.** • È fondamentale evitare di caricare completamente il peso, inciampare o cadere. • Se un evento di tale genere dovesse comunque verificarsi, inserire un'apposita nota nel registro della distrazione e informare immediatamente il proprio medico curante.
⚠	**I seguenti sintomi indicano rischi per la salute:** - **dolori forti e improvvisi;** - **disturbi sensoriali, intorpidimento o altre gravi sensazioni anomale;** - **sensibile raffreddamento della gamba;** - **pallore o colore bluastro della pelle;** - **sensibile riscaldamento o arrossamento della gamba;** - **febbre improvvisa non attribuibile ad altra causa.** • In questi casi, contattare **urgentemente** (cioè a qualsiasi ora del giorno o della notte) l'ospedale dove è stato impiantato il chiodo di allungamento endomidollare.

⚠ ATTENZIONE	
⚠	**Le radiazioni non ionizzanti vengono utilizzate per la trasmissione di energia e dati. Gli impulsi elettromagnetici e magnetici possono provocare malfunzionamenti.** • Notare che le apparecchiature radio con frequenze di trasmissione inferiori ai 500kHz possono provocare l'allungamento accidentale del chiodo di allungamento endomidollare. Tenersi a distanza da potenziali sorgenti di campi elettromagnetici di tal genere, ad es.: - Apparecchiature industriali che trasmettono energia wireless, ivi compresi impianti di produzione e centri logistici. Attenersi a qualsiasi avvertenza pubblicata relativa a un possibile aumento delle radiazioni elettromagnetiche. - Antenne/torri radio utilizzate come trasmettitori di segnali orari. • Osservare apposite precauzioni relative alla compatibilità elettromagnetica (CEM) conformi alla documentazione di accompagnamento (consultare la sezione 11 "Compatibilità elettromagnetica") delle presenti istruzioni.
⚠	**La distrazione può essere interrotta per un massimo di 2 giorni, poiché si rischia la formazione di ponte osseo prematuro.**
⚠	**Danni ai componenti del sistema impiantato** • Se sono necessarie iniezioni, occorre assicurarsi che nessun componente del sistema impiantato (ad es. il ricevitore) venga danneggiato.

2.3.1 Gravidanza

- Se si rimane incinte durante la terapia di allungamento, informare immediatamente il proprio medico curante.

2.3.2 Il medico curante deve decidere considerando i rischi e i benefici delle seguenti terapie

- **Terapia elettrica**
  - Qualsiasi forma di terapia elettrica in cui la corrente attraversa il corpo del paziente dovrebbe essere evitata sull'arto coinvolto, in quanto potrebbe incidere negativamente sul chiodo di allungamento endomidollare FITBONE TAA.
  - Le correnti di dispersione previste nel corpo del paziente quando si utilizzano defibrillatori possono influire negativamente sul chiodo di allungamento endomidollare FITBONE TAA.
- **Terapia ecografica**
  - Qualsiasi forma di ultrasuoni terapeutici sull'arto interessato andrebbe evitata. Gli effetti non sono stati testati e potrebbero provocare danni imprevisti e malfunzionamenti del chiodo di allungamento endomidollare FITBONE TAA.
- **Terapia elettromagnetica**
  - Qualsiasi forma di applicazione di campi magnetici ed elettromagnetici all'arto interessato dovrebbe essere evitata in quanto potrebbe incidere negativamente sul chiodo di allungamento endomidollare FITBONE TAA e provocare danni inaspettati.
- **Radioterapia ionizzante ad alta energia**
  - Il produttore non ha esperienza del modo in cui il chiodo di allungamento endomidollare FITBONE TAA reagisce alle radiazioni ionizzanti ad alta energia. Tali terapie vanno evitate per l'intera durata della fase di distrazione, se possibile.

Se le terapie di cui sopra sono inevitabili:
- la funzione del chiodo di allungamento endomidollare FITBONE TAA va attentamente monitorata per individuare prontamente eventuali disagi, e anche durante la distrazione, nei successivi 4 o 5 giorni;
- non eseguire mai l'allungamento durante la somministrazione delle suddette terapie.

Sull'arto interessato è possibile eseguire radiografie ed ecografie. Il produttore non è a conoscenza di eventi legati a reazioni delle parti impiantabili di FITBONE dovute alla tomografia computerizzata a raggi X. Tuttavia, i possibili artefatti potrebbero essere troppo alti per garantire un'adeguata qualità dell'imaging.

2.4 Informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica (RM)

⚠ AVVERTENZA	
	FITBONE non è sicuro per l'RM. • Tenere lontano dagli ambulatori RM.

2.5 Informazioni aggiuntive sugli impianti

2.5.1 Materiali e sostanze a cui il corpo è esposto

Le superfici degli impianti a contatto con i tessuti corporei sono realizzate in acciaio inossidabile impiantabile (circa l'80% della superficie totale) e in silicone impiantabile (circa il 20% della superficie totale).

2.5.2 Eventuali residui di produzione che potrebbero mettere a rischio il paziente

È noto che il processo di produzione può introdurre agenti contaminanti e lasciare residui di additivi potenzialmente tossici. Le fasi di pulizia eseguite durante il processo di produzione degli impianti FITBONE sono in grado di ridurre tali sostanze al di sotto del livello di allarme, come dimostrato dalla valutazione del rischio tossicologico eseguita sui materiali rilasciabili del dispositivo.

2.6 Collegamento al riepilogo delle prestazioni di sicurezza e cliniche

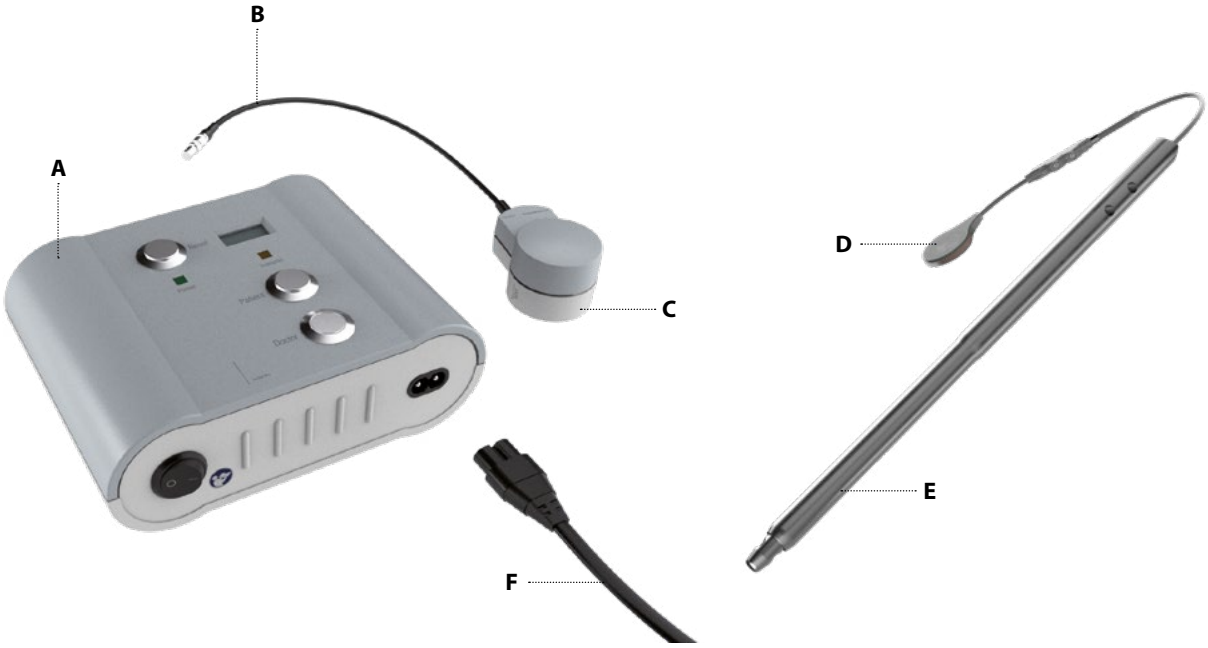
Dopo il lancio del database europeo sui dispositivi medici Eudamed, gli SCCP sono disponibili qui: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

UDI-DI di base del sistema Fitbone: 805050436ImpActive328AJY.

UDI-DI di base del set di controllo Fitbone: 805050436CSLen3ACTNK

2.7 Panoramica del sistema

Il sistema FITBONE comprende i seguenti componenti impiantabili e non impiantabili:



A Elettronica di controllo
B Cavo coassiale
C Trasmettitore
D Ricevitore
E Chiodo di allungamento endomidollare
F Cavo di alimentazione

Elettronica di controllo (A)
Trasmettitore (C) con cavo coassiale (B)
Cavo di alimentazione (F)
} Componenti di sistema non impiantabili = set di controllo FITBONE

Chiodo di allungamento endomidollare (E)
Ricevitore (D)
} Componenti di sistema impiantabili

Ogni paziente riceve uno stetoscopio per il monitoraggio acustico della distrazione. Le istruzioni per l'uso vengono fornite durante la degenza ospedaliera per l'impianto del sistema FITBONE.

⚠ AVVERTENZA	
⚠	**I componenti del sistema in dotazione costituiscono un sistema terapeutico e non devono in nessun caso essere sostituiti o abbinati ad altri dispositivi senza l'autorizzazione scritta del fabbricante.**

I **componenti** dell'elettronica di controllo sono raffigurati nell'illustrazione sottostante:

Vista frontale

A1 Display
Indica il numero degli impulsi trasmessi.
A2 LED di trasmissione
Mostra la trasmissione dell'energia.
A3 Pulsante paziente
Avvia la trasmissione dell'energia.
A4 Interruttore medico
Si illumina di blu quando è attivato.
Può essere azionato soltanto dal medico.

Vista dall'alto

Vista dal basso

A5 LED di alimentazione
Indica la presenza della tensione di rete.
A6 Pulsante reset
Serve ad azzerare il contatore al raggiungimento di un obiettivo giornaliero o al termine del processo di allungamento.
A7 Allacciamento per il cavo coassiale
Il trasmettitore è collegato a questo allacciamento.
A8 Coperchio dell'alloggiamento
L'area sottostante al coperchio dell'alloggiamento è riservata **esclusivamente** al medico.
Qualsiasi modifica può provocare malfunzionamenti e gravi problemi di salute.
A9 Allacciamento alla rete elettrica
L'elettronica di controllo è collegata alla rete elettrica tramite questo allacciamento.
A10 Interruttore di accensione/spegnimento
Serve ad accendere e spegnere il dispositivo.
Posizione interruttore 0:
L'elettronica di controllo è spenta.
Posizione interruttore I:
L'elettronica di controllo è accesa.

Osservare le istruzioni per l'uso.

AVVISO

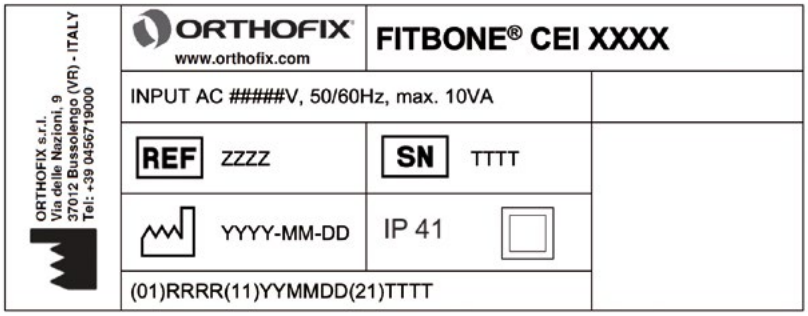
Le informazioni che seguono si applicano esclusivamente all'elettronica di controllo commercializzata in Brasile.

Come si legge sull'etichetta presente sul cavo di alimentazione, il sistema funzionerà come previsto solo se viene collegato a una presa elettrica a 220 V.

Il collegamento a prese elettriche di altro tipo determinerà l'errato funzionamento dell'elettronica di controllo.

Le targhette identificative, contenenti informazioni sul relativo dispositivo, sono posizionate sul retro dell'elettronica di controllo e sul retro del trasmettitore. I simboli presenti sulla targhetta identificativa sono illustrati qui di seguito:

Targhetta identificativa dell'elettronica di controllo



Simbolo	Significato
	Nome del produttore e simbolo dell'indirizzo
XXXX	Designazione del tipo di elettronica di controllo
####	Tensione di rete dell'elettronica di controllo
REF	Simbolo con il numero di articolo
ZZZZ	Numero articolo dell'elettronica di controllo
SN	Simbolo del numero di serie
TTTT	Numero di serie dell'elettronica di controllo
	Simbolo della data di fabbricazione
AAAA-MM-GG	Data di fabbricazione
AAMMGG	Data di fabbricazione
IP 41	Il dispositivo è protetto dall'ingresso di corpi estranei solidi di diametro superiore/uguale a 1mm e dall'ingresso di gocce d'acqua.
	Il dispositivo è conforme alla classe di protezione II in base allo standard EC 60601-1
RRRR	GTIN (Global Trade Item Number) dell'elettronica di controllo

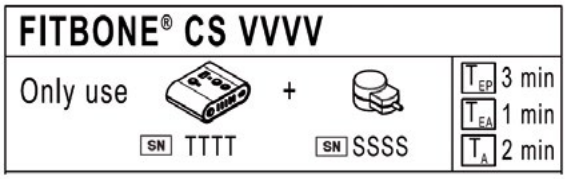
Targhetta identificativa supplementare dell'elettronica di controllo relativa alla data di scadenza

	AAAA-MM-GG

Legenda

Simbolo	Significato
	Simbolo della data di scadenza
AAAA-MM-GG	Data di scadenza

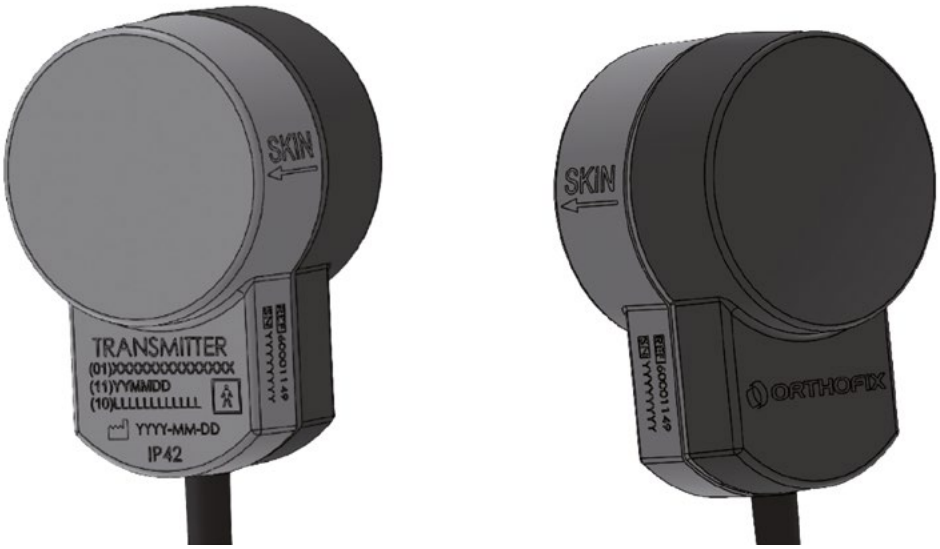
Targhetta identificativa del set di controllo



Simbolo	Significato
VVVV	Designazione dell'articolo specifica del paese (ad es. 230 V C, indica la tensione d'ingresso e il tipo di connettore)
SN	Numero di serie
TTTT	Numero di serie dell'elettronica di controllo
SSSS	Numero di serie del trasmettitore
T_{EP}	Tempo massimo di accensione in modalità Paziente
T_{EA}	Tempo massimo di accensione in modalità Medico
T_{A}	Tempo minimo di spegnimento

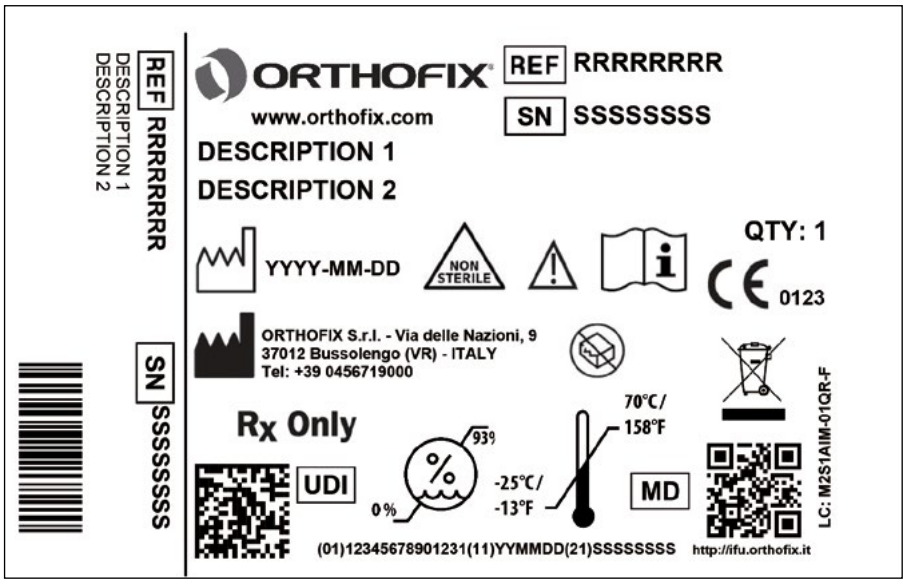
Il set di controllo FITBONE con numero di serie "UUUU" è composto dall'elettronica di controllo con numero di serie "TTTT" e dal trasmettitore con numero di serie "SSSS". I numeri di serie riportati su questa targhetta identificativa devono corrispondere, rispettivamente, al numero di serie indicato sulla targhetta identificativa dell'elettronica di controllo e al numero di serie presente sul trasmettitore. È possibile utilizzare unicamente la combinazione qui indicata. Se i numeri di serie non coincidono, contattare il medico curante.

Targhetta identificativa del trasmettitore



Simbolo	Significato
	Il trasmettitore è una parte applicata di tipo BF in conformità con lo standard IEC 60601-1.
IP 42	Il dispositivo è protetto dall'ingresso di corpi estranei solidi di diametro superiore/uguale a 1mm e dall'ingresso di gocce d'acqua quando l'alloggiamento è inclinato di un massimo di 15°.
REF	Simbolo del numero di catalogo
60001149	Numero di catalogo
SN	Simbolo del numero di serie
YYYYYYYY	Numero di serie
	Simbolo della data di fabbricazione
AAAA-MM-GG	Data di fabbricazione
(01)XXXXXXXXXXX **(11)AAMMGG** **(21)LLLLLLLLL**	XXXXXXXXX = GTIN del set di controllo (Global Trade Item Number) AAMMGG = Data di fabbricazione LLLLLLLLLLL = Numero di serie
SKIN	Indica la superficie posizionata sulla pelle durante la trasmissione dell'energia necessaria per la distrazione.

Sul retro della confezione di vendita del set di controllo FITBONE è presente un'etichetta contenente informazioni sul relativo dispositivo. I simboli presenti sull'etichetta sono illustrati qui di seguito:



Simbolo	Significato
	Nome del produttore e simbolo dell'indirizzo
CE 0123	Marchio CE
REF	Simbolo con il numero di articolo
RRRRRRRR	Numero di articolo
SN	Simbolo del numero di serie
SSSSSSSS	Numero di serie
	Simbolo della data di fabbricazione
AAAA-MM-GG	Data di fabbricazione
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Attenersi alle istruzioni per l'uso
	Attenersi alle avvertenze e alle misure cautelative contenute nelle istruzioni per l'uso
	Codice a matrice con i dati (contiene il GTIN, il numero di serie e il numero di articolo del set di controllo)
70°C / 158°F -25°C / -13°F	Limiti di temperatura: Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza (limite superiore e inferiore). Limite inferiore: -25.0°C (-13.0°F) Limite superiore: +70.0°C (+158.0°F)
93% 0 %	Umidità: max. 93% di umidità relativa, senza condensazione
MD	Dispositivo medico
NON STERILE	Non sterile
UDI	Simbolo identificativo unico del dispositivo
(01)XXXXXXXXXXXXX (11)AAMMGG (21)SSSSSSSS	XXXXXXXXX = GTIN del set di controllo (Global Trade Item Number) AAMMGG = Data di fabbricazione SSSSSSSS = Numero di serie
Rx Only	Attenzione: la legge federale (statunitense) limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente a o su prescrizione di un medico.
	Smaltimento. In conformità con la direttiva RAEE 2012/19/UE, il prodotto e tutte le sue parti (cavo, batterie, accessori, ecc.) non devono essere trattati come rifiuti domestici. Si prega di restituire il set di controllo FITBONE al proprio medico curante al termine della terapia.

L'etichetta sul cavo di alimentazione si applica esclusivamente all'elettronica di controllo commercializzata in Brasile:

220 V	220 V Collegare il cavo di alimentazione solo a una presa elettrica a 220 V

3 Sicurezza del set di controllo FITBONE

3.1 Utilizzo del set di controllo FITBONE

In base alle proprie istruzioni per l'uso, il set di controllo FITBONE deve essere usato solo in abbinamento al chiodo di allungamento endomidollare e al ricevitore di energia sottocutaneo.

⚠ ATTENZIONE	
⚠	**L'elettronica di controllo può essere collegata soltanto alla tensione di alimentazione di rete a 230 V riportata sulla targhetta identificativa. Non contiene un trasformatore di tensione interno.** • Se ci si trova in un paese con una tensione della rete elettrica diversa da quella indicata, utilizzare un trasformatore di tensione. **Un normale adattatore per presa disponibile in commercio non è sufficiente.**

3.2 Controindicazioni

Se utilizzato come previsto, è escluso che il set di controllo FITBONE possa provocare danni alla salute.

⚠ ATTENZIONE	
⚠	**I seguenti fattori indicano un guasto al set di controllo FITBONE:** - **Danni esternamente visibili al dispositivo** - **La spia non lampeggia come descritto, nonostante ripetuti tentativi** - **Nessun rumore di funzionamento è udibile durante la procedura di distrazione** • In questi casi è sufficiente contattare l'ospedale o il medico curante **il giorno successivo,** oppure dopo il fine settimana.

3.3 Istruzioni generali di sicurezza

	⚠ PERICOLO
⚠	• Non posizionare il trasmettitore o il trasmettitore di retrazione quando la trasmissione di energia è attiva a meno di 5cm di distanza da altri impianti attivi (e da qualsiasi loro componente) all'interno del proprio corpo. Seguire le istruzioni per l'uso dell'altro o degli altri impianti attivi relative alla compatibilità elettromagnetica (CEM).
	⚠ AVVERTENZA
	Scossa elettrica provocata da eventuali danni subiti dal set di controllo FITBONE • Accendere l'elettronica di controllo soltanto se il dispositivo e il cavo elettrico sono intatti.
	Tensioni letali all'interno dell'elettronica di controllo e del trasmettitore • Assicurarsi che gli alloggiamenti dei due dispositivi siano sempre chiusi e intatti in modo che non sia possibile toccare inavvertitamente alcun componente interno. • Non rimuovere l'alloggiamento dell'elettronica di controllo o del trasmettitore. • Far aprire i dispositivi soltanto da personale specializzato del produttore. • Non immergere mai l'elettronica di controllo, né il trasmettitore in acqua e non conservarli, né utilizzarli all'aperto. A questi dispositivi si applicano gli stessi principi in tema di sicurezza elettrica validi per qualsiasi altro dispositivo elettrico in commercio, come asciugacapelli, rasoi elettrici, ecc.

	⚠ AVVERTENZA
	Danni dovuti a un'alimentazione elettrica errata • Collegare l'apparecchio esclusivamente a tensioni di alimentazione che soddisfino i requisiti elettrici indicati sulla targhetta identificativa. • Utilizzare sempre prese con un conduttore di messa a terra di protezione. • Se si prevede di viaggiare all'estero, consultare il proprio medico curante. • Utilizzare solo i componenti (ad es. alimentatori o cavi elettrici) forniti dal fabbricante. • È vietato l'abbinamento ad altri dispositivi diversi da quelli descritti nella sezione 2.8 "Panoramica del sistema".
	La mancata osservanza delle istruzioni compromette l'obiettivo terapeutico e può provocare gravi danni alla salute, compresa la perdita della gamba • Assicurarsi di eseguire la distrazione con attenzione e correttamente.
	L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli definiti o forniti dal produttore può provocare un aumento delle interferenze elettromagnetiche o una ridotta immunità elettromagnetica del set di controllo (CS) e provocare difetti di funzionamento.
	Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza (RF) portatili (compresi i loro accessori, come i cavi d'antenna e le antenne) non devono essere utilizzate a meno di 30cm di distanza dal set di controllo durante la distrazione. La mancata osservanza di questo divieto può ridurre le prestazioni del set di controllo.

	⚠ ATTENZIONE
	Danni all'elettronica di controllo dovuti a sollecitazione meccanica • Evitare gli impatti, ad es. cadute del dispositivo, nonché gli urti e i carichi di pressione. Conservare l'elettronica di controllo in un luogo sicuro dopo ogni trasmissione. • Se l'elettronica di controllo dovesse comunque cadere, controllare personalmente che il dispositivo non abbia subito danni esterni. Se si rilevano danni, non utilizzare più il dispositivo. Contattare subito il proprio medico curante, che provvederà quanto prima alla sua sostituzione. Se non sono visibili danni esterni, controllare le sue funzioni in base agli indicatori LED e con l'aiuto dello stetoscopio: - la spia gialla deve lampeggiare durante la trasmissione; - quando si ascolta il chiodo di allungamento endomidollare funzionare con lo stetoscopio, deve essere udibile il suo rumore tipico. • Se una di queste funzioni è assente, contattare prontamente il proprio medico curante, che provvederà quanto prima alla sua sostituzione.
	Cautela nell'uso di sostanze chimiche • Non usare agenti chimici sul set di controllo FITBONE: potrebbero danneggiare il dispositivo. • Se sono sporchi, pulire il dispositivo e gli accessori con un panno morbido privo di lanugine, dopo averlo leggermente inumidito con acqua.
	Insufficiente sicurezza dovuta alla mancanza delle istruzioni per l'uso • Se si dovessero perdere le presenti istruzioni per l'uso, richiederne la sostituzione al proprio medico curante.
	Insufficiente sicurezza dovuta a una conservazione scorretta • Il set di controllo FITBONE non deve essere conservato direttamente adiacente a o impilato insieme ad altre apparecchiature elettromagnetiche, magnetiche, ionizzanti, senza fili o a radiofrequenza. Se questo fosse inevitabile, monitorare attentamente il corretto funzionamento del dispositivo durante la distrazione per i 4 o 5 giorni successivi
	Danni al set di controllo FITBONE dovuti a temperature estreme • Proteggere l'elettronica di controllo dal calore (temperature non superiori a 70°C) e dal freddo eccessivi (non inferiori a -25°C). Evitare di esporla alla luce diretta del sole, a umidità estrema (> 93%) e, ad esempio, di lasciarla in auto di notte.
	Danni al set di controllo FITBONE dovuti alle condizioni ambientali • Non utilizzare il set di controllo FITBONE a un'altitudine superiore a 4000m sul livello del mare. • Utilizzare il set di controllo FITBONE soltanto al chiuso e all'asciutto.

	⚠ ATTENZIONE
	Tempo di funzionamento • Il set di controllo FITBONE non è adatto a funzionare continuativamente. Spegnerlo subito dopo aver eseguito l'allungamento (consultare la sezione 7.3 "Tempo di funzionamento").
	Collegamento ad altri dispositivi • Il set di controllo FITBONE non deve essere usato insieme a dispositivi non descritti come accessori nelle presenti istruzioni per l'uso.
	Oggetti metallici • Non iniziare la trasmissione di energia tenendo il trasmettitore al di sopra di oggetti metallici collocati nel o sul corpo (ad es. altri impianti o gioielli inseriti nel corpo, come i piercing). Così facendo, questi oggetti si potrebbero riscaldare.

	AVVISO
	Smaltimento • Ai fini della protezione dell'ambiente, il set di controllo FITBONE non deve essere smaltito insieme ai rifiuti domestici. • Si prega di restituire il set di controllo FITBONE al proprio medico curante al termine della terapia.

4 Funzionamento

4.1 Sequenza cronologica dell'allungamento della gamba

L'ordine cronologico della procedura di allungamento della gamba corrisponde al seguente diagramma sequenziale:

Consulto chirurgico: circa 6 settimane prima della data prevista per l'intervento chirurgico

Degenza ospedaliera (circa 10 giorni):
durata di circa 4-5 giorni. Durata dell'intervento chirurgico tra le 2 e le 4 ore. Fisioterapia e mobilizzazione con stampelle nei giorni successivi all'intervento. Inizio della distrazione circa 5 giorni dall'intervento.

Fase di distrazione (da 0.5 a 1mm al giorno):
controlli ospedalieri ogni 1 – 2 settimane. Carico parziale massimo di 20kg, fisioterapia vicino a casa 3 volte alla settimana.

Fase di consolidamento (da 2 a 3 giorni per ogni mm di allungamento):
controlli ospedalieri ogni 2 – 6 settimane. Carico parziale massimo di 20kg, fisioterapia vicino a casa da 1 a 3 volte alla settimana.

Carico completo (6 – 12 mesi circa):
a partire dal termine della fase di consolidamento, controlli ospedalieri ogni 6 – 12 settimane, capacità di svolgere attività sportive a "basso impatto".

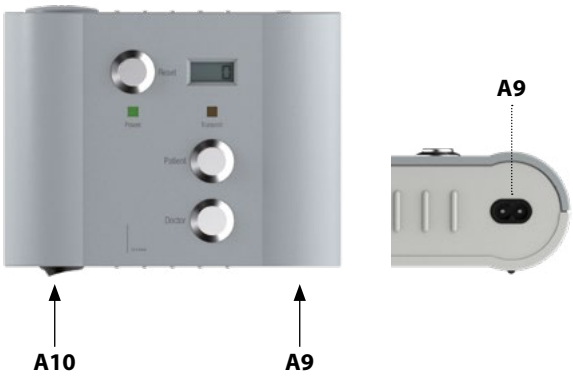
Rimozione dell'impianto (circa 3 giorni):
rimozione dell'impianto da 1 anno a 1 anno e mezzo circa dopo l'impianto, in degenza ospedaliera per circa 2-3 giorni, carico completo successivamente al ricovero.

Esame finale: 3 mesi circa dopo la rimozione dell'impianto, quindi carico completo, incl. sport "ad alto impatto".

Fonte: ZEM: Centro di allungamento degli arti di Monaco di Baviera, Prof. Dr. med. Rainer Baumgart

4.2 Preparazione alla distrazione

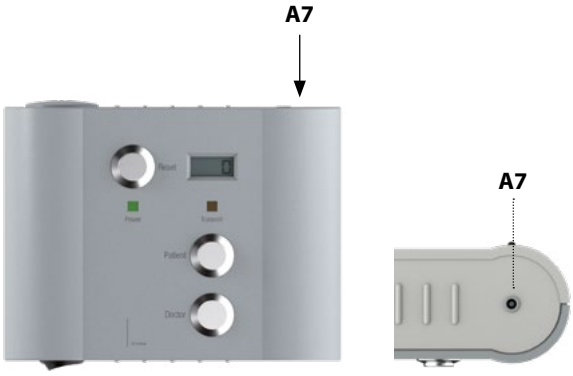
Durante la degenza ospedaliera, il medico curante informerà il paziente in merito al funzionamento del set di controllo FITBONE. È il paziente stesso ad essere l'operatore del set di controllo FITBONE. Può prendere appunti e scrivere le istruzioni riportate alla sezione 10 "Commenti e note importanti" per futuro riferimento dopo essere stato dimesso dall'ospedale. I preparativi alla distrazione si svolgono sempre nella stessa sequenza.



- Collegare l'elettronica di controllo alla presa del cavo di alimentazione (A9) utilizzando il cavo di alimentazione in dotazione e inserirlo nella presa di rete.

  Assicurarsi che sia disponibile la tensione di rete corretta.

  ⓘ Se si prevede di viaggiare all'estero, consultare il proprio medico curante.



- Collegare il cavo coassiale del trasmettitore all'elettronica di controllo tramite il collegamento del cavo coassiale (A7).

- Accendere l'elettronica di controllo utilizzando l'interruttore di accensione/spegnimento (A10) (foto a sinistra).

➲ La spia LED verde (A5) (foto a destra) mostra che è presente la tensione di rete.

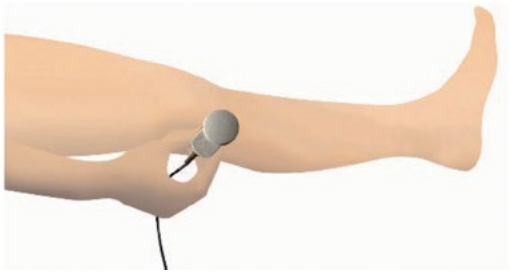
4.3 Distrazione

Il seguente diagramma sequenziale offre una panoramica del funzionamento dell'elettronica di controllo.

	• **Quando si posiziona il trasmettitore, assicurarsi che la gamba assuma la posizione indicata dal medico curante.**

- Individuare la posizione del ricevitore sotto la pelle, tastandola.
- Posizionare il trasmettitore in corrispondenza del ricevitore, con la parte bianca sulla cute.

ⓘ In caso di allungamento della coscia (femore), il trasmettitore va posizionato sulla coscia stessa.



ⓘ Allo stesso modo, in caso di allungamento della parte inferiore della gamba (tibia), il trasmettitore deve essere posizionato sulla parte inferiore della gamba.

- Mettere le olivette dello stetoscopio nelle orecchie e la testina sulla rotula.
- Avviare la trasmissione di energia premendo il pulsante "Patient" (A3) una volta.

➲ Se il posizionamento è corretto, il LED giallo "Transmit" (A2) lampeggerà 5 volte al secondo. Questa procedura si ripete ogni 9 secondi e indica che è in corso la trasmissione dell'energia.

➲ Allo stesso tempo, appoggiando lo stetoscopio sulla propria rotula, si può sentire brevemente il rumore di funzionamento del motore.

ⓘ La procedura termina dopo 9 sequenze di lampeggio o dopo 90 secondi in tutto.

Dopo ogni trasmissione di energia, sul display dovrebbero comparire 9 impulsi (A1) in più che all'inizio della rispettiva procedura di distrazione.

ⓘ Questo display può essere riportato a "0" usando il pulsante di reset (A6).

Nel registro della distrazione, il medico curante stabilisce quando e con quale frequenza è necessario iniziare un intervallo di questo tipo con 9 impulsi.

	⚠ ATTENZIONE
⚠	**Se il LED giallo "Transmit" non lampeggia o se non si sente alcun rumore di funzionamento durante le singole trasmissioni, consultare la sezione 5 "Malfunzionamenti".**

- Non interrompere il processo di distrazione per più di 2 giorni al massimo perché altrimenti si corre il rischio di formare un ponte del nuovo rigenerato osseo, il che comprometterebbe il prosieguo della terapia, a meno che il medico curante non fornisca al paziente una raccomandazione diversa.
- Una volta terminata la distrazione, spegnere l'elettronica di controllo (A10) e scollegare il cavo di alimentazione.
- Scollegare il trasmettitore dall'elettronica di controllo tenendo stretto il connettore del cavo metallico.
- Quindi, riporre tutte le parti del set di controllo FITBONE nella confezione per la conservazione.

È importante recarsi alle visite di controllo periodiche prescritte dal medico curante. Il corretto avanzamento della distrazione viene controllato a intervalli predefiniti tramite ecografia e radiografia.

Se la trasmissione di energia viene accidentalmente interrotta dopo l'inizio della distrazione (ad es. perché il trasmettitore scivola o l'elettronica di controllo viene spenta accidentalmente), il sistema continuerà a trasmettere correttamente gli impulsi residui, a condizione che si ripristini la trasmissione dell'energia entro 10 secondi.

Se la trasmissione di energia viene ripristinata dopo oltre 10 secondi, tuttavia, occorrerà riavviare la distrazione e trasmettere gli impulsi residui.

4.3.1 Quantità di impulsi trasmessi insufficiente

Se durante una procedura di distrazione viene trasmessa una quantità di impulsi insufficiente, è necessario eseguire un'ulteriore distrazione per compensare gli impulsi mancanti.

- A tale scopo, avviare una nuova distrazione, come descritto nella sezione 4.3 "Distrazione".
- Eseguire la trasmissione degli impulsi mancanti e terminare la trasmissione una volta raggiunto il numero di impulsi specificato dal medico curante (in genere 9).
- Per interrompere la trasmissione di energia, sollevare il trasmettitore dalla gamba e spegnere il dispositivo, come descritto nella sezione 4.3 "Distrazione".

4.4 Tenere il registro della distrazione

	Tenere il registro della distrazione è utile per monitorare e documentare l'avanzamento della terapia.

- Se il numero di impulsi controllati acusticamente con lo stetoscopio non corrisponde alle specifiche del medico curante, prenderne nota al paragrafo "Particolarità" nella sezione 9 "Registro della distrazione".

4.5 Restituzione del set di controllo FITBONE

- Si prega di restituire il set di controllo FITBONE al proprio medico curante al termine della terapia. I componenti del set di controllo FITBONE non possono essere smaltiti. Vengono forniti solo in prestito.

5 Malfunzionamenti

Malfunzionamento	Possibile causa	Azioni
Il dispositivo non si accende. Il LED di alimentazione (verde) non si illumina.	Nessun collegamento alla rete elettrica, cavo di alimentazione non collegato	Tensione di rete insufficiente; verificare il collegamento alla rete elettrica e collegare il cavo a un'altra presa, se necessario
	Cavo di alimentazione difettoso	Contattare il medico curante
Il LED di trasmissione (giallo) non lampeggia, il contatore non reagisce e non si sente il rumore del motore.	Nessun collegamento alla rete elettrica, cavo di alimentazione non collegato	Collegare il cavo di alimentazione alla presa di corrente
	Unità di controllo spenta	Accendere l'elettronica di controllo
	È stato premuto l'interruttore Doctor, anziché l'interruttore Patient (ora si illumina di blu)	Azionare nuovamente il pulsante Doctor per rilasciarlo e ripetere la distrazione in conformità alla sezione 4.3 "Distrazione"
Il LED di trasmissione (giallo) non lampeggia durante la trasmissione dell'energia, ma rimane acceso per un secondo. Nessun impulso di trasmissione contato sul display. È possibile sentire il rumore del motore.	Cavo coassiale del trasmettitore non collegato all'elettronica di controllo	Verificare che la spina sia collegata
	La distanza di 8 - 12mm tra il trasmettitore e il ricevitore, necessaria per garantire che la trasmissione dell'energia avvenga correttamente, è stata superata	Modificare la posizione del trasmettitore, avvicinarlo al ricevitore (ad esempio esercitando una maggiore pressione sul trasmettitore per premerlo verso il basso), oppure riposizionarlo
	Cavo coassiale del trasmettitore danneggiato	Contattare il medico curante
Rumore del motore in funzione non udibile con lo stetoscopio durante la distrazione.	Distanza tra il trasmettitore e il ricevitore eccessiva	Avvicinarlo al ricevitore (ad esempio esercitando una maggiore pressione sul trasmettitore per premerlo verso il basso), oppure riposizionare il trasmettitore
	Errato posizionamento dello stetoscopio	Modificare la posizione dello stetoscopio
	Chiodo di allungamento endomidollare temporaneamente sovraccarico	Verificare la posizione del trasmettitore e continuare a provare fino a quando non viene eseguita la distrazione
	Tensione di alimentazione non corretta	Verificare che la tensione di rete che alimenta il dispositivo sia corretta (la tensione di rete richiesta è indicata sul tipo di placca e sull'etichetta accanto alla presa)
	Errore di sistema	Contattare il medico curante
Il conteggio riportato sul display LCD è sempre errato.	Display LCD difettoso	Contattare il medico curante
	Velocità di trasmissione non corretta	Riposizionare il trasmettitore
Numero insufficiente di impulsi durante la procedura di distrazione.	Posizionamento non corretto del trasmettitore	Consultare la sezione 4.3.1 "Quantità di impulsi trasmessi insufficiente"
	Il connettore è scollegato durante la procedura o il pulsante di spegnimento è premuto	

Poiché un potenziale malfunzionamento non costituisce un'emergenza, è sufficiente informare il medico curante il giorno seguente, che provvederà quanto prima alla sua sostituzione. Nel frattempo, continuare a cercare di trasmettere energia. Contattare il proprio medico curante il giorno seguente anche se non si è sicuri che la procedura di allungamento sia stata eseguita correttamente.

ⓘ Per evitare danni al sistema, il chiodo di allungamento endomidollare non è stato progettato per eseguire la distrazione con carichi eccessivi. Pertanto è probabile che, in seguito a vari tentativi falliti di trasmissione dell'energia, sia nuovamente possibile eseguire una procedura di distrazione regolare. Gli esercizi di fisioterapia favoriscono il processo di distrazione. Si raccomanda di seguire le istruzioni del medico curante in proposito.

In caso di guasti o malfunzionamenti, spegnere il set di controllo FITBONE. Non eseguire alcun intervento da soli e rivolgersi esclusivamente al produttore per le riparazioni. La mancata osservanza delle istruzioni di cui sopra potrebbe pregiudicare la sicurezza del dispositivo. In caso di problemi al momento della prima messa in funzione del set di controllo FITBONE o per richiedere assistenza a tale riguardo, contattare il proprio medico curante.

6 Istruzioni per la cura del prodotto

6.1 Verifiche di sicurezza e manutenzione

La riparazione e la manutenzione del set di controllo FITBONE possono essere eseguite soltanto dal personale specializzato del produttore. Questi interventi di manutenzione vengono eseguiti al termine di ogni terapia.

Ogni garanzia e responsabilità da parte del produttore decadono, in caso di modifiche e riparazioni dei dispositivi effettuate da persone non autorizzate. Inoltre, se il set di controllo FITBONE viene manomesso, si corre il rischio di generare scosse elettriche (consultare la sezione 3.3 "Istruzioni generali di sicurezza").

6.2 Cura e pulizia

Pulire regolarmente il set di controllo FITBONE, o immediatamente, se è sporco.

	⚠ ATTENZIONE
⚠	**Prima della pulizia il set di controllo FITBONE deve essere spento e scollegato dalla rete elettrica.**

Usare un panno inumidito con acqua per pulire a mano le superfici del set di controllo FITBONE. Non utilizzare detergenti.

	⚠ ATTENZIONE
⚠	**Assicurarsi che nel set di controllo FITBONE non penetri acqua.** - Non toccare il dispositivo con le mani umide quando è collegato alla rete elettrica. - Assicurarsi che il dispositivo sia al riparo da eventuali schizzi d'acqua. - Il dispositivo può essere utilizzato soltanto quando è completamente asciutto. - Il dispositivo può essere inserito nella confezione di vendita soltanto una volta completamente asciutto.

7 Dati tecnici

7.1 Dati tecnici dell'elettronica di controllo del set di controllo FITBONE a 230 V CA

Tensione di rete: 230 V CA +10%/-15%, 50/60Hz (tensione in ingresso di rete, max. 10 VA), consultare la targhetta.

Spina di alimentazione: a 2 pin a norma DIN 49464/VDE, con 1.8m di cavo di alimentazione piatto 2x0.75mm^2, a norma CEE/VDE.

Potenza di trasmissione RF: max. 1.5Watt in uscita (campo magnetico) frequenza 75-90KHz, in funzione del carico, misurata fisicamente.

Dimensioni del trasmettitore: 45mm x altezza 36mm x lunghezza 63mm, peso del trasmettitore 120g circa.

L'elettronica di controllo e il trasmettitore sono conformi alla classe di protezione II, ad es. grazie a un'adeguata progettazione dell'isolamento di protezione.

Il trasformatore di rete interno è un trasformatore di sicurezza, conforme anche alla classe di protezione II a norma VDE 0551/ EN 60742/IEC 742.

7.2 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali durante il funzionamento	Da +5°C a +40°C, tra il 15% e il 93% di umidità rel., senza condensa; non utilizzare il set di controllo a un'altitudine superiore a 4000m sul livello del mare
Condizioni ambientali durante trasporto e conservazione quando non è in uso	Da -25°C a +70°C; max. 93% umidità rel. senza condensa

7.4 Informazioni ambientali

	Durata
Funzionamento in modalità Patient	max. 3 minuti
Durata dello spegnimento al termine della trasmissione di energia (raffreddamento dell'impianto e del set di controllo)	min. 2 minuti

Vita operativa del set di controllo FITBONE: 1 anno.

7.4 Environmental information

IMPATTO SULL'AMBIENTE - CONSUMO
Durante il normale utilizzo, il consumo di energia elettrica del prodotto è di 10 Wh.

8 Carta d'identità dell'impianto

Durante la degenza ospedaliera, il paziente riceverà una carta d'identità dell'impianto per il chiodo e una per il ricevitore, che contengono le informazioni di identificazione dei componenti del sistema impiantato e forniscono riferimenti a ulteriori importanti informazioni disponibili online.

- Il paziente è pregato di portare sempre con sé questi documenti, in modo da consentire in qualsiasi momento l'identificazione dei componenti del sistema impiantato, ad es. durante i controlli di sicurezza aeroportuali.

9 Registro della distrazione

9.1 Descrizione

Nel registro della distrazione, è possibile inserire, ad esempio, commenti riguardanti eventuali false indicazioni delle spie, l'assenza del rumore di funzionamento e i dolori che si provano.

- Immettere sempre queste informazioni in modo che il medico curante abbia a disposizione i dettagli necessari per ottimizzare il processo terapeutico.

	AVVISO
	Tenere il registro della distrazione è utile per monitorare e documentare l'avanzamento della terapia. Attenersi sempre alle istruzioni del medico curante.

Registro della distrazione

FITBONE

Paziente (nome, data di nascita) _____

Diagnosi: _____

Data dell'intervento: _____

_____

Obiettivo della distrazione: _____ mm

Questo valore viene immesso esclusivamente dal medico durante i controlli radiografici.

Example of a distraction log

Month: *January*								
Date	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**τιL tot.**	**Pain status***	**Particularities**
1	*9*	*9*	*9*				*0*	
2	*7*	*8*	*7*				*2*	*Slight pulling sensation in leg*
3	*6*	*6*	*6*	*6*			*0*	

Pain on a scale from 0 (no pain) to 10 (maximum pain)

Qui si inserisce il numero di impulsi da trasmettere (= TARGET). Il TARGET è indicato dal medico.

Eventuali anomalie notate dovrebbero essere immesse nella colonna "Particolarità"/"Stato del dolore".

Se necessario, il medico può aggiungere le informazioni dei controlli intermedi al registro.

9.2 Modulo

Mese 1

Mese								
Data	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**△ L tot. mm**	**Stato del dolore***	**Particolarità**
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

*Dolore su una scala da 0 (nessun dolore) a 10 (dolore massimo)

Mese 2

Mese								
Data	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**△ L tot. mm**	**Stato del dolore***	**Particolarità**
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

*Dolore su una scala da 0 (nessun dolore) a 10 (dolore massimo)

Mese 3

Mese								
Data	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**△ L tot. mm**	**Stato del dolore***	**Particolarità**
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

*Dolore su una scala da 0 (nessun dolore) a 10 (dolore massimo)

10 Commenti e note importanti

Commenti e note importanti

11 Compatibilità elettromagnetica

11.1 Direttive e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche

Il sistema FITBONE è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato qui sotto. L'utente del sistema FITBONE deve assicurarsi che esso sia utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
Emissioni RF a norma CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema FITBONE utilizza l'energia RF esclusivamente per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che interferisca con dispositivi elettronici posizionati nelle sue vicinanze.
Emissioni RF a norma CISPR 11	Classe B	Il sistema FITBONE è indicato per l'uso in locali di qualsiasi tipo, anche in quartieri residenziali e in quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione elettrica pubblica che fornisce energia agli edifici a uso residenziale.
Emissioni armoniche a norma IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni intermittenti a norma IEC 61000-3-3	Conforme	

11.2 Direttive e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Il sistema FITBONE è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato qui sotto. L'utente del sistema FITBONE deve assicurarsi che esso sia utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Test di immunità	IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
Scarica elettrostatica (ESD) a norma IEC 61000-4-2	**Valido fino al 31/12/2018 [data di fabbricazione]:** ±6kV scarica per contatto ±8kV scarica in aria **Valido dall'01/01/2019 [data di fabbricazione]:** ±8kV scarica per contatto ±15kV scarica in aria	**Valido fino al 31/12/2018 [data di fabbricazione]:** ±6kV scarica per contatto ±8kV scarica in aria **Valido dall'01/01/2019 [data di fabbricazione]:** ±8kV scarica per contatto ±15kV scarica in aria	Il pavimento deve essere in legno, in cemento o in piastrelle di ceramica. Se il pavimento è ricoperto di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno pari al 30%.
Disturbi elettrici transitori rapidi/ burst a norma IEC 61000-4-4	±2kV per linee di alimentazione elettrica ±1kV per linee di ingresso/uscita	±2kV per linee di alimentazione elettrica Non applicabile	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri.
Sovratensioni a norma IEC 61000-4-5	±1kV modalità differenziale ±2kV modalità comune	±1kV modalità differenziale Non applicabile	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione nelle linee di alimentazione di ingresso conformi alla norma IEC 61000-4-11	**Valido fino al 31/12/2018 [data di fabbricazione]:** <5% U_T (>95% calo in U_T) per ½ ciclo 40% U_T (60% calo in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% calo in U_T) per 5 secondi **Valido dall'01/01/2019 [data di fabbricazione]:** <0% U_T per ½ ciclo 0% U_T per 1 ciclo 70% U_T per 25 o 30 cicli (a 50 Hz o 60 Hz)	**Valido fino al 31/12/2018 [data di fabbricazione]:** <5% U_T (>95% calo in U_T) per ½ ciclo 40% U_T (60% calo in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% calo in U_T) per 5 secondi **Valido dall'01/01/2019 [data di fabbricazione]:** <0% U_T per ½ ciclo 0% U_T per 1 ciclo 70% U_T per 25 o 30 cicli (a 50 Hz o 60 Hz)	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri. Se l'utente del sistema FITBONE richiede un funzionamento continuativo del sistema anche in caso di interruzioni dell'erogazione di corrente elettrica, si consiglia di alimentare il sistema con un gruppo di continuità o una batteria.

Test di immunità	IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
Campo magnetico della frequenza di alimentazione (50/60 Hz) a norma IEC 61000-4-8	**Valido fino al 31/12/2018 [data di fabbricazione]:** 3A/m **Valido dall'01/01/2019 [data di fabbricazione]:** 30A/m	**Valido fino al 31/12/2018 [data di fabbricazione]:** 10A/m **Valido dall'01/01/2019 [data di fabbricazione]:** 30A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono essere ai livelli tipici per gli ambienti commerciali o ospedalieri.
NB	U_T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.		

11.3 Direttive e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Il sistema FITBONE è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato qui sotto. L'utente del sistema FITBONE deve assicurarsi che esso sia utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Test di immunità	IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
Valido fino al 31/12/2018 [data di fabbricazione]: Disturbi RF condotti a norma IEC 61000-4-6 Disturbi RF radiati a norma IEC 61000-4-3	**Valido fino al 31/12/2018 [data di fabbricazione]:** 3V da 150kHz a 80MHz 3V/m da 80MHz a 2.5GHz	**Valido fino al 31/12/2018 [data di fabbricazione]:** 3V 3V/m	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate a una certa distanza da tutti i componenti del sistema FITBONE, cavi compresi; tale distanza non deve essere inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
Valido dall'01/01/2019 [data di fabbricazione]: Disturbi RF condotti a norma IEC 61000-4-6 Disturbi RF radiati a norma IEC 61000-4-3	**Valido dall'01/01/2019 [data di fabbricazione]:** 3V da 150kHz a 80MHz 6V nelle bande di frequenza ISM e radioamatoriali comprese tra 150kHz e 80MHz 10V/m da 80MHz a 2.7GHz	**Valido dall'01/01/2019 [data di fabbricazione]:** 3V 6V 10V/m	Distanza di separazione consigliata **Valido fino al 31/12/2018 [data di fabbricazione]:** $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$ per 80MHz – 800MHz $d = 2.34\sqrt{P}$ per 800MHz – 2.5GHz Distanza di separazione consigliata **Valido dall'01/01/2019 [data di fabbricazione]:** $d = 0.6 * \sqrt{P}$ Distanza minima: 0.3m dove P è il valore nominale massimo della potenza in uscita dal trasmettitore in watt (W), secondo i dati forniti dal fabbricante del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). In base a quanto stabilito da un rilevamento elettromagnetico in loco[a], l'intensità dei campi generati dai trasmettitori RF fissi deve essere inferiore rispetto al livello di conformità in ogni range di frequenza.[b] In prossimità alle apparecchiature munite del seguente simbolo potrebbero verificarsi interferenze.

Test di immunità	IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
NOTA 1	A 80MHz e 800MHz si applica il range di frequenza superiore.		
NOTA 2	Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.		

[a] L'intensità dei campi generati dai trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, emittenti radiofoniche AM e FM ed emittenti televisive, non può essere prevista con precisione su base teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, sarebbe opportuno effettuare un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità del campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il sistema FITBONE supera il livello di conformità RF pertinente indicato sopra, è necessario verificare il corretto funzionamento del sistema. Qualora venisse riscontrato un funzionamento anomalo, potrebbe essere necessario adottare ulteriori provvedimenti, ad esempio modificare l'orientamento o la posizione del sistema FITBONE.

[b] Per range di frequenze superiori a quella compresa tra 150kHz e 80MHz, le intensità dei campi devono essere inferiori a 3V/m.

Distanza di separazione consigliata tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il sistema FITBONE, valido fino al 31/12/2018 [data di fabbricazione]			
Il sistema FITBONE è progettato per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui l'interferenza RF è controllata. L'utente del sistema FITBONE può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema FITBONE, a seconda della potenza in uscita dell'apparecchio di comunicazione riportata sotto.			
Potenza nominale in uscita P del trasmettitore [W]	**Distanza di separazione d in funzione della frequenza del trasmettitore [m]**		
	150kHz – 80MHz $d = 1.17 * \sqrt{P}$	**80MHz – 800MHz** $d = 1.17 * \sqrt{P}$	**800MHz – 2.5GHz** $d = 2.34 * \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.4

Per i trasmettitori la cui potenza massima in uscita non è riportata nella tabella precedente, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla rispettiva colonna, dove P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore calcolata in watt (W), secondo i dati forniti dal fabbricante.

NOTA 1 A 80MHz e 800MHz si applica il range di frequenza superiore.

NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

Distanza di separazione consigliata tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il sistema FITBONE, valido dall'01/01/2019 [data di fabbricazione]		
Il sistema FITBONE è progettato per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui l'interferenza RF è controllata. L'utente del sistema FITBONE può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema FITBONE, a seconda della potenza in uscita dell'apparecchio di comunicazione riportata sotto.		
Potenza nominale in uscita P del trasmettitore [W]	**Distanza di separazione d in funzione della frequenza del trasmettitore [m]**	
	Distanza minima d [m]	$d = 0.6 * \sqrt{P}$
0.01	0.3	
0.1	0.3	
1	0.6	
10	1.9	
100	6	
Per i trasmettitori la cui potenza massima in uscita non è riportata nella tabella precedente, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla rispettiva colonna, dove P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore calcolata in watt (W), secondo i dati forniti dal fabbricante. NOTA Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.		

11.4 Resistenza alle interferenze dovute a campi elettromagnetici ad alta frequenza nelle immediate vicinanze di apparecchiature di comunicazione wireless, valido dall'01/01/2019 [data di fabbricazione]

Il sistema FITBONE è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato qui sotto. L'utente del sistema FITBONE deve assicurarsi che esso sia utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Banda di frequenze [MHz]	Servizio radio	Potenza massima [W]	Distanza [m]	Livello di test di immunità [V/m]
380 – 390	TETRA 400	1.8	0.3	27
430 – 470	GMRS 460; FRS 460	2	0.3	28
704 – 787	Banda LTE 13, 17	0.2	0.3	9
800 – 960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Banda LTE 5	2	0.3	28
1700 – 1990	GSM 1800; TETRA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	2	0.3	28
2400 – 2570	Bluetooth; Wi-Fi 802.11 b/g/n; RFID 2450; Banda LTE 7	2	0.3	28
5100 – 5800	Wi-Fi 802.11 a/n	0.2	0.3	9

Fabbricato da:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo
(Verona), Italia
Telefono +39 045 6719000,
Fax +39 045 6719380
www.orthofix.com

CE 0123

ORTHOFIX®
ORTHOPEDICS

FR

Fitbone™

Intramedullary Lengthening System

Boîtier de contrôle FITBONE™

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italie

Tél. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

CE 0123

ORTHOFIX® ORTHOPEDICS

Table des matières

1 Introduction 5

1.1 Symboles d'information 5

1.2 Termes et symboles de signalisation 5

2 Description du système 6

2.1 Utilisation prévue 6

2.2 Effets secondaires et risques médicaux possibles 6

2.3 Sécurité 7

2.3.1 Grossesse 7

2.3.2 Le médecin traitant doit décider des risques et des bénéfices concernant les traitements suivants. 8

2.4 Informations de sécurité relatives à l'IRM 8

2.5 Informations complémentaires sur les implants 8

2.5.1 Matériaux et substances auxquels le corps est exposé 8

2.5.2 Tout résidu de la production qui pourrait mettre le patient en danger 9

2.6 Lien vers le résumé de sécurité et des performances cliniques 9

2.7 Présentation du système 9

3 Sécurité concernant le boîtier de contrôle FITBONE 15

3.1 Utilisation du boîtier de contrôle FITBONE 15

3.2 Contre-indications 15

3.3 Instructions générales de sécurité 15

4 Fonctionnement 18

4.1 Etape chronologique d'allongement de la jambe 18

4.2 Préparation à la distraction 19

4.3 Distraction 20

4.3.1 Impulsions transmises insuffisantes 21

4.4 Tenue du journal de distraction 21

4.5 Retour du boîtier de contrôle FITBONE 21

5 Dysfonctionnements 22

6 Instructions d'entretien 23

6.1 Contrôles de sécurité et maintenance 23

6.2 Entretien et nettoyage 23

7	Données techniques		23
	7.1	Caractéristiques techniques des éléments électroniques du boîtier de contrôle FITBONE 230 VAC	23
	7.2	Conditions ambiantes	23
	7.3	Durée de fonctionnement	24
	7.4	Informations liées à l'environnement	24
8	Carte d'identité de l'implant		24
9	Journal de distraction		24
	9.1	Description	24
	9.2	Formulaire	26
10	Commentaires et notes supplémentaires		29
11	Compatibilité électromagnétique		31
	11.1	Déclaration et directives du fabricant - émissions électromagnétiques	31
	11.2	Déclaration et directives du fabricant - immunité électromagnétique	31
	11.3	Déclaration et directives du fabricant - immunité électromagnétique	32
	11.4	Résistance aux interférences contre les champs électromagnétiques à haute fréquence à proximité directe des équipements de communication sans fil valable à compter du 01/01/2019 [date de fabrication]	34

Introduction à l'allongement des membres FITBONE®

Dans le cadre de votre projet d'allongement des membres (distraction des membres), un système mécatronique a été implanté dans votre corps. Selon les instructions de votre médecin traitant, vous devez l'activer plusieurs fois par jour. Le processus d'allongement des membres par tension continue remonte à des expériences faites au début du siècle dernier.

Si, à l'origine, seuls des fixateurs externes étaient disponibles pour de telles procédures, celles-ci peuvent aujourd'hui également être réalisées à l'aide de systèmes entièrement implantables. Pour ce faire, l'os est sectionné chirurgicalement au cours d'une opération mini-invasive et un clou d'allongement centro-médullaire est inséré dans la cavité médullaire en vue de la stabilisation. Après une période d'attente allant généralement de 5 à 10 jours, l'utilisation du clou d'allongement centro-médullaire peut commencer, par l'intermédiaire des commandes électroniques et de l'émetteur correspondant. À partir de ce moment se produit un allongement à un rythme de 1mm/jour environ. L'énergie nécessaire à la procédure de distraction est transmise depuis l'extérieur de la peau en plaçant l'émetteur sur un récepteur situé dans le tissu adipeux sous-cutané. Ce récepteur peut être repéré de l'extérieur, en le palpant à travers la peau. La particularité de cette méthode est que la peau reste totalement intacte et que la transmission d'énergie n'est pas ressentie par le patient. Le tissu osseux se régénère dans l'espace créé lors de l'intervention. Après l'achèvement de la phase de distraction, cet os régénéré devient un os pleinement fonctionnel, pouvant supporter une charge élevée.

Vous êtes tenu d'effectuer quotidiennement et de manière autonome la transmission d'énergie en plaçant l'émetteur sur la peau, conformément aux instructions médicales. Pour plus de détails, veuillez vous reporter au chapitre 4 « Fonctionnement » des présentes instructions d'utilisation.
La séquence chronologique correcte est déterminante pour le succès du traitement. Si la distraction est effectuée trop lentement, l'espace dans l'os peut être comblé prématurément, empêchant toute distraction ultérieure.

Une distraction trop rapide peut causer des dommages durables aux vaisseaux sanguins et aux nerfs et réduire la formation de nouvelles cellules osseuses au point que l'espace inter-osseux qui en résulte ne peut plus se stabiliser, même ultérieurement. Pour cette raison, votre médecin traitant déterminera le taux de distraction sur une base individuelle, en tenant compte de tous les facteurs d'influence, et vous fournira un journal indiquant les taux de distraction quotidiens. Consultez le chapitre 9, « Journal de distraction », et le chapitre 10, « Commentaires et notes supplémentaires ». Les niveaux de distraction quotidiens recommandés par le médecin ne doivent pas être dépassés.

Afin de bénéficier de toutes les fonctionnalités du système, le respect des instructions d'utilisation décrites ci-dessous, ainsi que des instructions de votre médecin traitant, est d'une importance majeure.

1 Introduction

Les présentes instructions d'utilisation contiennent des informations sur le système FITBONE®, en particulier sur le fonctionnement et l'utilisation du boîtier de contrôle FITBONE, composé des éléments de contrôle électroniques, du câble d'alimentation, et de l'émetteur, et son câble coaxial. Conservez ces instructions dans un endroit sûr, de préférence avec le boîtier de contrôle FITBONE. Veuillez lire attentivement ces instructions d'utilisation avant l'intervention initiale afin de vous familiariser avec les caractéristiques du clou d'allongement centro-médullaire et du boîtier de contrôle FITBONE, et de pouvoir utiliser leurs fonctions de manière optimale. Veillez à bien vous familiariser avec le fonctionnement du boîtier de contrôle FITBONE pendant votre séjour à l'hôpital. N'hésitez pas à vous faire expliquer les instructions peu claires ou à demander des réponses à toute autre question. Veuillez toujours respecter les instructions de votre médecin traitant. Vous recevrez une Carte d'identité d'implant pour le clou et une autre pour le récepteur, que vous devrez toujours avoir sur vous.

1.1 Symboles d'information

Les symboles d'information suivants sont utilisés :

- Vous demande d'effectuer une action.

➲ Indique la conséquence d'une action.

ⓘ Fournit des informations supplémentaires sur l'action.

1.2 Termes et symboles de signalisation

Les termes de signalisation suivants sont utilisés pour attirer votre attention sur certains dangers, interdictions et informations importantes :

⚠ DANGER
Ce terme de signalisation indique un danger imminent qui pourrait entraîner des préjudices corporels graves, voire mortels.

⚠ AVERTISSEMENT
Ce terme de signalisation indique un danger potentiel qui pourrait entraîner des préjudices corporels graves, voire mortels.

⚠ ATTENTION
Ce terme de signalisation indique un danger potentiel qui pourrait entraîner des préjudices corporels modérés à graves.

NOTIFICATION
Ce terme de signalisation indique un danger potentiel qui pourrait entraîner des dommages matériels.

Une notification sans mot de signalisation indique des conseils d'application ou des informations particulièrement importantes pour l'utilisation du boîtier de contrôle FITBONE.

Les symboles de sécurité suivants sont utilisés pour attirer votre attention sur des dangers, des interdictions et des informations importantes :

Symbole	Description
	Danger général
	Tension électrique
	Incompatible avec l'IRM
	Respecter les instructions d'utilisation
	Rayonnement électromagnétique non ionisant
	Mise au rebut. Conformément à la directive DEEE 2012/19/UE, le produit et toutes ses pièces (câble, piles, accessoires, etc.) ne doivent pas être traités comme des déchets ménagers. **Veuillez retourner le boîtier de contrôle FITBONE à votre médecin traitant après la fin du traitement.**

2 Description du système

Le système d'enclouage FITBONE TAA se compose d'un clou d'allongement centro-médullaire implantable avec un récepteur relié par une ligne d'alimentation bipolaire. Le boîtier de contrôle externe FITBONE se compose d'une station de contrôle électronique et d'un émetteur. La puissance nécessaire au processus de distraction est contrôlée par un moteur hermétiquement clos qui oriente séparément le télescope. Le champ électromagnétique envoyé par l'émetteur au récepteur est converti dans le récepteur en tension continue pour alimenter le moteur du clou d'allongement FITBONE en tension, lorsqu'il est actionné. Il n'y a pas de contact entre le clou d'allongement centro-médullaire implanté ou le récepteur implanté et la surface du corps du patient. Les clous FITBONE TAA comprennent 3 variantes différentes en termes de diamètre (TAA11, TAA09, TAA13), disponibles en différentes longueurs et capacités d'allongement. Les clous TAA11 et TAA09 sont disponibles pour le fémur et pour le tibia. Le système d'enclouage FITBONE TAA peut être fixé à l'os à l'aide de vis de verrouillage. Les vis sont disponibles en plusieurs diamètres, 4.5mm (avec filetage long et court) et 4mm, et en plusieurs longueurs. Le système d'enclouage FITBONE TAA peut être implanté et retiré à l'aide d'instruments dédiés.

2.1 Utilisation prévue

Le système FITBONE® est un système centro-médullaire conçu pour l'allongement du fémur et du tibia.

2.2 Effets secondaires et risques médicaux possibles

Une liste de tous les effets secondaires et risques médicaux possibles est à la disposition de votre médecin traitant.

2.3 Sécurité

⚠ AVERTISSEMENT	
⚠	**Le clou d'allongement centro-médullaire et le récepteur ne sont pas conçus pour une implantation permanente et doivent être retirés sur recommandation du médecin traitant.**
⚠	**Pendant la phase de distraction et la phase de guérison précoce, la capacité de charge du clou d'allongement centro-médullaire est limitée à une charge partielle de 20kg (contact de la plante du pied). Tout excès de charge peut entraîner la rupture du clou d'allongement centro-médullaire.** • Veuillez respecter les instructions de votre médecin traitant.
⚠	**Une surcharge imprévue ou indésirable, en particulier pendant la phase de distraction active et la phase de guérison précoce, peut endommager le clou d'allongement centro-médullaire. Ce cas de figure peut entraîner la rupture du clou d'allongement centro-médullaire.** • Il est essentiel d'éviter les charges complètes ainsi que les chutes ou les faux mouvements. • Si un tel événement devait néanmoins se produire, veuillez en faire mention dans le journal de distraction et informer immédiatement votre médecin traitant.
⚠	**Les symptômes suivants indiquent la présence de risques pour la santé :** - **Douleurs sévères survenant soudainement** - **Troubles sensoriels, engourdissement ou autres sensations anormales graves** - **Refroidissement prononcé de la jambe** - **Pâleur ou coloration bleuâtre de la peau** - **Réchauffement ou rougissement prononcé de la jambe** - **Fièvre soudaine non attribuable à une autre cause** • Dans l'un de ces cas, **de toute urgence** (c'est-à-dire à toute heure du jour ou de la nuit), contactez l'hôpital où le clou d'allongement centro-médullaire a été implanté.

⚠ ATTENTION	
⚠	**Les rayonnements non ionisants servent à transmettre l'énergie et les données. Les impulsions électromagnétiques et magnétiques peuvent entraîner des dysfonctionnements.** • Veuillez noter que l'équipement radio ayant des fréquences de transmission inférieures à 500kHz peuvent entraîner une élongation accidentelle du clou d'allongement centro-médullaire. Tenez-vous à distance des sources potentielles de ces champs électromagnétiques, par exemple : - Les équipements industriels dotés d'une transmission d'énergie sans fil, y compris les installations de production et les centres logistiques. Veuillez respecter les avertissements publiés concernant l'augmentation du rayonnement électromagnétique. - Les pylônes/tours radio utilisés comme des émetteurs de signaux horaires. • Respectez les précautions particulières relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) conformément à la documentation d'accompagnement (voir le chapitre 11 « Compatibilité électromagnétique ») des présentes instructions.
⚠	**La distraction ne doit pas être interrompue pendant plus de 2 jours au maximum car il existe un risque de génération d'un pont osseux prématuré.**
⚠	**Dommages aux composants du système implanté** • Si des injections sont nécessaires, vous devez vous assurer qu'aucun composant du système implanté (par exemple, le récepteur) n'est endommagé.

2.3.1 Grossesse

- En cas de grossesse survenant pendant le traitement d'allongement, informez-en immédiatement votre médecin traitant.

2.3.2 Le médecin traitant doit décider des risques et des bénéfices concernant les traitements suivants.

- **Électrothérapie**
  - Toute forme d'électrothérapie consistant à faire passer du courant dans le corps du patient doit être évitée sur le membre affecté, car elle peut avoir un effet négatif sur le clou d'allongement centro-médullaire FITBONE TAA.

  - Les mises sous tensions dans le corps du patient lorsque des défibrillateurs sont utilisés peuvent avoir un effet négatif sur le clou d'allongement centro-médullaire FITBONE TAA.

- **Thérapie par ultrasons**
  - Toute forme de thérapie par ultrasons doit être évitée sur le membre affecté. Les effets ne sont pas testés mais pourraient potentiellement entraîner un préjudice inattendu et un dysfonctionnement du clou d'allongement centro-médullaire FITBONE TAA.

- **Thérapie électromagnétique**
  - Toute forme d'application de champs magnétiques et électromagnétiques doit être évitée sur le membre affecté, car elle peut avoir un effet négatif sur le clou d'allongement centro-médullaire FITBONE TAA et entraîner un préjudice inattendu.

- **Radiothérapie ionisante à haute énergie**
  - Le fabricant ne dispose pas d'expérience sur la façon dont le clou d'allongement centro-médullaire FITBONE TAA répondrait aux rayonnements ionisants à haute énergie. Il convient donc d'éviter, si possible, ce type de traitements pour la durée de la phase de distraction.

Si les thérapies ci-dessus ne peuvent pas être évitées :
- le fonctionnement du clou d'allongement centro-médullaire FITBONE TAA doit faire l'objet d'une surveillance attentive pour identifier immédiatement les éventuelles perturbations, ainsi que pendant la distraction dans les 4 à 5 jours qui suivent.
- ne jamais effectuer d'allongement pendant que les thérapies ci-dessus sont appliquées.

Les radiographies et les échographies sont autorisées sur le membre affecté. Le fabricant n'a connaissance d'aucun événement sur les réactions des pièces implantables FITBONE dues aux rayons X de la tomographie informatisée. Cependant, les artefacts potentiels pourraient être trop élevés pour une qualité d'imagerie correcte.

2.4 Informations de sécurité relatives à l'IRM

⚠ AVERTISSEMENT	
	Le système FITBONE n'est pas compatible avec l'IRM. • Tenez-vous à l'écart des salles d'examen par IRM.

2.5 Informations complémentaires sur les implants

2.5.1 Matériaux et substances auxquels le corps est exposé

Les surfaces des implants en contact avec les tissus corporels sont en acier inoxydable de qualité implantable (environ 80% de la surface totale) et en silicone de qualité implantable (environ 20% de la surface totale).

2.5.2 Tout résidu de la production qui pourrait mettre le patient en danger

Il est communément établi que le processus de production peut introduire des contaminants et laisser des résidus d'additifs présentant une toxicité potentielle. Les étapes de nettoyage réalisées au cours du processus de fabrication des implants FITBONE sont capables de réduire ces substances en dessous d'un niveau préoccupant, comme le démontre l'évaluation des risques toxicologiques réalisée sur les substances lixiviables du dispositif.

2.6 Lien vers le résumé de sécurité et des performances cliniques

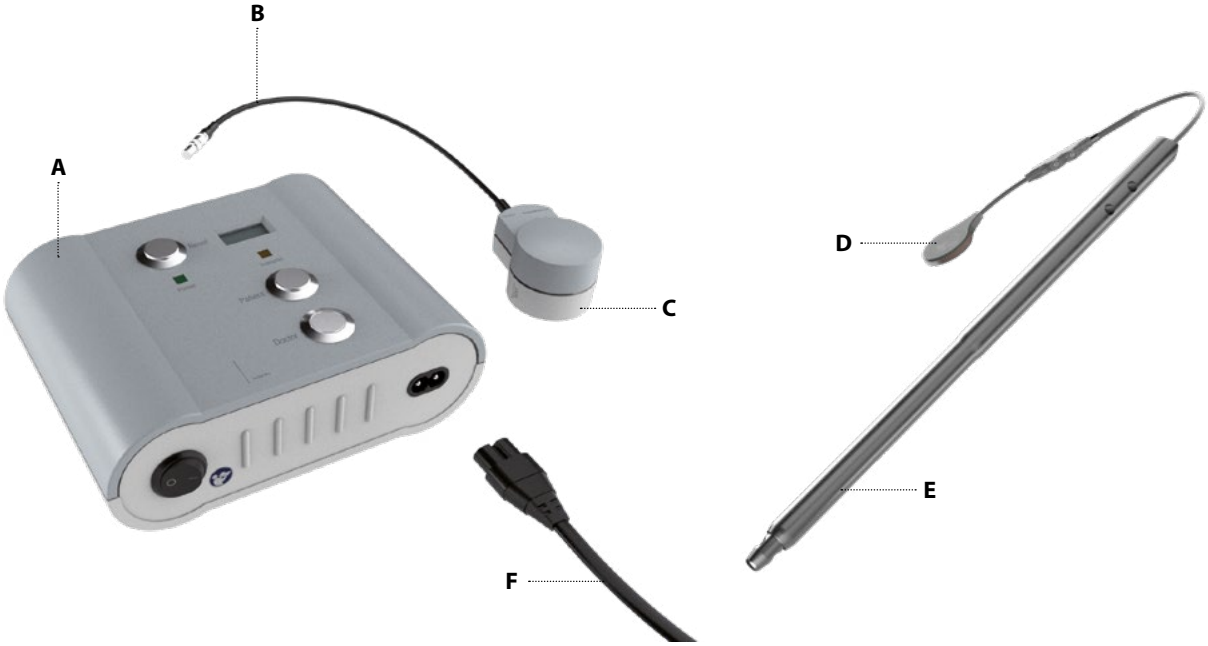
Voici le site du RCSPC après le lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux/Eudamed : https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Système Fitbone Basic UDI-DI : 805050436ImpActive328AJY.

Boîtier de contrôle Fitbone Basic UDI-DI : 805050436CSLen3ACTNK

2.7 Présentation du système

Le système FITBONE comprend les composants implantables et non implantables suivants :



A Boîtier de contrôle électronique
B Câble coaxial
C Émetteur
D Récepteur
E Clou d'allongement centro-médullaire
F Câble d'alimentation

Boîtier de contrôle électronique (A)
Émetteur (C) avec câble coaxial (B)
Câble d'alimentation (F)
} Composants du système non implantables = Boîtier de contrôle FITBONE

Clou d'allongement centro-médullaire (E)
Récepteur (D)
} Composants du système implantables

Chaque patient reçoit un stéthoscope pour une surveillance acoustique de la distraction. L'instruction d'utilisation a lieu pendant l'hospitalisation du patient pour l'implantation du système FITBONE à l'hôpital.

⚠ AVERTISSEMENT	
⚠	**Les composants du système fournis constituent un système de traitement et ne doivent, en aucune circonstance, être remplacés ou combinés avec d'autres dispositifs sans l'autorisation écrite du fabricant.**

Les **composants** du boîtier de contrôle électronique sont présentés dans l'illustration ci-dessous :

Vue de face

Vue de dessus

Vue de dessous

Veuillez respecter les instructions d'utilisation.

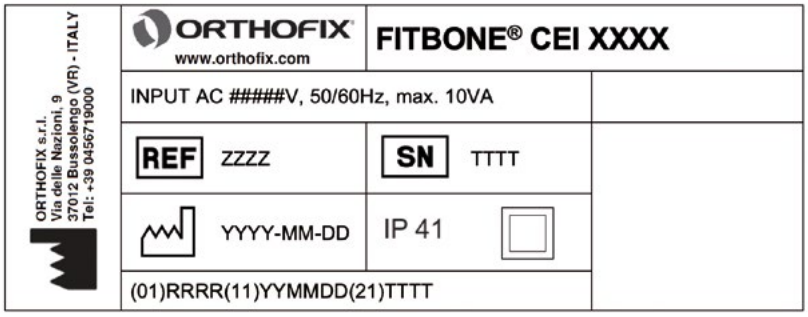
A1 Écran d'affichage
Indique le nombre d'impulsions transmises.
A2 DEL de transmission
Indique l'énergie transmise.
A3 Bouton Patient
Démarre la transmission d'énergie.
A4 Bouton Docteur
S'allume en bleu lorsqu'il est activé. Il ne peut être utilisé que par le médecin.

A5 DEL d'alimentation
Indique la présence d'une tension secteur.
A6 Bouton de réinitialisation
Pour remettre le compteur à zéro après qu'un objectif journalier a été atteint ou à la fin de chaque processus d'allongement.
A7 Connexion du câble coaxial
L'émetteur est raccordé à cette connexion.
A8 Couvercle du boîtier
La zone située sous le couvercle du boîtier est **exclusivement** réservée au médecin.
Toute modification peut entraîner des dysfonctionnements et de graves problèmes de santé.
A9 Branchement au réseau
Les éléments de contrôle électroniques sont alimentés en courant secteur via ce branchement.
A10 Bouton Marche/Arrêt
Pour allumer et éteindre l'appareil.
Bouton en position 0 :
Les éléments de contrôle électroniques sont éteints.
Bouton en position I :
Les éléments de contrôle électroniques sont allumés.

AVIS
Les informations ci-après concernent exclusivement l'électronique de commande commercialisée au Brésil.
Comme indiqué sur l'étiquette apposée sur le cordon d'alimentation, pour fonctionner correctement, le système doit être branché sur une prise de courant de 220 V.
Tout branchement sur un autre type de prise de courant empêchera l'électronique de commande de fonctionner correctement.

Les plaques signalétiques, qui contiennent des informations sur l'appareil concerné, sont situées à l'arrière des éléments de contrôle électroniques et à l'arrière de l'émetteur. Les symboles figurant sur la plaque signalétique sont expliqués ci-après :

Plaque signalétique des éléments de contrôle électroniques



Symbole	Signification
	Symbole de nom et adresse du fabricant
XXXX	Désignation du type d'élément de contrôle électronique
####	Tension secteur de l'élément de contrôle électronique
REF	Symbole de numéro d'article
ZZZZ	Numéro d'article de l'élément de contrôle électronique
SN	Symbole de numéro de série
TTTT	Numéro de série de l'élément de contrôle électronique
	Symbole de date de fabrication
YYYY-MM-DD	Date de fabrication
YYMMDD	Date de fabrication
IP 41	L'appareil est protégé contre la pénétration de corps étrangers solides d'un diamètre supérieur ou égal à 1mm/protégé contre la pénétration d'eau de ruissellement.
	L'appareil est conforme à la classe de protection II selon la norme CE 60601-1.
RRRR	Numéro GTIN (Global Trade Item Number) de l'élément de contrôle électronique

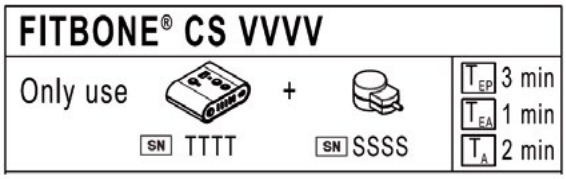
Plaque signalétique supplémentaire de l'élément de contrôle électronique pour la date d'expiration

	YYYY-MM-DD

Légende

Symbole	Signification
	Symbole de date d'expiration
YYYY-MM-DD	Date d'expiration

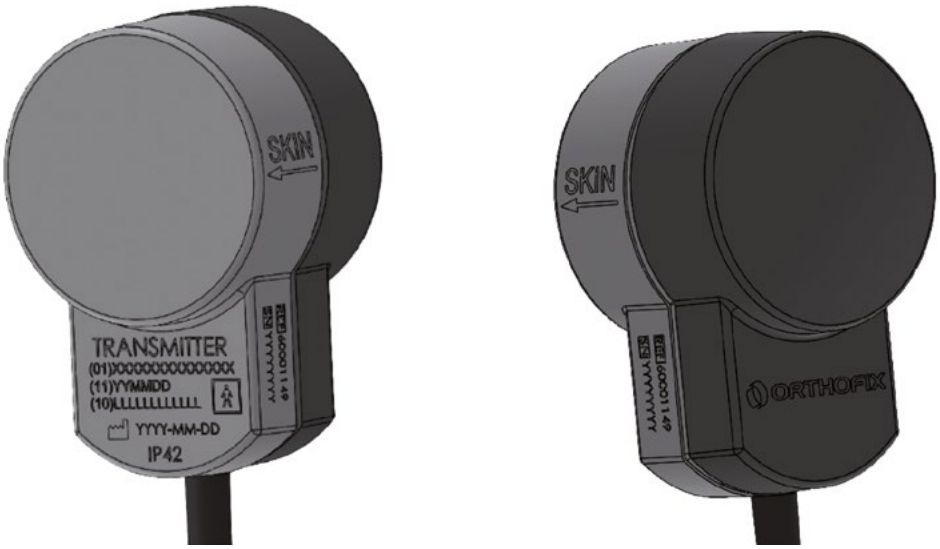
Plaque signalétique du boîtier de contrôle



Symbole	Signification
VVVV	Désignation de l'article spécifique du pays (par exemple, 230 V - C, indique la tension d'entrée et le type de connecteur)
SN	Numéro de série
TTTT	Numéro de série de l'élément de contrôle électronique
SSSS	Numéro de série de l'émetteur
T_{EP}	Durée maximale d'activation en mode Patient
T_{EA}	Temps de marche maximal en mode Médecin
T_{A}	Temps d'arrêt minimal

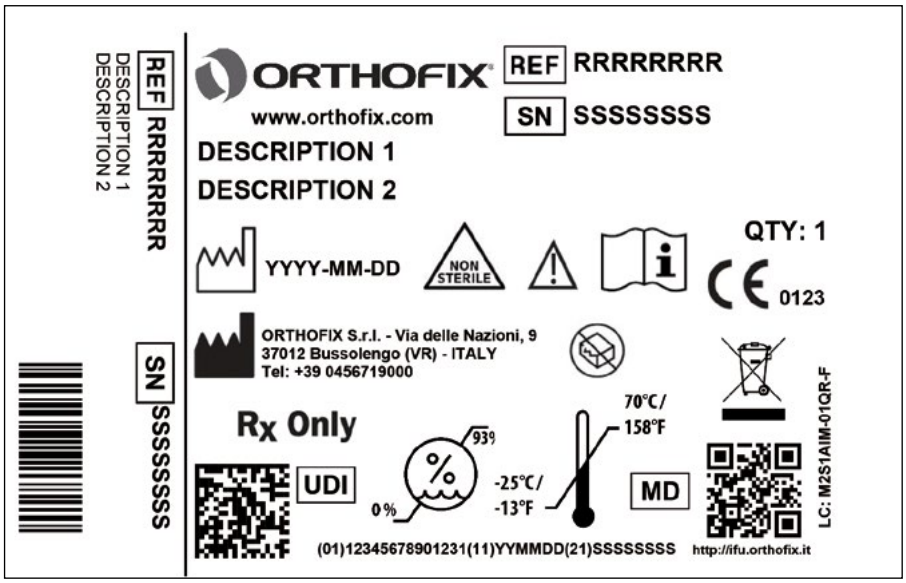
Le boîtier de contrôle FITBONE portant le numéro de série « UUUU » se compose de l'élément de contrôle électronique portant le numéro de série « TTTT » et de l'émetteur portant le numéro de série « SSSS ». Les numéros de série indiqués sur cette plaque signalétique doivent correspondre respectivement au numéro de série figurant sur la plaque signalétique de l'élément de contrôle électronique et au numéro de série figurant sur l'émetteur. Seule la combinaison indiquée ici peut être utilisée. Si les numéros de série ne correspondent pas, veuillez contacter votre médecin traitant.

Plaque signalétique de l'émetteur



Symbole	Signification
	L'émetteur est une pièce appliquée de type BF selon la norme CEI 60601-1.
IP 42	L'appareil est protégé contre la pénétration de corps étrangers solides d'un diamètre supérieur ou égal à 1mm/protégé contre la pénétration d'eau de ruissellement lorsque le boîtier est incliné de 15° au maximum.
REF	Symbole de numéro de référence
60001149	Numéro de référence
SN	Symbole de numéro de série
YYYYYYYY	Numéro de série
	Symbole de date de fabrication
YYYY-MM-DD	Date de fabrication
(01)XXXXXXXXXXXXX **(11)YYMMDD** **(21)LLLLLLLLLLL**	XXXXXXXXX = Numéro GTIN (Global Trade Item Number) du boîtier de contrôle YYMMDD = Date de fabrication LLLLLLLLLLL = Numéro de série
SKIN	Indique la surface à placer sur la peau pendant la transmission de l'énergie pour réaliser la distraction.

Au dos de l'emballage du boîtier de contrôle FITBONE se trouve une étiquette qui contient des informations sur l'appareil concerné. Les symboles figurant sur l'étiquette sont expliqués ci-après :



Symbole	Signification
	Symbole de nom et adresse du fabricant
CE 0123	Marquage CE
REF	Symbole de numéro d'article
RRRRRRRR	Numéro d'article
SN	Symbole de numéro de série
SSSSSSSS	Numéro de série
	Symbole de date de fabrication
YYYY-MM-DD	Date de fabrication
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Respecter les instructions d'utilisation
	Respecter les avertissements et les mesures de précaution figurant dans les instructions d'utilisation
	Code Data Matrix (contient le code GTIN, le numéro de série et le numéro d'article du boîtier de contrôle)
70°C / 158°F -25°C / -13°F	Limite de température : Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité (limite supérieure et inférieure). Limite inférieure : -25.0°C (-13.0°F) Limite supérieure : +70.0°C (+158.0°F)
93% 0 %	Humidité max. 93% d'humidité relative, sans condensation
MD	Dispositif médical
NON STERILE	Produit non stérile
UDI	Identifiant unique du dispositif
(01)XXXXXXXXXXXXX **(11)YYMMDD** **(21)SSSSSSSS**	XXXXXXXXX = Numéro GTIN (Global Trade Item Number) du boîtier de contrôle YYMMDD = Date de fabrication SSSSSSSS = Numéro de série
Uniquement sur prescription	Attention : La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur prescription médicale.
	Mise au rebut. Conformément à la directive DEEE 2012/19/UE, le produit et toutes ses pièces (câble, piles, accessoires, etc.) ne doivent pas être traités comme des déchets ménagers. Veuillez retourner le boîtier de contrôle FITBONE à votre médecin traitant après la fin du traitement.

L'étiquette du cordon d'alimentation est exclusivement destinée à l'électronique de commande commercialisée au Brésil :

220 V	Le cordon d'alimentation 220 V doit être branché sur une prise de courant de 220 V

3 Sécurité concernant le boîtier de contrôle FITBONE

3.1 Utilisation du boîtier de contrôle FITBONE

Le boîtier de contrôle FITBONE doit être utilisé, en association avec le clou d'allongement centro-médullaire et le récepteur d'énergie sous-cutanée, uniquement conformément aux instructions d'utilisation du boîtier de contrôle FITBONE.

⚠ ATTENTION	
⚠	**Le boîtier de contrôle ne doit être raccordé qu'à la tension d'alimentation du réseau de 230V indiquée sur la plaque signalétique. Il ne contient pas de transformateur de tension interne.** • Si vous vous trouvez dans un pays où la tension du réseau est différente de celle indiquée, vous devez utiliser un transformateur de tension. **Un adaptateur de prise disponible dans le commerce n'est pas suffisant.**

3.2 Contre-indications

Si le boîtier de contrôle FITBONE est utilisé conformément à l'usage prévu, tout dommage à la santé est exclu.

⚠ ATTENTION	
⚠	**Les symptômes suivants indiquent un défaut du boîtier de contrôle FITBONE :** **- Dommages visibles de l'extérieur de l'appareil** **- Le témoin lumineux ne clignote pas comme décrit, malgré plusieurs tentatives** **- Aucun bruit de fonctionnement du clou (bruit du moteur) n'est audible pendant la procédure de distraction** • Le cas échéant, il vous suffit de contacter l'hôpital ou le médecin traitant le jour suivant ou après le week-end.

3.3 Instructions générales de sécurité

	⚠ DANGER
⚠	• Lorsque la transmission d'énergie est activée, ne placez pas l'émetteur ou l'émetteur de rétraction à une distance inférieure à 5cm d'autres implants actifs (et de l'un de leurs composants) dans votre corps. Veuillez respecter le mode d'emploi de l'autre ou des autres implants actifs concernant la compatibilité électromagnétique (CEM).
	⚠ AVERTISSEMENT
	Choc électrique résultant de l'endommagement du boîtier de contrôle FITBONE • Mettez en marche le boîtier de contrôle uniquement si l'appareil et le câble d'alimentation ne sont pas endommagés.
	Tensions mortelles à l'intérieur du boîtier de contrôle et de l'émetteur • Veillez à ce que les boîtiers des deux appareils soient toujours fermés et non endommagés, afin qu'aucune pièce interne ne puisse être touchée par inadvertance. • Ne tentez pas d'ouvrir le boîtier de contrôle ou l'émetteur. • Seul le personnel spécialisé du fabricant peut procéder à l'ouverture des boîtiers. • Ne plongez jamais le boîtier de contrôle ou l'émetteur dans l'eau et ne les stockez pas ou ne les utilisez pas à l'extérieur. Les mêmes principes de sécurité électrique que pour tout autre appareil électrique disponible dans le commerce s'appliquent à ces appareils, par exemple un sèche-cheveux, un rasoir électrique, etc.

	⚠ AVERTISSEMENT
	Dommages dus à une alimentation sous tension incorrecte • Branchez l'appareil uniquement sur des sources de tension conformes aux exigences électriques de la plaque signalétique. • Utilisez toujours des prises de courant avec conducteur de mise à la terre. • Si vous prévoyez de voyager à l'étranger, veuillez consulter votre médecin traitant. • Utilisez uniquement les composants (par exemple, les modules ou câbles d'alimentation) fournis par le fabricant. • La combinaison avec d'autres appareils que ceux décrits au chapitre 2.8, « Présentation du système », est interdite.
	Le non-respect des instructions compromet l'objectif thérapeutique et peut entraîner de graves dommages pour la santé, y compris la perte de la jambe. • Assurez-vous que vous effectuez la distraction avec soin et correctement.
	L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles différents de ceux définis ou fournis par le fabricant peut provoquer une augmentation des interférences électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique du boîtier de contrôle et entraîner un fonctionnement défectueux.
	Les équipements de communication portables à radiofréquence (RF) (y compris leurs accessoires, tels que les câbles d'antenne et les antennes) ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 30cm du boîtier de contrôle pendant la distraction. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une réduction des performances du boîtier de contrôle.

	⚠ ATTENTION
	Endommagement du boîtier de contrôle par une charge mécanique • Évitez les impacts, par exemple la chute de l'appareil, ainsi que les chocs et les charges sous pression. Après chaque transmission, rangez le boîtier de contrôle dans un endroit sûr. • Si le boîtier de contrôle devait malencontreusement chuter, vérifiez vous-même que l'appareil ne présente pas de dommages extérieurs. Si vous détectez des dommages, vous ne devez plus utiliser l'appareil. Le cas échéant, contactez immédiatement votre médecin traitant. Il prendra rapidement des dispositions pour effectuer un remplacement. Si aucun dommage externe n'est visible, veuillez vérifier les fonctions sur la base des témoins lumineux DEL et à l'aide du stéthoscope : - Le témoin lumineux jaune doit - Lorsque vous écoutez le fonctionnement du clou d'allongement centro-médullaire avec le stéthoscope, le bruit familier du moteur du clou doit être audible. • Si l'une de ces fonctions est absente, veuillez contacter immédiatement votre médecin traitant. Il prendra rapidement des dispositions pour effectuer un remplacement.
	Attention à l'utilisation de produits chimiques • N'utilisez pas d'agents chimiques sur le boîtier de contrôle FITBONE, car ils pourraient endommager l'appareil. • En cas de salissure, nettoyez l'appareil et les accessoires à l'aide d'un chiffon doux non pelucheux, légèrement humidifié d'eau.
	Sécurité inadéquate en raison de l'absence des instructions d'utilisation • Si vous perdez les présentes instructions d'utilisation, demandez-en le remplacement à votre médecin traitant.
	Sécurité inadéquate en raison d'un stockage incorrect • Le boîtier de contrôle FITBONE ne doit pas être stocké directement à côté ou empilé avec d'autres équipements électromagnétiques, magnétiques, ionisants, sans fil ou à fréquence radio. Si cette configuration ne peut pas être évitée, surveillez attentivement le bon fonctionnement de l'appareil pendant la distraction, pendant les 4 à 5 jours suivants.
	Endommagement du boîtier de contrôle FITBONE résultant de températures extrêmes • Protégez le boîtier de contrôle de la chaleur excessive (pas plus de 70°C) et du froid (pas moins de -25°C). Évitez la lumière directe du soleil, l'humidité extrême (>93%) et, par exemple, le stockage de nuit dans une voiture.
	Endommagement du boîtier de contrôle FITBONE résultant des conditions ambiantes • N'utilisez pas le boîtier de contrôle FITBONE à une altitude supérieure à 4000m au-dessus du niveau de la mer. • Utilisez le boîtier de contrôle FITBONE uniquement dans des locaux fermés et secs.

	⚠ ATTENTION
	Durée de fonctionnement • Le boîtier de contrôle FITBONE ne convient pas à un fonctionnement continu. Veuillez l'éteindre immédiatement une fois l'allongement effectué (voir le chapitre 7.3, « Durée de fonctionnement »).
	Connexion à d'autres appareils • Le boîtier de contrôle FITBONE ne doit pas être utilisé avec des appareils qui ne sont pas décrits comme des accessoires dans les présentes instructions d'utilisation.
	Objets métalliques • Ne démarrez pas la transmission d'énergie en tenant l'émetteur au-dessus d'objets métalliques dans ou sur votre corps (par exemple, d'autres implants ou des bijoux intégrés dans le corps comme des piercings). Cela pourrait chauffer ces objets.

	NOTIFICATION
	Mise au rebut • Dans l'intérêt de la protection de l'environnement, le boîtier de contrôle FITBONE ne doit pas être mis au rebut avec les déchets ménagers. • Veuillez retourner le boîtier de contrôle FITBONE à votre médecin traitant après la fin du traitement.

4 Fonctionnement

4.1 Etape chronologique d'allongement de la jambe

L'ordre chronologique du processus d'allongement de la jambe correspond au diagramme de séquence suivant :

Consultation chirurgicale : environ 6 semaines avant la date prévue de l'intervention

Hospitalisation (environ 10 jours) :
Durée approximative : 4 à 5 jours. Durée de l'intervention : 2 à 4 heures. Physiothérapie et appui sur béquilles dans les jours qui suivent l'intervention. Début de la distraction : 5 jours environ après l'intervention.

Phase de distraction (0.5 à 1mm par jour) :
contrôles à l'hôpital toutes les 1 à 2 semaines. Mise en charge partielle jusqu'à 20kg, physiothérapie à proximité du domicile 3 fois par semaine.

Phase de consolidation (2 à 3 jours par mm d'allongement) :
contrôles à l'hôpital toutes les 2 à 6 semaines. Mise en charge partielle jusqu'à 20kg, physiothérapie à proximité du domicile 1 à 3 fois par semaine.

Mise en charge complète (environ 6 à 12 mois) :
à partir de la fin de la phase de consolidation, contrôles à l'hôpital toutes les 6 à 12 semaines, possibilité de pratiquer des activités sportives « à faible impact ».

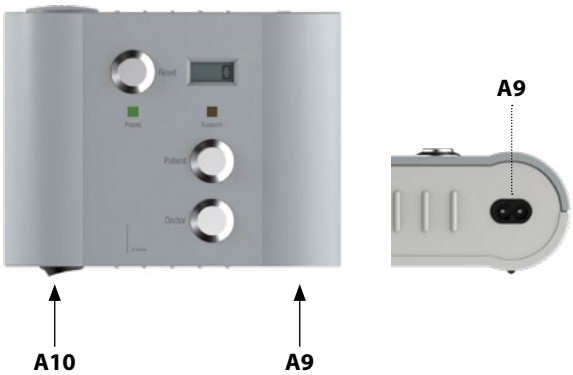
Retrait de l'implant (environ 3 jours) :
retrait de l'implant environ 1 à 1½ an après l'implantation, hospitalisation 2 à 3 jours environ, mise en charge complète lors à la sortie

Examen final : 3 mois environ après le retrait de l'implant, puis mise en charge complète, y compris les sports « à fort impact »

Source : ZEM : Centre d'allongement des membres de Munich, Prof. Dr en méd. Rainer Baumgart

4.2 Préparation à la distraction

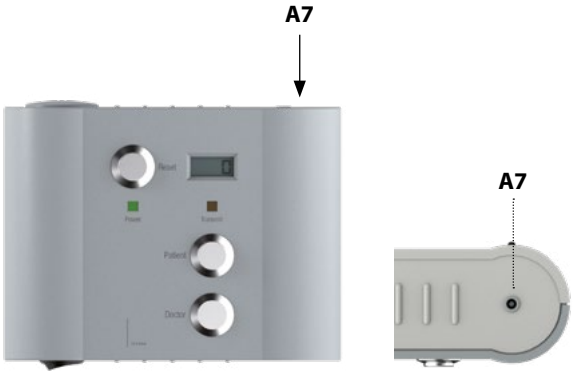
Au cours de votre séjour à l'hôpital, votre médecin traitant vous apprendra à utiliser le boîtier de contrôle FITBONE. Vous, en tant que patient, êtes l'opérateur du boîtier de contrôle FITBONE. Vous pouvez prendre des notes et inscrire les instructions au chapitre 10, « Commentaires et notes spéciales » pour vous y référer après avoir quitté l'hôpital. Les préparatifs de la distraction suivent toujours la même séquence.



- Raccordez le boîtier de contrôle à la prise du câble d'alimentation (A9) à l'aide du câble d'alimentation fourni et branchez-le sur la prise secteur.

  Assurez-vous que la tension du réseau est correcte.

  ⓘ Si vous prévoyez de voyager à l'étranger, veuillez consulter votre médecin traitant.



- Raccordez le câble coaxial de l'émetteur au boîtier de contrôle via le port de connexion du câble coaxial (A7).

- Mettez en marche le boîtier de contrôle à l'aide du commutateur Marche/Arrêt (A10) (image de gauche).

➲ Le témoin lumineux DEL vert (A5) (image de droite) indique que la tension secteur est présente.

4.3 Distraction

Le diagramme de séquence suivant donne un aperçu du fonctionnement du boîtier de contrôle.

	• **Lors du positionnement de l'émetteur, veillez à adopter la position des jambes spécifiée par le médecin traitant.**

- Localisez la position du récepteur, qui est situé sous la peau.
- Placez l'émetteur à l'emplacement du récepteur, avec le côté blanc sur la peau.

ⓘ Dans la cas d'un allongement de la cuisse (fémur), l'émetteur doit être positionné sur la cuisse.

ⓘ Dans la cas d'un allongement de la jambe (tibia), l'émetteur doit être positionné sur la partie inférieure de la jambe.

- Mettez les embouts du stéthoscope dans vos oreilles et placez le pavillon sur la rotule.
- Lancez la transmission d'énergie en appuyant une fois sur le bouton « Patient » (A3).

➲ Si le placement est correct, le témoin lumineux DEL jaune « Transmit » (A2) clignotera 5 fois en une seconde. Cette procédure est répétée toutes les 9 secondes et vous indique que de l'énergie est transmise.

➲ En même temps, en plaçant le stéthoscope sur votre rotule, vous pouvez entendre brièvement le bruit de fonctionnement du moteur du clou.

ⓘ La procédure se termine après 9 séquences de clignotement, soit un total de 90 secondes.

Après chaque transmission d'énergie, 9 impulsions de plus doivent apparaître à l'affichage (A1) par rapport au début du processus de distraction respectif.

ⓘ Cet affichage peut être remis à « 0 » à l'aide du bouton de réinitialisation (A6).

Dans le journal de distraction, votre médecin traitant détermine quand et à quelle fréquence vous devez initier un intervalle de ce type avec 9 impulsions.

	⚠ ATTENTION
⚠	**Si le témoin lumineux DEL jaune Transmit ne clignote pas ou si aucun bruit de fonctionnement n'est entendu pendant les transmissions individuelles, veuillez vous reporter au chapitre 5, « Dysfonctionnements ».**

- N'interrompez pas le processus de distraction pendant plus de 2 jours au maximum car, dans ce cas, il y a un risque de formation d'un pont sur la nouvelle régénération osseuse, ce qui compromettrait la suite du traitement, sauf si votre médecin traitant vous donne une recommandation différente.
- Une fois la distraction terminée, veuillez éteindre le boîtier de contrôle (A10) et débrancher le câble d'alimentation.
- Déconnectez l'émetteur du boîtier de contrôle en tenant le connecteur de câble métallique.
- Ensuite, remettez toutes les pièces du boîtier de contrôle FITBONE dans l'emballage pour le stockage.

Veillez à vous rendre régulièrement aux examens de contrôle prescrits par le médecin traitant. La progression correcte de la distraction est vérifiée à des intervalles définis au moyen d'ultrasons et de radiographies.

Si la transmission d'énergie est accidentellement interrompue après le début de la distraction (par exemple, parce que l'émetteur glisse ou que le boîtier de contrôle est accidentellement mise hors tension), le système poursuivra correctement la transmission des impulsions restantes, à condition que vous rétablissiez la transmission d'énergie dans les 10 secondes.

Cependant, si la transmission d'énergie est rétablie après plus de 10 secondes, la distraction doit être relancée et les impulsions restantes doivent être transmises.

4.3.1 Impulsions transmises insuffisantes

Si un nombre insuffisant d'impulsions est transmis lors d'une distraction, vous devez effectuer une distraction supplémentaire afin de compenser les impulsions manquantes.

- Pour ce faire, commencez une nouvelle distraction, conformément au chapitre 4.3, « Distraction » ci-dessus.
- Effectuez les impulsions manquantes et mettez fin à la transmission une fois que le nombre d'impulsions spécifié par votre médecin traitant (généralement 9 impulsions) est atteint.
- Pour mettre fin à la transmission d'énergie, soulevez l'émetteur de votre jambe et éteignez l'appareil de la façon décrite au chapitre 4.3, « Distraction ».

4.4 Tenue du journal de distraction

	La tenue du journal de distraction est utile pour suivre et documenter les progrès thérapeutiques.

- Si le nombre d'impulsions vérifié acoustiquement à l'aide du stéthoscope ne correspond pas aux spécifications du médecin traitant, veuillez le noter dans la rubrique « Particularités » du chapitre 9, « Journal de distraction ».

4.5 Retour du boîtier de contrôle FITBONE

- Veuillez retourner le boîtier de contrôle FITBONE à votre médecin traitant après la fin du traitement. Les composants du boîtier de contrôle FITBONE ne doivent pas être mis au rebut. Ces composants sont fournis uniquement à titre de prêt.

5 Dysfonctionnements

Dysfonctionnement	Cause possible	Actions
L'appareil ne peut pas être mis en marche. Le témoin lumineux DEL (vert) ne s'allume pas.	Pas de connexion au réseau d'alimentation secteur, câble d'alimentation non branché	Tension secteur insuffisante ; vérifiez la connexion au réseau d'alimentation secteur, branchez-vous à une autre prise si nécessaire
	Câble d'alimentation défectueux	Contactez votre médecin traitant
Le témoin lumineux DEL d'émission (jaune) ne clignote pas, le compteur ne répond pas et aucun bruit de moteur n'est audible.	Pas de connexion au réseau d'alimentation secteur, câble d'alimentation non branché	Branchez le câble d'alimentation à une prise
	Boîtier de contrôle éteint	Allumez le boîtier de contrôle
	Le bouton Docteur a été actionné, au lieu du bouton Patient (s'allume maintenant en bleu)	Remettez le bouton Docteur en place en l'actionnant de nouveau et répétez la distraction, conformément au chapitre 4.3, « Distraction »
Le témoin lumineux DEL d'émission (jaune) ne clignote pas pendant la transmission d'énergie, mais s'allume en continu pendant une seconde. Aucune impulsion de transmission ne s'affiche à l'écran. Le bruit du moteur peut être audible.	Câble coaxial de l'émetteur non branché sur le boîtier de contrôle	Vérifiez le branchement de la prise
	La distance de 8 à 12mm entre l'émetteur et le récepteur, nécessaire à une transmission correcte de l'énergie, a été dépassée	Changez la position de l'émetteur ou réduisez la distance avec le récepteur (par exemple en mettant plus de pression sur l'émetteur) ou repositionnez l'émetteur
	Câble coaxial de l'émetteur défectueux	Contactez votre médecin traitant
Aucun bruit de moteur en marche n'est audible via le stéthoscope pendant la distraction.	Distance excessive entre l'émetteur et le récepteur	Réduisez la distance au récepteur (par exemple en mettant plus de pression l'émetteur) ou repositionnez l'émetteur
	Positionnement incorrect du stéthoscope	Changez la position du stéthoscope
	Clou d'allongement centro-médullaire temporairement surchargé	Vérifiez la position de l'émetteur et essayez jusqu'à ce que la distraction ait lieu
	Mauvaise alimentation électrique	Vérifiez si vous alimentez votre appareil avec la tension secteur correcte (la tension secteur requise est indiquée sur la plaque signalétique et sur l'étiquette à côté de la prise)
	Défaillance du système	Contactez votre médecin traitant
Le comptage de l'écran LCD est constamment incorrect.	Écran LCD défectueux	Contactez votre médecin traitant
	Taux de transmission incorrecte	Repositionnez l'émetteur
Nombre insuffisant d'impulsions lors d'une procédure de distraction.	Positionnement incorrect de l'émetteur	Veuillez consulter le chapitre 4.3.1, « Impulsions transmises insuffisantes »
	Connecteur débranché pendant la procédure ou commutateur en position d'arrêt.	

Comme un éventuel dysfonctionnement ne constitue pas une urgence, il suffit d'informer votre médecin traitant le lendemain. Il prendra rapidement des dispositions pour effectuer un remplacement. En attendant, vous devriez continuer à essayer de transmettre de l'énergie. Si vous n'avez pas la certitude que la procédure d'allongement a été correctement effectuée, vous devez contacter votre médecin dès le lendemain.

ⓘ Afin d'éviter d'endommager le système, le clou d'allongement centro-médullaire est conçu pour ne pas effectuer de distraction sous des charges excessives. Il est donc tout à fait possible qu'après plusieurs tentatives infructueuses de transmission d'énergie, une procédure de distraction régulière puisse soudainement être à nouveau effectuée. Les exercices de physiothérapie favorisent le processus de distraction. Veuillez respecter les instructions de votre médecin traitant à cet égard.

En cas de panne ou de dysfonctionnement, éteignez le boîtier de contrôle FITBONE. N'effectuez aucune intervention vous-même et faites effectuer les réparations uniquement par le fabricant. Le non-respect des instructions ci-dessus peut compromettre la sécurité de l'appareil. Si vous rencontrez des problèmes lors de la première utilisation du boîtier de contrôle FITBONE ou si vous avez besoin d'aide à ce sujet, veuillez contacter votre médecin traitant.

6 Instructions d'entretien

6.1 Contrôles de sécurité et maintenance

La réparation et la maintenance du boîtier de contrôle FITBONE doivent être effectués uniquement par le personnel spécialisé du fabricant. Ce travail de maintenance est effectué à l'issue de chaque traitement.

Toute garantie et responsabilité de la part du fabricant sont exclues en cas de modifications et de réparations des appareils effectuées par des personnes non autorisées. En outre, il existe un risque de danger par choc électrique en cas de manipulation du boîtier de contrôle FITBONE ; voir le chapitre 3.3, « Instructions générales de sécurité ».

6.2 Entretien et nettoyage

Nettoyez le boîtier de contrôle FITBONE de temps en temps, ou immédiatement en cas de salissure.

	⚠ ATTENTION
⚠	**Le boîtier de contrôle FITBONE doit être éteint et débranché de l'alimentation secteur avant le nettoyage.**

Utilisez un chiffon humidifié avec de l'eau pour nettoyer à la main les surfaces du boîtier de contrôle FITBONE. N'utilisez aucun produit de nettoyage.

	⚠ ATTENTION
⚠	**Veillez à éviter toute pénétration d'eau dans le boîtier de contrôle FITBONE !** - Ne touchez pas l'appareil avec des mains humides lorsqu'il est branché sur le réseau électrique. - Veillez à éviter toute éclaboussure d'eau sur l'appareil. - L'appareil doit être utilisé uniquement lorsqu'il est complètement sec. - L'appareil doit être rangé dans son emballage initial uniquement lorsqu'il est complètement sec.

7 Données techniques

7.1 Caractéristiques techniques des éléments électroniques du boîtier de contrôle FITBONE 230 VAC

Tension secteur : 230 VAC +10%/-15%, 50/60 Hz (puissance absorbée du réseau secteur max. 10VA) voir plaque signalétique.

Prise d'alimentation : 2 broches selon la norme DIN 49464/VDE, avec 1.8 mètre de câble d'alimentation plat 2x0.75mm^2 selon la norme CEE/VDE.

Puissance de transmission RF : max. 1,5 watt ; fréquence de sortie (champ magnétique) 75-90KHz, dépendante de la charge, physiquement déterminée.

Dimensions de l'émetteur : 45mm x hauteur 36mm x longueur 63mm, poids de l'émetteur environ 120 grammes.

Le boîtier de contrôle et l'émetteur sont conformes à la classe de protection II, par exemple grâce à une conception appropriée de l'isolation de protection.

Le transformateur de réseau interne est un transformateur de sécurité, également conforme à la classe de protection II selon la norme VDE 0551/EN 60742/CEI 742.

7.2 Conditions ambiantes

Conditions ambiantes pendant le fonctionnement	+5 à +40°C, entre 15 et 93% d'humidité relative, sans condensation ; ne pas utiliser le boîtier de contrôle à une altitude supérieure à 4000 m au-dessus du niveau de la mer
Conditions ambiantes pendant le transport et le stockage hors utilisation	-25 à +70C ; max. 93% d'humidité relative, sans condensation

7.3 Durée de fonctionnement

	Durée
Fonctionnement en mode Patient	3 minutes au maximum
Durée d'arrêt après la fin de la transmission de l'énergie (refroidissement de l'implant et du boîtier de contrôle)	2 minutes au minimum

Durée de vie utile du boîtier de contrôle FITBONE : 1 an.

7.4 Informations liées à l'environnement

IMPACT ENVIRONNEMENTAL - CONSOMMATION
Dans des conditions normales d'utilisation, la consommation du produit en énergie électrique est de 10 Wh

8 Carte d'identité de l'implant

Pendant votre séjour à l'hôpital, vous recevrez une carte d'identification de l'implant pour le clou et une autre pour le récepteur, contenant les détails d'identification des composants du système implanté et fournissant une référence à d'autres informations importantes disponibles en ligne.

- Veuillez porter ces documents sur vous à tout moment afin que l'identification des composants du système implanté soit possible à tout moment, par exemple lors des contrôles de sécurité dans les aéroports.

9 Journal de distraction

9.1 Description

Dans le journal de distraction, vous pouvez saisir des commentaires concernant par exemple l'affichage de faux témoins lumineux, l'absence de bruit de fonctionnement et les douleurs que vous ressentez.

- Veuillez toujours saisir ces informations afin que votre médecin traitant dispose des détails nécessaires pour optimiser le processus de traitement.

	NOTIFICATION
	La tenue du journal de distraction est utile pour suivre et documenter les progrès thérapeutiques. Veuillez toujours respecter les instructions de votre médecin traitant.

Journal de distraction

FITBONE

Patient (nom, date de naissance) _____

Diagnostic : _____

Opération le : _____

_____

Cible de distraction : _____ mm

Cette valeur est uniquement saisie par votre médecin lors des contrôles radiologiques.

Example of a distraction log

Month: *January*								
Date	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**τιL tot.**	**Pain status***	**Particularities**
1	*9*	*9*	*9*				*0*	
2	*7*	*8*	*7*				*2*	*Slight pulling sensation in leg*
3	*6*	*6*	*6*	*6*			*0*	

Pain on a scale from 0 (no pain) to 10 (maximum pain)

Le nombre d'impulsions à transmettre (=CIBLE) est saisi ici. La valeur CIBLE est spécifiée par le médecin.

Toute anomalie constatée doit être inscrite dans la colonne « Particularités »/« Évaluation de la douleur ».

Si nécessaire, des informations sur les contrôles intermédiaires peuvent être ajoutées au journal par le médecin.

9.2 Formulaire

Mois 1

Mois								
Date	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**△ L tot. mm**	**Évaluation de la douleur***	**Particularités**
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

*Douleur sur une échelle de 0 (aucune douleur) à 10 (douleur maximale)

Mois 2

Mois								
Date	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**△ L tot. mm**	**Évaluation de la douleur***	**Particularités**
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

*Douleur sur une échelle de 0 (aucune douleur) à 10 (douleur maximale)

Mois 3

Mois								
Date	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**△ L tot. mm**	**Évaluation de la douleur***	**Particularités**
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

*Douleur sur une échelle de 0 (aucune douleur) à 10 (douleur maximale)

10 Commentaires et notes supplémentaires

Commentaires et notes supplémentaires

11 Compatibilité électromagnétique

11.1 Déclaration et directives du fabricant - émissions électromagnétiques

Le système FITBONE est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. L'utilisateur du système FITBONE doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement de ce type.

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions RF conformément à la norme CISPR 11	Groupe 1	Le système FITBONE utilise une énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Ses émissions RF sont donc très faibles et une interférence avec les appareils électroniques situés à proximité est improbable.
Émissions RF conformément à la norme CISPR 11	Classe B	Le système FITBONE peut être utilisé dans tous les types de locaux, y compris les quartiers résidentiels et ceux directement raccordés à un réseau électrique public qui alimente les bâtiments à usage résidentiel.
Émissions harmoniques selon la norme CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ émissions de scintillement selon la norme CEI 61000-3-3	Conforme	

11.2 Déclaration et directives du fabricant - immunité électromagnétique

Le système FITBONE est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. L'utilisateur du système FITBONE doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement de ce type.

Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (ESD) selon la norme CEI 61000-4-2	**Valable jusqu'au 31/12/2018 [date de fabrication] :** ±6 kV au contact ±8 kV à l'air **Valable à partir du 01/01/2019 [date de fabrication] :** ±8 kV au contact ±15 kV à l'air	**Valable jusqu'au 31/12/2018 [date de fabrication] :** ±6 kV au contact ±8 kV à l'air **Valable à partir du 01/01/2019 [date de fabrication] :** ±8 kV au contact ±15 kV à l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou recouverts de carreaux en céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être de 30% au minimum.
Perturbations électriques transitoires rapides/ rafales selon la norme CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/ sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation Sans objet	La qualité de la tension d'alimentation doit être à des niveaux typiques des environnements commerciaux ou hospitaliers.
Surtensions selon la norme CEI 61000-4-5	±1 kV en mode différentiel ±2 kV en mode commun	±1 kV en mode différentiel Sans objet	La qualité de la tension d'alimentation doit être à des niveaux typiques des environnements commerciaux ou hospitaliers.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension des lignes d'alimentation entrantes selon la norme CEI 61000-4-11	**Valable jusqu'au 31/12/2018 [date de fabrication] :** <5% U_T (creux >95% en U_T) pendant ½ cycle 40% U_T (creux 60% en U_T) pendant 5 cycles 70% U_T (creux 30% en U_T) pendant 25 cycles <5% U_T (creux >95% en U_T) pendant 5 secondes **Valable à partir du 01/01/2019 [date de fabrication] :** <0% U_T pendant ½ cycle 0% U_T pendant 1 cycle 70% U_T pendant 25 ou 30 cycles (à 50Hz ou 60Hz)	**Valable jusqu'au 31/12/2018 [date de fabrication] :** <5% U_T (creux >95% en U_T) pendant ½ cycle 40% U_T (creux 60% en U_T) pendant 5 cycles 70% U_T (creux 30% en U_T) pendant 25 cycles <5% U_T (creux >95% en U_T) pendant 5 secondes **Valable à partir du 01/01/2019 [date de fabrication] :** <0% U_T pendant ½ cycle 0% U_T pendant 1 cycle 70% U_T pendant 25 ou 30 cycles (à 50Hz ou 60Hz)	La qualité de la tension d'alimentation doit être à des niveaux typiques des environnements commerciaux ou hospitaliers. Si l'utilisateur du système FITBONE requiert un fonctionnement continu même en cas d'interruption de l'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter le système FITBONE à partir d'une alimentation sans interruption ou d'une batterie.

Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Champ magnétique de fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon la norme CEI 61000-4-8	**Valable jusqu'au 31/12/2018 [date de fabrication] :** 3 A/m **Valable à partir du 01/01/2019 [date de fabrication] :** 30 A/m	**Valable jusqu'au 31/12/2018 [date de fabrication] :** 10 A/m **Valable à partir du 01/01/2019 [date de fabrication] :** 30 A/m	L'intensité du champ magnétique de la fréquence d'alimentation doit être aux niveaux typiques d'un environnement commercial ou hospitalier commun.
REMARQUE	U_T est la tension du courant secteur avant l'application du niveau de test.		

11.3 Déclaration et directives du fabricant - immunité électromagnétique

Le système FITBONE est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. L'utilisateur du système FITBONE doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement de ce type.

Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Valable jusqu'au 31/12/2018 [date de fabrication] : Perturbations RF conduites selon la norme CEI 61000-4-6 Perturbations RF rayonnées selon la norme CEI 61000-4-3	**Valable jusqu'au 31/12/2018 [date de fabrication] :** 3 V 150kHz à 80MHz 3 V/m 80MHz à 2.5GHz	**Valable jusqu'au 31/12/2018 [date de fabrication] :** 3 V 3 V/m	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité d'une quelconque partie du système FITBONE, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
Valable à partir du 01/01/2019 [date de fabrication] : Perturbations RF conduites selon la norme CEI 61000-4-6 Perturbations RF rayonnées selon la norme CEI 61000-4-3	**Valable à partir du 01/01/2019 [date de fabrication] :** 3 V 150kHz à 80MHz 6 V dans les bandes de fréquences ISM et radioamateur entre 150kHz et 80MHz 10 V/m 80MHz à 2.7GHz	**Valable à partir du 01/01/2019 [date de fabrication] :** 3 V 6 V 10 V/m	Distance de sécurité recommandée **Valable jusqu'au 31/12/2018 [date de fabrication] :** $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$ de 80MHz à 800MHz $d = 2.34\sqrt{P}$ de 800MHz à 2.5GHz Distance de sécurité recommandée **Valable à partir du 01/01/2019 [date de fabrication] :** $d = 0.6 * \sqrt{P}$ Distance minimale : 0,3m où P est l'évaluation de la sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant. Les intensités de champ des émetteurs RF fixes telles que déterminées dans une étude électromagnétique sur site[a] doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence[b]. Des interférences peuvent se produire au voisinage des appareils portant le symbole :
REMARQUE 1	À 80Hz et 800MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.		
REMARQUE 2	Ces directives ne s'appliquent pas obligatoirement à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.		

Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
[a] L'intensité des champs générée par les émetteurs fixes tels que les stations de base des téléphones radio (cellulaire/sans fil) et des radios terrestres portables, les diffusions à modulation d'amplitude ou modulation de fréquence, et la télédiffusion ne peut pas être estimée de manière précise. Pour déterminer le type d'environnement électromagnétique généré par les émetteurs radioélectriques fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement où le système FITBONE est utilisé dépasse la norme de conformité RF applicable, le système FITBONE doit être observé pour vérifier que son fonctionnement est normal. Si des performances anormales sont observées, il convient de prendre des mesures supplémentaires, telles que la réorientation du système FITBONE ou sa réinstallation dans un environnement différent. [b] Au-dessus de la plage de fréquence de 150kHz à 80MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.			

Distance de séparation recommandée entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le système FITBONE valable jusqu'au 31/12/2018 [date de fabrication]			
Le système FITBONE est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les interférences RF sont contrôlées. L'utilisateur du système FITBONE peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système FITBONE, en fonction de la puissance de sortie des équipements de communication, comme indiqué ci-dessous.			
Puissance nominale P de l'émetteur [W]	**Distance de séparation d en fonction de la fréquence de l'émetteur [m]**		
	150kHz à 80MHz $d = 1.17 * \sqrt{P}$	**80MHz à 800MHz** $d = 1.17 * \sqrt{P}$	**800MHz à 2.5GHz** $d = 2.34 * \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.4
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de sécurité d recommandée en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la colonne correspondante, où P est la valeur de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant. REMARQUE 1 À 80MHz et 800MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 Ces directives ne s'appliquent pas obligatoirement à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

Distance de séparation recommandée entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le système FITBONE valable depuis le 01/01/2019 [date de fabrication]		
Le système FITBONE est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les interférences RF sont contrôlées. L'utilisateur du système FITBONE peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système FITBONE, en fonction de la puissance de sortie des équipements de communication, comme indiqué ci-dessous.		
Puissance nominale P de l'émetteur [W]	**Distance de séparation d en fonction de la fréquence de l'émetteur [m]**	
	Distance minimale d [m]	$d = 0.6 * \sqrt{P}$
0.01	0.3	
0.1	0.3	
1	0.6	
10	1.9	
100	6	
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de sécurité d recommandée en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la colonne correspondante, où P est la valeur de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant. REMARQUE Ces directives ne s'appliquent pas obligatoirement à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.		

11.4 Résistance aux interférences contre les champs électromagnétiques à haute fréquence à proximité directe des équipements de communication sans fil valable à compter du 01/01/2019 [date de fabrication]

Le système FITBONE est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. L'utilisateur du système FITBONE doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement de ce type.

Bande de fréquence [MHz]	Service radio	Sortie maximale [W]	Distance [m]	Niveau de test d'immunité [V/m]
380 à 390	TETRA 400	1.8	0.3	27
430 à 470	GMRS 460 ; FRS 460	2	0.3	28
704 à 787	Bande LTE 13, 17	0.2	0.3	9
800 à 960	GSM 800/900 ; TETRA 800 ; iDEN 820 ; CDMA 850 ; Bande LTE 5	2	0.3	28
1700 à 1990	GSM 1800 ; TETRA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	2	0.3	28
2400 à 2570	Bluetooth ; Wi-Fi 802.11 b/g/n ; RFID 2450 ; Bande LTE 7	2	0.3	28
5100 à 5800	Wi-Fi 802.11 a/n	0.2	0.3	9

Fabriqué par :
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo
(Verona), Italie
Téléphone +39 045 6719000,
Télécopie : +39 045 6719380
www.orthofix.com

CE 0123

ORTHOFIX®
ORTHOPEDICS

DE

Fitbone™
Intramedullary Lengthening System

FITBONE™-Steuerungssystem

GEBRAUCHSANWEISUNG

ORTHOFIX®
Orthofix Srl
Via delle Nazioni, 9 – 37012 Bussolengo (VR) – Italien
Tel. 0039 (0) 45 6719000 – Fax 0039 (0) 45 6719380

CE 0123

ORTHOFIX®
ORTHOPEDICS

Inhaltsverzeichnis

1 Vorwort 5

1.1 Informationssymbole 5

1.2 Signalwörter und Symbole 5

2 Systembeschreibung 6

2.1 Verwendungszweck 6

2.2 Mögliche Nebenwirkungen und medizinische Risiken 6

2.3 Sicherheit 7

2.3.1 Schwangerschaft 7

2.3.2 Der behandelnde Arzt muss über die Risiken und den Nutzen der folgenden Behandlungen entscheiden. 8

2.4 MRT-Sicherheitsinformationen 8

2.5 Zusätzliche Informationen zu den Implantaten 8

2.5.1 Materialien und Stoffe, die mit dem Körper in Berührung kommen 8

2.5.2 Etwaige Rückstände aus der Produktion, die den Patienten gefährden könnten 8

2.6 Link zur Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistungsfähigkeit 9

2.7 Systemübersicht 9

3 Sicherheit im Zusammenhang mit dem FITBONE-Steuerungssystem 15

3.1 Verwendung des FITBONE-Steuerungssystems 15

3.2 Kontraindikationen 15

3.3 Allgemeine Sicherheitshinweise 15

4 Operation 18

4.1 Chronologischer Ablauf der Beinverlängerung 18

4.2 Vorbereitung der Distraktion 19

4.3 Distraktion 20

4.3.1 Unzureichende Impulsübertragung 21

4.4 Führen des Distraktionsprotokolls 21

4.5 Verwendung des FITBONE-Steuerungssystems 21

5 Fehlfunktionen 22

6 Pflegehinweise 23

6.1 Sicherheitskontrollen und Wartung 23

6.2 Pflege und Reinigung 23

7	Technische Daten		23
	7.1	Technische Daten für die Steuerelektronik des VAC FITBONE-Steuerungssystems	23
	7.2	Umgebungsbedingungen	23
	7.3	Betriebszeit	24
	7.4	Informationen zur Umwelt	24
8	Implantat-ID-Karte		24
9	Distraktionsprotokoll		24
	9.1	Bezeichnung	24
	9.2	Formular	26
10	Kommentare und besondere Hinweise		29
11	Elektromagnetische Verträglichkeit		31
	11.1	Richtlinie und Herstellererklärung – elektromagnetische Ausstrahlungen	31
	11.2	Richtlinie und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit	31
	11.3	Richtlinie und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit	32
	11.4	Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder in unmittelbarer Nähe von drahtlosen Kommunikationseinrichtungen gültig ab 01.01.2019 [Herstellungsdatum]	34

Einführung in die Gliedmaßenverlängerung FITBONE®

Für die geplante Gliedmaßenverlängerung (Gliedmaßen-Distraktion) wurde Ihnen ein mechatronisches System implantiert, das Sie nach Anweisung des behandelnden Arztes mehrmals täglich aktivieren müssen. Der Prozess der Gliedmaßenverlängerung durch kontinuierliche Spannung geht auf Erfahrungen bis zum Beginn des letzten Jahrhunderts zurück.

Während ursprünglich nur externe Fixateure für solche Eingriffe zur Verfügung standen, können diese heute auch mit vollständig implantierbaren Systemen durchgeführt werden. Dazu wird der Knochen in einem minimalinvasiven Eingriff chirurgisch durchtrennt und ein intramedullärer Verlängerungsnagel zur Stabilisierung in die Markhöhle eingebracht. Nach einer Wartezeit von in der Regel 5 bis 10 Tagen beginnt die Operation des intramedullären Verlängerungsnagels unter Verwendung der Steuerelektronik und des entsprechenden Senders. Von diesem Zeitpunkt an erfolgt eine Verlängerung mit einer Geschwindigkeit von etwa 1mm/Tag. Die für das Distraktionsverfahren erforderliche Energie wird von außerhalb des Körpers übertragen, indem der Sender auf einen im Unterhautfettgewebe befindlichen Empfänger gesetzt wird. Dieser Empfänger ist von außen über die Haut zu spüren. Das Besondere an dieser Methode ist, dass die Haut völlig unversehrt bleibt und die Energieübertragung für den Patienten nicht spürbar ist. In dem durch die Operation entstandenen Spalt bildet sich neue Knochensubstanz. Nach Abschluss der Distraktionsphase reift dieses Regenerat zu voll funktionsfähigem, hoch belastbarem Knochen.

Sie müssen die Energieübertragung täglich selbständig durchführen, indem Sie den Sender gemäß den ärztlichen Anweisungen auf der Haut platzieren. Weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte dem Abschnitt 4 „Bedienung" dieser Gebrauchsanweisung. Die richtige zeitliche Abfolge ist entscheidend für den Erfolg der Behandlung. Falls die Distraktion zu langsam durchgeführt wird, kann der Knochenspalt vorzeitig überbrückt werden, was eine weitere Distraktion verhindert.

Eine zu schnelle Distraktion kann Blutgefäße und Nerven nachhaltig schädigen und die Neubildung von Knochenmaterial so weit reduzieren, dass sich der entstandene Knochenspalt auch zu einem späteren Zeitpunkt nicht mehr stabilisieren kann. Deshalb wird der behandelnde Arzt die Distraktionsrate individuell unter Berücksichtigung aller Einflussfaktoren ermitteln und Ihnen ein Protokoll mit den täglichen Distraktionsraten aushändigen (Lesen Sie hierzu Abschnitt 9 „Distraktionsprotokoll" und Abschnitt 10 „Anmerkungen und besondere Hinweise"). Die vom Arzt empfohlene tägliche Distraktionsrate darf nicht überschritten werden.

Um die volle Funktionalität des Systems nutzen zu können, ist es wichtig, dass Sie die nachstehenden Bedienungshinweise sowie die Anweisungen Ihres behandelnden Arztes beachten.

1 Vorwort

Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen über das FITBONE®-System, insbesondere über die Funktion und Bedienung des FITBONE-Steuerungssystem, bestehend aus der Steuerelektronik mit Netzkabel und dem Sender mit Koaxialkabel. Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung an einem sicheren Ort auf, vorzugsweise zusammen mit dem FITBONE-Steuerungssystem. Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der ersten Inbetriebnahme sorgfältig durch, damit Sie mit den Eigenschaften des intramedullären Verlängerungsnagels und des FITBONE-Steuerungssystem vertraut sind und deren Funktionen optimal nutzen können. Vergewissern Sie sich, dass Sie mit der Bedienung des FITBONE-Steuerungssystems während Ihres Krankenhausaufenthalts gründlich vertraut sind. Zögern Sie nicht, sich unklare Anweisungen erklären zu lassen oder weitere Fragen zu beantworten. Beachten Sie die Anweisungen des behandelnden Arztes. Sie erhalten eine Implantat-ID-Karte für den Nagel und eine für den Empfänger, die Sie immer bei sich tragen sollten.

1.1 Informationssymbole

Die folgenden Informationssymbole werden verwendet:

- Sie werden aufgefordert, eine Aktion durchzuführen

➲ Bezeichnet die Folge einer Handlung

ⓘ Liefert zusätzliche Informationen über die Aktion

1.2 Signalwörter und Symbole

Die folgenden Signalwörter werden verwendet, um Ihre Aufmerksamkeit auf Gefahren, Verbote und wichtige Informationen zu lenken:

⚠ GEFAHR
Dieses Signalwort weist auf eine drohende Gefahr hin, die zu schweren Verletzungen oder sogar zum Tod führen kann.

⚠ WARNHINWEIS
Dieses Signalwort weist auf eine potenzielle Gefahr hin, die zu schweren Verletzungen oder sogar zum Tod führen kann.

⚠ ACHTUNG
Dieses Signalwort weist auf eine potenzielle Gefahr hin, die zu geringfügigen Verletzungen führen kann.

HINWEIS
Dieses Signalwort weist auf ein potenzielle Gefahr hin, die Materialschäden nach sich ziehen kann.

Ein Hinweis ohne Signalwort kennzeichnet Anwendungstipps oder besonders wichtige Gebrauchsinformationen zum FITBONE-Steuerungssystem.

Die folgenden Sicherheitssymbole werden verwendet, um Ihre Aufmerksamkeit auf Gefahren, Verbote und wichtige Informationen zu lenken:

Symbol	Bezeichnung
	Allgemeine Gefahr
	Elektrische Spannung
	Nicht MRT-geeignet
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung
	Entsorgung. Gemäß WEEE-Richtlinie 2012/19/UE dürfen dieses Produkt und all seine Bestandteile (Kabel, Batterien, Zubehör usw.) nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. **Geben Sie das FITBONE-Steuerungssystem nach Beendigung der Behandlung an den behandelnden Arzt zurück.**

2 Systembeschreibung

Das FITBONE TAA-Nagelsystem besteht aus einem implantierbaren intramedullären Verlängerungsnagel mit einem Empfänger, der mit einer bipolaren Zuleitung verbunden ist. Das externe FITBONE-Steuerungssystem besteht aus einer Steuerelektronikstation und einem Sender. Die für den Distraktionsprozess erforderliche Kraft wird durch einen hermetisch geschlossenen Motor gesteuert, der das Teleskop auseinanderzieht. Das vom Sender an den Empfänger gesendete elektromagnetische Feld wird im Empfänger in Gleichspannung umgewandelt, um den Motor des FITBONE-Verlängerungsnagels mit Spannung zu versorgen, wenn er betätigt wird. Es besteht kein Kontakt zwischen dem implantierten intramedullären Verlängerungsnagel bzw. dem implantierten Empfänger und der Oberfläche des Körpers. Die FITBONE TAA-Nägel umfassen 3 verschiedene Varianten hinsichtlich des Durchmessers (TAA11, TAA09, TAA13), die in unterschiedlichen Längen und Verlängerungsmöglichkeiten erhältlich sind. TAA11 und TAA09 sind für Femur und Tibia erhältlich. Das FITBONE TAA-Nagelsystem kann mit Verriegelungsschrauben am Knochen befestigt werden. Die Schrauben sind in verschiedenen Durchmessern, 4.5mm (mit langem und kurzem Gewinde) und 4mm, sowie in verschiedenen Längen erhältlich. Das FITBONE TAA-Nagelsystem lässt sich mit speziellen Instrumenten implantieren und entfernen.

2.1 Verwendungszweck

FITBONE ist ein intramedulläres Verlängerungssystem zur Gliedmaßenverlängerung von Femur und Tibia.

2.2 Mögliche Nebenwirkungen und medizinische Risiken

Eine Liste aller möglichen Nebenwirkungen und medizinischen Risiken liegt dem behandelnden Arzt vor.

2.3 Sicherheit

⚠ WARNHINWEIS	
⚠	**Der intramedulläre Verlängerungsnagel und der Empfänger sind nicht für eine dauerhafte Implantation vorgesehen und müssen auf Empfehlung des behandelnden Arztes entfernt werden.**
⚠	**Während der Distraktionsphase und der frühen Heilungsphase ist die Tragfähigkeit des intramedullären Verlängerungsnagels auf eine Teillast von 20kg (Kontakt mit der Fußsohle) begrenzt. Eine zu hohe Belastung kann zum Bruch des intramedullären Verlängerungsnagels führen.** • Beachten Sie die Anweisungen des behandelnden Arztes.
⚠	**Unerwartete/unerwünschte Überlastungen, insbesondere während der aktiven Distraktionsphase und der frühen Heilungsphase, können den Marknagel beschädigen. Dies kann zum Bruch des intramedullären Verlängerungsnagels führen.** • Vermeiden Sie unbedingt Vollbelastung sowie Stürze oder Stolpern. • Sollte ein solcher Vorfall dennoch eintreten, machen Sie bitte einen entsprechenden Vermerk im Distraktionsprotokoll und informieren Sie umgehend Ihren behandelnden Arzt.
⚠	**Die folgenden Symptome weisen auf Gesundheitsrisiken hin:** **- Plötzlich auftretende starke Schmerzen** **- Empfindungsstörungen, Taubheit oder andere schwerwiegende abnormale Empfindungen** **- Ausgeprägte Abkühlung des Beins** **- Blässe oder bläuliche Färbung der Haut** **- Ausgeprägte Erwärmung oder Rötung des Beins** **- Plötzliches Fieber, das nicht auf eine andere Ursache zurückzuführen ist** • In solchen Fällen, ist **dringend** (d. h. zu jeder Tages- und Nachtzeit) das Krankenhaus zu kontaktieren, in dem der intramedulläre Verlängerungsnagel implantiert wurde.

⚠ ACHTUNG	
⚠	**Nichtionisierende Strahlung wird zur Energie- und Datenübertragung genutzt. Elektromagnetische und magnetische Impulse können Fehlfunktionen verursachen.** • Beachten Sie, dass Funkgeräte mit Sendefrequenzen unter 500kHz eine unbeabsichtigte Verlängerung des intramedullären Verlängerungsnagels verursachen können. Halten Sie Abstand zu möglichen Quellen solcher elektromagnetischen Felder, z. B.: - Industrieanlagen mit drahtloser Energieübertragung, einschließlich Produktionsanlagen und Logistikzentren. Beachten Sie alle angebrachten Warnhinweise bezüglich erhöhter elektromagnetischer Strahlung. - Funkmasten/Funktürme, die als Zeitsignal-Sender verwendet werden. • Beachten Sie die besonderen Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) gemäß den Begleitunterlagen (siehe Abschnitt 11 „Elektromagnetische Verträglichkeit“) dieser Anleitung.
⚠	**Die Distraktion sollte nicht länger als maximal 2 Tage unterbrochen werden, da sonst die Gefahr einer vorzeitigen Knochenüberbrückung besteht.**
⚠	**Beschädigung der implantierten Systemkomponenten** • Falls Injektionen notwendig sind, muss sichergestellt werden, dass keine implantierten Systemkomponenten (z.B. Empfänger) beschädigt werden.

2.3.1 Schwangerschaft

- Sollten Sie während der Verlängerungsbehandlung schwanger werden, informieren Sie umgehend Ihren behandelnden Arzt.

2.3.2 Der behandelnde Arzt muss über die Risiken und den Nutzen der folgenden Behandlungen entscheiden.

- **Elektrische Therapie**
  - Jede Form der Elektrotherapie, bei der Strom durch den Patienten geleitet wird, sollte an der betroffenen Gliedmaße vermieden werden, da sie sich negativ auf den intramedullären Verlängerungsnagel FITBONE TAA auswirken kann.
  - Die bei der Verwendung von Defibrillatoren im Körper des Patienten zu erwartenden Leckströme können den intramedullären Verlängerungsnagel FITBONE TAA negativ beeinflussen.

- **Ultraschall-Therapie**
  - Jede Form von therapeutischem Ultraschall sollte an der betroffenen Extremität vermieden werden. Die Auswirkungen wurden nicht getestet, könnten aber möglicherweise zu unerwarteten Schäden und Fehlfunktionen des FITBONE TAA-Verlängerungsnagels führen.

- **Elektromagnetische Therapie**
  - Jegliche Form der Anwendung von magnetischen und elektromagnetischen Feldern an der betroffenen Gliedmaße sollte vermieden werden, da sie den intramedullären Verlängerungsnagel FITBONE TAA negativ beeinflussen und unerwartete Schäden verursachen könnten.

- **Hochenergetische ionisierende Strahlentherapie**
  - Der Hersteller hat keine Erfahrung damit, wie der intramedulläre Verlängerungsnagel FITBONE TAA auf hochenergetische ionisierende Strahlung reagiert. Derartige Behandlungen sind während der Distraktionsphase nach Möglichkeit zu vermeiden.

Falls sich die oben genannten Therapien nicht vermeiden lassen:
- Die Funktion des intramedullären Verlängerungsnagels FITBONE TAA muss sorgfältig überwacht werden, um eventuelle Störungen sofort zu erkennen – auch während der Distraktion in den folgenden 4 bis 5 Tagen.
- Führen Sie niemals eine Verlängerung durch, solange die oben genannten Therapien zur Anwendung kommen.

Röntgen- und Ultraschalluntersuchungen der betroffenen Gliedmaßen sind zulässig. Dem Hersteller sind keine Ereignisse über Reaktionen der implantierbaren FITBONE-Teile aufgrund von Röntgen-Computertomographie bekannt. Die potenziellen Artefakte könnten jedoch für eine angemessene Bildqualität zu groß sein.

2.4 MRT-Sicherheitsinformationen

⚠ WARNHINWEIS	
	FITBONE ist nicht MRT-geeignet. • Halten Sie sich von MRT-Untersuchungsräumen fern.

2.5 Zusätzliche Informationen zu den Implantaten

2.5.1 Materialien und Stoffe, die mit dem Körper in Berührung kommen

Die Oberflächen der Implantate, die mit Körpergewebe in Berührung kommen, bestehen aus implantierbarem Edelstahl (etwa 80% der Gesamtoberfläche) und implantierbarem Silikon (etwa 20% der Gesamtoberfläche).

2.5.2 Etwaige Rückstände aus der Produktion, die den Patienten gefährden könnten

Es ist bekannt, dass der Produktionsprozess Verunreinigungen einbringen und Rückstände von Zusatzstoffen mit potenzieller Toxizität hinterlassen kann. Die bei der Herstellung von FITBONE-Implantaten durchgeführten Reinigungsschritte sind in der Lage, die Mengen dieser Stoffe unter die Bedenklichkeitsschwelle zu senken, wie die toxikologische Risikobewertung der aus dem Produkt herauslösbaren Bestandteile („Leachables“) zeigt.

2.6 Link zur Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistungsfähigkeit

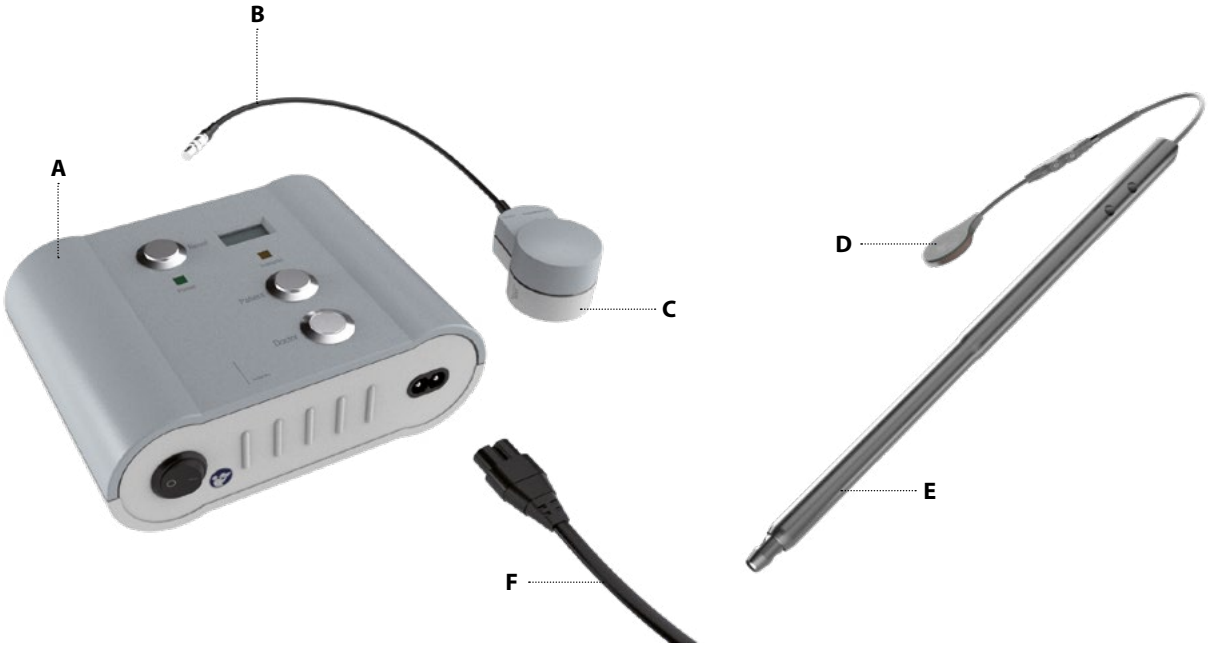
Dies ist der SSCP-Standort nach dem Start der Europäischen Datenbank für Medical Devices/Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Grundlegende UDI-DI für Fitbone-System: 805050436ImpActive328AJY.

Grundlegende UDI-DI für Fitbone-Steuerungssystem: 805050436CSLen3ACTNK

2.7 Systemübersicht

Das FITBONE-System umfasst die folgenden implantierbaren und nicht implantierbaren Systemkomponenten:



A Steuerelektronik
B Koaxialkabel
C Sender
D Empfänger
E Intramedullärer Verlängerungsnagel
F Netzkabel

Steuerelektronik (A) Sender (C) mit Koaxialkabel (B) Netzkabel (F)	Nicht implantierbare Systemkomponenten = FITBONE-Steuerungssystem
Intramedullärer Verlängerungsnagel (E) Empfänger (D)	Implantierbar Systemkomponenten

Jeder Patient erhält ein Stethoskop zur akustischen Überwachung der Distraktion. Die Einweisung in die Anwendung erfolgt während des stationären Aufenthalts zur Implantation des FITBONE im Krankenhaus.

⚠ WARNHINWEIS	
⚠	**Die gelieferten Systemkomponenten bilden ein Behandlungssystem und dürfen unter keinen Umständen ohne schriftliche Genehmigung des Herstellers ausgetauscht oder mit anderen Geräten kombiniert werden.**

Die **Komponenten** der Steuerelektronik sind in der folgenden Abbildung dargestellt:

Vorderansicht

A1-Display
Gibt die Anzahl der übertragenen Impulse an.
A2-Sender-LED
Zeigt die Energieübertragung an.
A3-Patiententaste
Startet die Energieübertragung.
A4-Doctor-Schalter
Leuchtet blau auf, wenn sie aktiviert ist. Er darf ausschließlich vom Arzt durch betätigt werden.

Ansicht von oben

Ansicht von unten

A5-Power-LED
Zeigt das Vorhandensein von Netzspannung an.
A6-Taste „Zurücksetzen“
Zum Zurücksetzen des Zählers nach Erreichen eines Tagesziels oder am Ende des Verlängerungsvorgangs.
A7 Anschluss für das Koaxialkabel
Mit diesem Anschluss wird der Sender verbunden.
A8 Gehäusedeckel
Der Bereich unter dem Gehäusedeckel ist **ausschließlich** für den Arzt reserviert.
Jede Veränderung kann zu Fehlfunktionen und schweren gesundheitlichen Problemen führen.
A9 Netzanschluss
Über diesen Anschluss wird die Steuerelektronik mit dem Stromnetz verbunden.
A10 Ein/Aus-Schalter
Zum Ein- und Ausschalten des Geräts.
Schalterstellung 0:
Die Steuerelektronik ist ausgeschaltet.
Schalterstellung I:
Die Steuerelektronik ist eingeschaltet.

Bitte unbedingt die Gebrauchsanweisung beachten.

HINWEIS

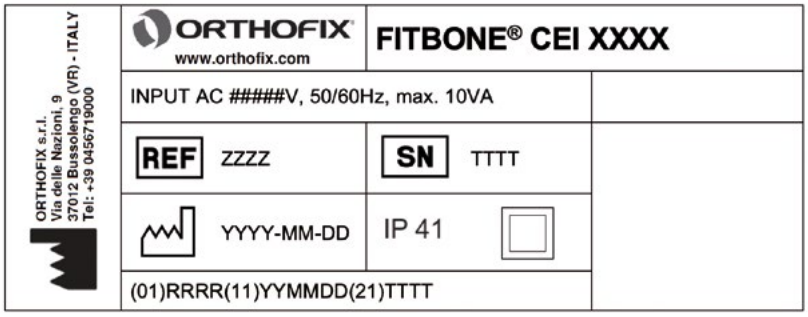
Die folgenden Informationen gelten ausschließlich für Steuerelektronik, die in Brasilien vermarktet wird.

Wie auf dem Etikett des Netzkabels angegeben, muss das System für seine vorgesehene Funktionsweise an eine 220-Volt-Steckdose angeschlossen werden.

Wenn das System an einen anderen Steckdosentyp angeschlossen wird, funktioniert die Steuerelektronik nicht ordnungsgemäß.

Die Typenschilder mit den Angaben zum jeweiligen Produkt befinden sich auf der Rückseite der Steuerelektronik und auf der Rückseite des Senders. Die Symbole auf dem Typenschild werden im Folgenden erläutert:

Steuerelektronik Typenschild



Symbol	Bedeutung
	Hersteller; Name und Adresse
XXXX	Typenbezeichnung der Steuerelektronik
####	Netzspannung für die Steuerelektronik
REF	Artikelnummernsymbol
ZZZZ	Artikelnummer der Steuerelektronik
SN	Seriennummernsymbol
TTTT	Seriennummer der Steuerelektronik
	Datum des Herstellersymbols
JJJJ-MM-TT	Herstellungsdatum
JJMMTT	Herstellungsdatum
IP 41	Das Produkt ist gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser von mehr als/gleich 1mm/gegen das Eindringen von Tropfwasser geschützt.
	Produkt entspricht der Schutzklasse II nach EC 60601-1
RRRR	GTIN der Steuerelektronik (Global Trade Item Number)

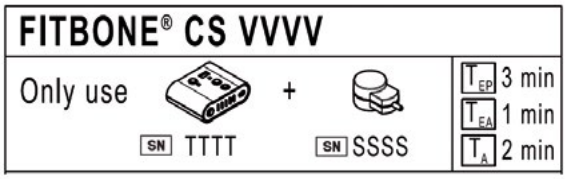
Steuerelektronik Zusatztypenschild für Verfallsdatum

	JJJJ-MM-TT

Legenda

Symbol	Bedeutung
	Verfallsdatumssymbol
JJJJ-MM-TT	Verfallsdatum

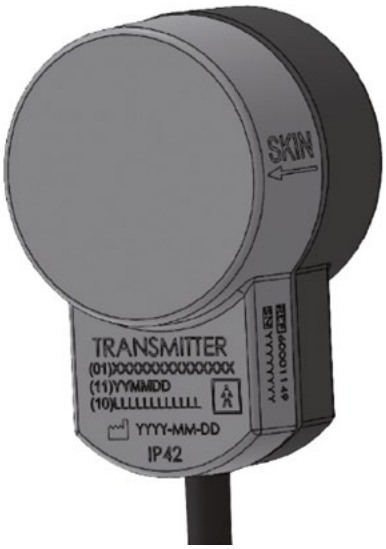
Steuerelektronik Typenschild



Symbol	Bedeutung
VVVV	Länderspezifische Artikelbezeichnung (z.B. 230 V – C, gibt die Eingangsspannung und den Steckertyp an)
SN	Seriennummer
TTTT	Seriennummer der Steuerelektronik
SSSS	Seriennummer des Senders
T_{EP}	Maximale Einschaltdauer im Patientenmodus
T_{EA}	Maximale Einschaltdauer im Doctor-Modus
T_A	Mindestpausenzeit

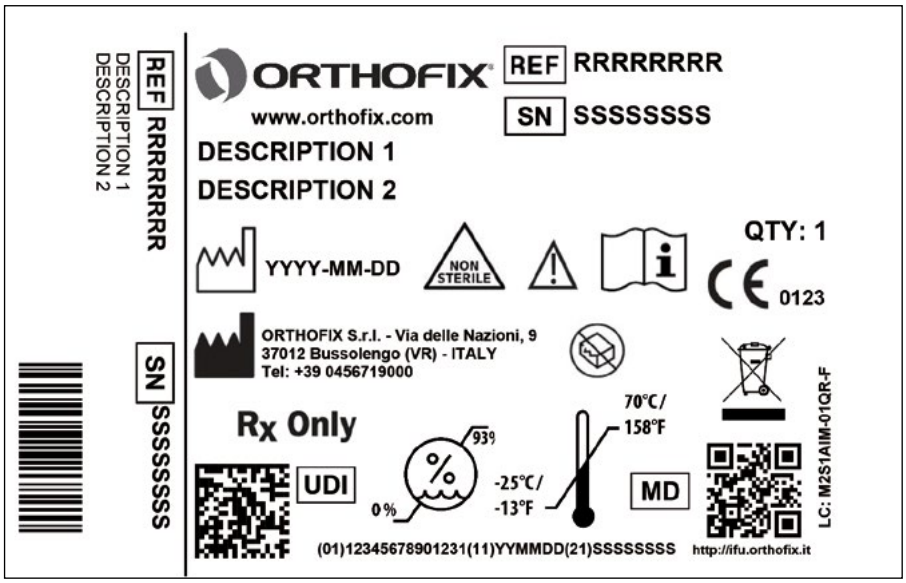
Das FITBONE-Steuerungssystem mit der Seriennummer „UUUU" besteht aus der Steuerelektronik mit der Seriennummer „TTTT" und dem Sender mit der Seriennummer „SSSS". Die auf diesen Typenschildern angegebenen Seriennummern müssen mit der Seriennummer auf dem Typenschild der Steuerelektronik bzw. der Seriennummer auf dem Sender übereinstimmen. Es darf nur die hier angegebene Kombination verwendet werden. Sollten die Seriennummern nicht übereinstimmen, wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt.

Sendertypenschild



Symbol	Bedeutung
	Der Messumformer ist ein Anwendungsteil vom Typ BF gemäß IEC 60601-1.
IP 42	Das Produkt ist gegen das Eindringen fester Fremdkörper mit einem Durchmesser von mehr als/gleich 1mm und gegen das Eindringen von Tropfwasser geschützt, wenn das Gehäuse um bis zu 15° geneigt ist.
REF	Bestellnummernsymbol
60001149	Bestellnummer
SN	Seriennummernsymbol
JJJJJJJ	Seriennummer
	Datum des Herstellersymbols
JJJJ-MM-TT	Herstellungsdatum
(01)XXXXXXXXXXXXX **(11)JJMMTT** **(21)LLLLLLLLL**	XXXXXXXXX = GTIN des Steuerungssystems (Global Trade Item Number) JJMMTT = Herstellungsdatum LLLLLLLLLLL = Seriennummer
HAUT	Gibt die Fläche an, die während der Energieübertragung zur Distraktion auf der Haut liegt.

Auf der Rückseite der Verkaufsverpackung des FITBONE-Steuerungssystem befindet sich ein Etikett, das Informationen zum jeweiligen Gerät enthält. Die Symbole auf dem Etikett werden im Folgenden erläutert:



Symbol	Bedeutung
	Hersteller; Name und Adresse
CE 0123	CE-Kennzeichnung
REF	Artikelnummernsymbol
RRRRRRRR	Artikelnummer
SN	Seriennummernsymbol
SSSSSSSS	Seriennummer
	Datum des Herstellersymbols
JJJJ-MM-TT	Herstellungsdatum
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung
	Beachten Sie die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Gebrauchsanweisung
	Data-Matrix-Code (enthält die GTIN, Seriennummer und Artikelnummer des Kontrollsatzes)
70°C / 158°F -25°C / -13°F	Temperaturlimit: Gibt die Temperaturlimits an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann (Oberes und unteres Limit). Unteres Limit: - 25.0°C (- 13.0°F) Oberes Limit: + 70.0°C (+ 158.0°F)
93% 0%	Luftfeuchtigkeit max. 93% relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
MD	Medizinprodukt
NON STERILE	Unsteril
UDI	Eindeutiges Produktkennungssymbol
(01)XXXXXXXXXXXXX (11)JJMMTT (21)SSSSSSSS	XXXXXXXXX = GTIN des Steuerungssystems (Global Trade Item Number) JJMMTT = Herstellungsdatum SSSSSSSS = Seriennummer
Verschreibungspflichtig	Wichtiger Hinweis: Nach US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Medizinprodukt nur an einen Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft bzw. abgegeben werden.
	Entsorgung. Gemäß WEEE-Richtlinie 2012/19/UE dürfen dieses Produkt und all seine Bestandteile (Kabel, Batterien, Zubehör usw.) nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Geben Sie das FITBONE-Steuerungssystem nach Beendigung der Behandlung an den behandelnden Arzt zurück.

Etikett auf dem Netzkabel für ausschließlich in Brasilien vermarktete Steuerelektronik:

220 V	220 V Netzkabel muss an eine 220-V-Steckdose angeschlossen werden

3 Sicherheit im Zusammenhang mit dem FITBONE-Steuerungssystem

3.1 Verwendung des FITBONE-Steuerungssystems

Das FITBONE-Steuerungssystem darf nur in Verbindung mit dem intramedullären Verlängerungsnagel und dem subkutanen Energieempfänger gemäß der Gebrauchsanweisung für das FITBONE-Steuerungssystem eingesetzt werden.

⚠ ACHTUNG	
⚠	**Die Steuerelektronik darf nur an die auf dem Typenschild angegebene Netzspannung von 230 V angeschlossen werden. Er enthält keinen internen Spannungswandler.** • Falls Sie sich in einem Land mit einer anderen Netzspannung als der angegebenen befinden, müssen Sie einen Spannungswandler verwenden. **Ein handelsüblicher Steckdosenadapter ist nicht ausreichend.**

3.2 Kontraindikationen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind Gesundheitsschäden durch das FITBONE-Steuerungssystem ausgeschlossen.

⚠ ACHTUNG	
⚠	**Die folgenden Symptome deuten auf eine Störung des FITBONE-Steuerungssystems hin:** - **Äußerlich sichtbare Schäden am Produkt** - **Die Kontrollleuchte blinkt trotz mehrerer Versuche nicht wie beschrieben** - **Während des Distraktionsvorgangs ist kein Laufgeräusch zu hören** • In solchen Fällen genügt es, wenn Sie sich **am folgenden Tag** oder nach dem Wochenende an das Krankenhaus oder an den behandelnden Arzt wenden.

3.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

	⚠ GEFAHR
⚠	• Platzieren Sie den Sender oder Rückholsender bei aktivierter Energieübertragung nicht in einem Abstand von weniger als 5cm zu anderen aktiven Implantaten (und deren Komponenten) in Ihrem Körper. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des/der anderen aktiven Implantats/e hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV).
	⚠ WARNHINWEIS
	Stromschlag durch Beschädigung des FITBONE-Steuerungssystems • Schalten Sie die Steuerelektronik nur ein, wenn das Produkt und das Netzkabel unbeschädigt sind.
	Tödliche Stromspannung im Inneren der Steuerelektronik und des Senders • Achten Sie darauf, dass die Gehäuse der beiden Produkte immer geschlossen und unbeschädigt sind, damit keine inneren Teile versehentlich berührt werden können. • Das Gehäuse der Steuerelektronik oder des Senders darf nicht entfernt werden. • Lassen Sie die Produkte nur durch das Fachpersonal des Herstellers öffnen. • Tauchen Sie die Steuerelektronik oder den Sender niemals in Wasser und lagern oder verwenden Sie sie nicht im Freien. Für diese Produkte gelten dieselben Grundsätze der elektrischen Sicherheit wie für jedes andere handelsübliche Elektrogerät, z. B. Haartrockner, Elektrorasierer usw.

	⚠ WARNHINWEIS
	Beschädigung durch falsche Spannungsversorgung • Schließen Sie das Produkt nur an Spannungsversorgungen an, die den elektrischen Anforderungen auf dem Typenschild entsprechen. • Verwenden Sie immer Steckdosen mit einem Schutzleiter. • Wenn Sie eine Reise ins Ausland planen, halten Sie mit Ihrem Arzt Rücksprache. • Verwenden Sie nur die vom Hersteller gelieferten Komponenten (z. B. Netzteile oder Kabel). • Die Kombination mit anderen als den in Abschnitt 2.8 „Systemübersicht" beschriebenen Produkten ist verboten.
	Die Nichtbeachtung der Hinweise gefährdet das Therapieziel und kann zu schweren gesundheitlichen Schäden bis hin zum Verlust des Beines führen. • Achten Sie darauf, dass Sie die Distraktion sorgfältig und korrekt durchführen.
	Die Verwendung von Zubehör, Messwertgebern und Kabeln, die nicht vom Hersteller definiert oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Störungen oder einer verringerten elektromagnetischen Immunität des Steuergeräts (CS) führen und einen fehlerhaften Betrieb verursachen.
	Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich des Zubehörs wie Antennenkabel und Antennen) dürfen während der Distraktion nicht in einem Abstand von weniger als 30cm vom Steuerungssystem verwendet werden. Bei Nichtbeachtung kann es zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Steuerungssystem kommen.

	⚠ ACHTUNG
	Beschädigung der Steuerelektronik durch mechanische Belastung • Vermeiden Sie Stöße, z.B. Fallenlassen des Produkts, sowie Erschütterungen und Druckbelastungen. Bewahren Sie die Steuerelektronik nach jeder Übertragung an einem sicheren Ort auf. • Sollte die Steuerelektronik dennoch heruntergefallen sein, überprüfen Sie das Produkt selbst auf äußere Schäden. Sollten Sie eine Beschädigung feststellen, dürfen Sie das Produkt nicht länger benutzen. Wenden Sie sich umgehend an Ihren behandelnden Arzt. Er oder sie wird umgehend für Ersatz sorgen. Wenn keine äußeren Schäden sichtbar sind, überprüfen Sie die Funktionen anhand der LED-Anzeigen und mit Hilfe des Stethoskops: - Die gelbe Kontrollleuchte muss - Beim Abhören der intramedullären Verlängerungsnagelfunktion mit dem Stethoskop muss das bekannte Laufgeräusch zu hören sein. • Sollte eine dieser Funktionen ausfallen, wenden Sie sich umgehend an Ihren behandelnden Arzt. Er oder sie wird umgehend für Ersatz sorgen.
	Vorsicht bei der Verwendung von Chemikalien • Verwenden Sie keine chemischen Mittel für das FITBONE-Steuerungssystem. Diese könnten das Produkt beschädigen. • Reinigen Sie Gerät und Zubehör bei Verschmutzung mit einem weichen, fusselfreien Tuch, das leicht mit Wasser angefeuchtet wurde.
	Unzureichende Sicherheit durch fehlende Gebrauchsanweisungen • Fordern Sie bei eventuellem Verlust dieser Gebrauchsanweisung bei dem behandelnden Arzt Ersatz an.
	Unzureichende Sicherheit durch unsachgemäße Lagerung • Das FITBONE-Steuerungssystem darf nicht direkt neben anderen elektromagnetischen, magnetischen, ionisierenden, drahtlosen oder hochfrequenten Geräten gelagert oder mit diesen gestapelt werden. Sollte dies unvermeidlich sein, ist die korrekte Funktionsweise des Produkts während der Distraktion in den folgenden 4 bis 5 Tagen sorgfältig zu überwachen.
	Beschädigung des FITBONE-Steuerungssystems durch extreme Temperaturen • Schützen Sie die Steuerelektronik vor übermäßiger Hitze (nicht über 70°C) und Kälte (nicht unter -25°C). Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung, extreme Luftfeuchtigkeit (> 93%) und z.B. die Lagerung über Nacht in einem Auto.
	Beschädigung des FITBONE-Steuerungssystems aufgrund der Umgebungsbedingungen • Verwenden Sie das FITBONE-Steuerungssystem nicht über einer Höhe von 4000m über dem Meeresspiegel. • Verwenden Sie das FITBONE-Steuerungssystemnur in geschlossenen und trockenen Räumen.

	⚠ ACHTUNG
⚠	**Betriebsdauer** • Das FITBONE-Steuerungssystem ist nicht für den Dauerbetrieb geeignet. Schalten Sie es nach der Verlängerung sofort aus (siehe Abschnitt 7.3 „Betriebsdauer“).
⚠	**Verbindung zu anderen Produkten** • Das FITBONE-Steuerungssystem darf nicht zusammen mit Produkten verwendet werden, die nicht als Zubehör in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben sind.
⚠	**Metallische Gegenstände** • Lösen Sie die Energieübertragung nicht aus, wenn Sie den Sender über Metallgegenstände in oder an Ihrem Körper halten (z. B. andere Implantate oder Körperschmuck wie Piercings). Dadurch könnten diese Gegenstände erhitzt werden.

	HINWEIS
	Entsorgung • Im Interesse des Umweltschutzes darf das FITBONE-Steuerungssystem nicht zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden. • Geben Sie das FITBONE-Steuerungssystem nach Beendigung der Behandlung an den behandelnden Arzt zurück.

4 Operation

4.1 Chronologischer Ablauf der Beinverlängerung

Die zeitliche Abfolge des Beinverlängerungsprozesses entspricht dem folgenden Ablaufdiagramm:

Chirurgische Beratung: ca. 6 Wochen vor dem geplanten Operationstermin

Stationärer Aufenthalt (ca. 10 Tage):
Dauer etwa 4-5 Tage. Die Operation dauert 2 bis 4 Stunden. Physiotherapie und Mobilisierung an Gehilfen in den Tagen nach der Operation. Beginn der Distraktion: ca. 5 Tage nach der Operation.

Distraktionsphase (0.5 bis 1mm pro Tag):
Kontrolluntersuchungen im Krankenhaus alle 1 bis 2 Wochen. Parzielle Gewichtsbelastung bis zu 20kg, Physiotherapie 3x pro Woche in der Nähe des Wohnorts

Konsolidierungsphase (2 bis 3 Tage pro mm der Verlängerung):
Kontrolluntersuchungen im Krankenhaus alle 2 bis 6 Wochen. Parzielle Gewichtsbelastung bis zu 20kg, Physiotherapie 1 bis 3 Mal pro Woche in der Nähe des Wohnorts

Volle Gewichtsbelastung (etwa 6 bis 12 Monate):
Nach Abschluss der Konsolidierungsphase werden alle 6 bis 12 Wochen Kontrolluntersuchungen im Krankenhaus durchgeführt, die Fähigkeit „schonende" sportliche Aktivitäten auszuüben

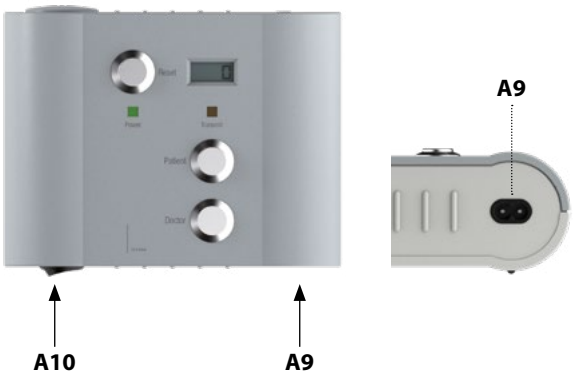
Entfernung des Implantats (ca. 3 Tage):
Entfernung des Implantats etwa 1 bis 1½ Jahre nach der Implantation, Aufenthalt beim Patienten etwa 2 bis 3 Tage, Vollbelastung bei Entlassung

Abschlussuntersuchung: etwa 3 Monate nach Entfernung des Implantats, dann volle Gewichtsbelastung, einschließlich Leistungssport

Quelle: ZEM: Gliedmaßenverlängerungszentrum München, Prof. Dr. Dr. med. Rainer Baumgart

4.2 Vorbereitung der Distraktion

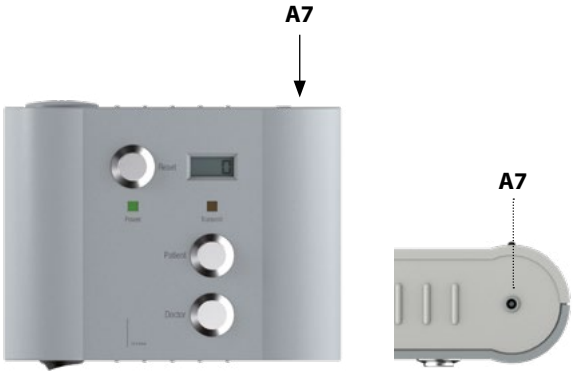
Während Ihres Krankenhausaufenthalts wird der behandelnde Arzt Sie in die Bedienung des FITBONE-Steuerungssystems einweisen. Sie, der Patient, sind der Bediener des FITBONE-Steuerungssystems. Sie können sich Notizen machen und Anweisungen in Abschnitt 10 „Anmerkungen und besondere Hinweise" notieren, um sie nach Ihrer Entlassung aus dem Krankenhaus zu verwenden. Die Vorbereitungen für die Distraktion laufen immer in derselben Reihenfolge ab.



- Schließen Sie die Steuerelektronik über das mitgelieferte Netzkabel an die Buchse für das Netzkabel (A9) an und stecken Sie den Stecker in die Steckdose.

  Stellen Sie sicher, dass die richtige Netzspannung anliegt.

  ⓘ Wenn Sie eine Reise ins Ausland planen, halten Sie mit Ihrem Arzt Rücksprache.



- Verbinden Sie das Koaxialkabel des Senders mit der Steuerelektronik über den Anschluss für das Koaxialkabel (A7).

- Schalten Sie die Steuerelektronik mit dem Ein/Aus-Schalter (A10) ein (linkes Bild).

➲ Die grüne LED-Anzeige (A5) (rechtes Bild) zeigt an, dass Netzspannung vorhanden ist.

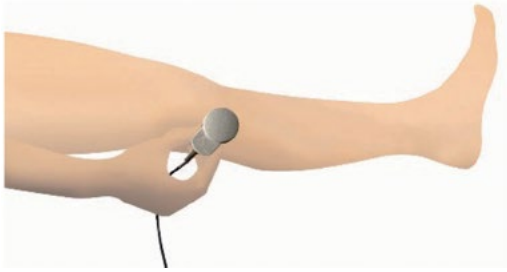
4.3 Distraktion

Das folgende Ablaufdiagramm liefert einen Überblick über die Funktionsweise der Steuerelektronik.

	• **Achten Sie bei der Positionierung des Senders darauf, dass Sie die vom behandelnden Arzt vorgegebene Beinstellung einnehmen.**

- Ertasten Sie die Position des Empfängers, der sich unter der Haut befindet.
- Platzieren Sie den Sender an der Position des Empfängers, mit der weißen Seite auf der Haut.

ⓘ Bei der Verlängerung des Femurs muss der Sender am Oberschenkel positioniert werden.



ⓘ Dementsprechend muss der Sender bei einer Unterschenkelverlängerung (Tibia) am Unterschenkel positioniert werden.

- Stecken Sie die Ohrspitzen des Stethoskops in die Ohren und legen Sie die Glocke auf die Kniescheibe.
- Initiieren Sie die Energieübertragung durch einmaliges (A3) Drücken der Taste „Patient".

➲ Bei korrekter Platzierung blinkt die gelbe LED (A2) „Transmit" innerhalb einer Sekunde 5 mal. Dieser Vorgang wird alle 9 Sekunden wiederholt und zeigt Ihnen an, dass Energie übertragen wird.

➲ Wenn Sie das Stethoskop auf Ihre Kniescheibe legen, können Sie gleichzeitig kurz das Laufgeräusch des Antriebs hören.

ⓘ Der Vorgang endet nach 9 Blinksequenzen oder nach insgesamt 90 Sekunden.

Nach jeder Energieübertragung sollten zu Beginn des jeweiligen Distraktionsprozesses 9 weitere Impulse auf dem Display (A1) angezeigt werden.

ⓘ Diese Anzeige kann mit der Reset-Taste (A6) auf „0" zurückgesetzt werden.

Im Distraktionsprotokoll legt Ihr behandelnder Arzt fest, wann und wie oft Sie ein solches Intervall mit 9 Impulsen einleiten sollen.

	⚠ ACHTUNG
⚠	**Falls die gelbe Sende-LED nicht blinkt oder bei den einzelnen Übertragungen kein Laufgeräusch zu hören ist, lesen Sie den Abschnitt 5 „Störungen“ durch.**

- Unterbrechen Sie den Distraktionsprozess nicht länger als max. 2 Tage, da sonst die Gefahr einer Überbrückung des neuen Knochenregenerats besteht, was den weiteren Verlauf der Behandlung gefährden würde, es sei denn, der behandelnde Arzt gibt Ihnen eine andere Empfehlung.
- Schalten Sie die Steuerelektronik (A10) nach Abschluss der Distraktion aus und ziehen Sie den Netzstecker.
- Trennen Sie den Sender von der Steuerelektronik, indem Sie den Metallkabelstecker festhalten.
- Legen Sie dann alle Teile des FITBONE-Steuerungssystems zur Aufbewahrung zurück in die Verpackung.

Achten Sie darauf, regelmäßig zu den vom behandelnden Arzt angeordneten Kontrolluntersuchungen zu gehen. Der korrekte Distraktionsverlauf wird in definierten Intervallen mittels Ultraschall- und Röntgenaufnahmen überprüft.

Wird die Energieübertragung nach Beginn der Distraktion versehentlich unterbrochen (z. B. weil der Sender verrutscht oder die Steuerelektronik versehentlich ausgeschaltet wird), setzt das System die Übertragung der restlichen Impulse korrekt fort, sofern Sie die Energieübertragung innerhalb von 10 Sekunden wiederherstellen.

Wird die Energieübertragung jedoch nach mehr als 10 Sekunden wiederhergestellt, muss die Distraktion neu gestartet und die verbleibenden Impulse müssen übertragen werden.

4.3.1 Unzureichende Impulsübertragung

Falls während einer Distraktion eine unzureichende Anzahl an Impulsen übertragen wird, müssen Sie versuchen, eine weitere Distraktion durchzuführen, um die fehlenden Impulse zu kompensieren.

- Starten Sie dazu eine neue Distraktion, wie im Abschnitt 4.3 „Distraktion“ beschrieben.
- Führen Sie die restlichen fehlenden Impulse aus und beenden Sie die Übertragung, wenn die vom behandelnden Arzt vorgegebene Impulszahl (in der Regel 9 Impulse) erreicht ist.
- Um die Energieübertragung zu beenden, heben Sie den Sender vom Bein ab und schalten Sie das Gerät aus, wie im Abschnitt 4.3 „Distraktion“ beschrieben.

4.4 Führen des Distraktionsprotokolls

	Das Führen eines Distraktionsprotokolls ist hilfreich bei der Überwachung und Dokumentation der therapeutischen Fortschritte.

- Sollte die mit dem Stethoskop akustisch überprüfte Impulszahl nicht den Vorgaben des behandelnden Arztes entsprechen, vermerken Sie dies bitte unter „Besonderheiten“ im Abschnitt 9 „Distraktionsprotokoll“.

4.5 Verwendung des FITBONE-Steuerungssystems

- Geben Sie das FITBONE-Steuerungssystem nach Beendigung der Behandlung an den behandelnden Arzt zurück. Die Komponenten des FITBONE-Steuerungssystems dürfen nicht entsorgt werden. Diese Komponenten werden nur leihweise zur Verfügung gestellt.

5 Fehlfunktionen

Störung	Mögliche Ursache	Aktionen
Das Produkt lässt sich nicht einschalten. Power-LED (grün) leuchtet nicht.	Keine Verbindung zur Netzversorgung, Netzkabel nicht angeschlossen	Unzureichende Netzspannung: Anschluss an das Stromnetz prüfen, ggf. an eine andere Steckdose anschließen
	Netzkabel defekt	Wenden Sie sich an den behandelnden Arzt
Sende-LED (gelb) blinkt nicht, Zähler reagiert nicht und es ist kein Motorengeräusch zu vernehmen.	Keine Verbindung zur Netzversorgung, Netzkabel nicht angeschlossen	Netzkabel einstecken
	Steuerelektronik nicht eingeschaltet	Steuerelektronik einschalten
	Der Doctor-Schalter wurde anstelle der Patiententaste betätigt. (leuchtet jetzt blau)	Lösen Sie den Doctor-Schalter durch erneute Betätigung und wiederholen Sie die Distraktion gemäß Abschnitt 4.3 „Distraktion“
Sender-LED (gelb) blinkt nicht während der Energieübertragung, sondern leuchtet eine Sekunde lang kontinuierlich. In der Anzeige wird kein Sendeimpuls gezählt. Das Motorengeräusch ist u. U. zu hören.	Koaxialkabel des Senders ist nicht an die Steuerelektronik angeschlossen.	Steckverbindung überprüfen
	Abstandsbereich von 8 bis 12mm zwischen Sender und Empfänger, der für eine korrekte Energieübertragung erforderlich ist, ist überschritten	Ändern Sie die Position des Senders oder verringern Sie den Abstand zum Empfänger (z. B. indem Sie mehr Druck auf den Sender ausüben und ihn herunterdrücken) oder positionieren Sie den Sender neu.
	Koaxialkabel des Senders defekt	Wenden Sie sich an den behandelnden Arzt
Kein Motorengeräusch über das Stethoskop während der Distraktion hörbar.	Abstand zwischen Sender und Empfänger zu groß	Verringern Sie den Abstand zum Empfänger (z. B. indem Sie mehr Druck auf den Sender ausüben, um ihn nach unten zu drücken) oder positionieren Sie ihn neu
	Falsche Positionierung des Stethoskops	Position des Stethoskops ändern
	Intramedullärer Verlängerungsnagel temporär überlastet	Position des Senders überprüfen und so lange wiederholen, bis sich eine Distraktion einstellt
	Falsche Spannungszufuhr	Prüfen Sie, ob Sie das Gerät mit der richtigen Netzspannung versorgen (erforderliche Netzspannung ist auf dem Typenschild und auf dem Aufkleber neben der Steckdose angegeben)
	Systemausfall	Wenden Sie sich an den behandelnden Arzt
LCD-Anzeige zählt ständig falsch.	LCD-Anzeige fehlerhaft	Wenden Sie sich an den behandelnden Arzt.
	Falsche Übertragungsrate	Neupositionierung des Senders.
Unzureichende Anzahl von Impulsen während eines Distraktionsvorgangs.	Falsche Positionierung des Senders	Siehe Abschnitt 4.3.1 „Unzureichende Impulsübertragung“
	Der Stecker wird während des Vorgangs abgezogen oder es wird die Aus-Taste gedrückt.	

Da eine mögliche Störung keinen Notfall darstellt, reicht es völlig, den behandelnden Arzt am nächsten Tag zu informieren. Er oder sie wird umgehend für Ersatz sorgen. In der Zwischenzeit sollten Sie weiterhin versuchen, Energie zu übertragen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob der Verlängerungsvorgang korrekt durchgeführt wurde, sollten Sie sich am nächsten Tag auch mit dem behandelnden Arzt in Verbindung setzen.

ⓘ Um Schäden am System zu vermeiden, ist der intramedulläre Verlängerungsnagel so konstruiert, dass er bei übermäßiger Belastung keine Distraktion ausführt. Es ist also durchaus möglich, dass nach mehreren erfolglosen Versuchen der Energieübertragung plötzlich wieder eine reguläre Distraktion durchgeführt werden kann. Physiotherapeutische Übungen begünstigen den Distraktionsprozess. Beachten Sie die diesbezüglichen Anweisungen des behandelnden Arztes.

Schalten Sie bei Fehlern oder Störungen das FITBONE-Steuerungssystem aus. Nehmen Sie keine Eingriffe selbst vor und lassen Sie Reparaturen nur vom Hersteller durchführen. Die Nichtbeachtung der obigen Hinweise kann die Sicherheit des Produkts beeinträchtigen. Sollten Sie Probleme bei der Inbetriebnahme des FITBONE-Steuerungssystems haben oder Hilfe benötigen, wenden Sie sich an den behandelnden Arzt.

6 Pflegehinweise

6.1 Sicherheitskontrollen und Wartung

Reparatur- und Wartungsarbeiten am FITBONE-Steuerungssystem dürfen nur vom Fachpersonal des Herstellers durchgeführt werden. Diese Wartungsarbeiten werden nach jeder abgeschlossenen Behandlung durchgeführt.

Bei Änderungen und Reparaturen an Geräten, die von nicht autorisierten Personen durchgeführt werden, ist jegliche Gewährleistung und Haftung seitens des Herstellers ausgeschlossen. Außerdem besteht die Gefahr eines Stromschlags, falls das FITBONE-Steuerungssystem manipuliert wird, siehe Abschnitt 3.3 „Allgemeine Sicherheitshinweise".

6.2 Pflege und Reinigung

Reinigen Sie das FITBONE-Steuerungssystem von Zeit zu Zeit bzw. bei Verschmutzung sofort.

	⚠ ACHTUNG
⚠	**Das FITBONE-Steuerungssystem muss vor der Reinigung ausgeschaltet und vom Stromnetz getrennt werden.**

Verwenden Sie ein mit Wasser angefeuchtetes Tuch, um die Oberflächen des FITBONE-Steuerungssystems von Hand zu reinigen. Verwenden Sie keine Reinigungsmittel.

	⚠ ACHTUNG
⚠	**Achten Sie darauf, dass kein Wasser in das FITBONE-Steuerungssystem eindringt!** - Berühren Sie das Gerät nicht mit feuchten Händen, wenn es an das Stromnetz angeschlossen ist. - Achten Sie darauf, dass kein Wasser auf das Produkt spritzt. - Das Produkt darf nur in völlig trockenem Zustand betrieben werden. - Das Produkt darf nur in völlig trockenem Zustand in die Verkaufsverpackung platziert werden.

7 Technische Daten

7.1 Technische Daten für die Steuerelektronik des VAC FITBONE-Steuerungssystems

Netzspannung: 230 VAC + 10%/- 15%, 50/60 Hz (Leistungsaufnahme vom Netz max. 10 VA) siehe Typenschild.

Netzstecker: 2-polig nach DIN 49464/VDE, mit 1.8 Meter 2x0.75mm^2 Flachbandkabel nach CEE/VDE.

HF-Sendeleistung: max. 1.5Watt Leistung (Magnetfeld) Frequenz 75 bis 90KHz, lastabhängig, physikalisch bedingt.

Senderabmessungen: 45mm x Höhe 36mm x Länge 63mm, Gewicht des Senders ca. 120 Gramm.

Steuerelektronik und Messumformer entsprechen der Schutzklasse II, z.B. durch entsprechende Ausführung der Schutzisolierung.

Der interne Netztransformator ist ein Sicherheitstransformator, der ebenfalls die Schutzklasse II nach VDE 0551/EN 60742/IEC 742 erfüllt.

7.2 Umgebungsbedingungen

Umgebungsbedingungen während des Betriebs	+5°C bis +40°C, zwischen 15% und 93% rel. Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend; verwenden Sie das Steuerungssystem nicht oberhalb von 4000m über dem Meeresspiegel
Umgebungsbedingungen während des Transport und der Lagerung bei Nichtgebrauch	-25°C bis +70°C; max. 93% rel. Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

7.3 Betriebszeit

	Dauer
Betrieb im Patientenmodus	max. 3 Minuten
Abschaltdauer nach Beendigung der Energieübertragung (Kühlung von Implantat und Steuerungssystem)	min. 2 Minuten

Betriebsdauer des FITBONE-Steuerungssystems: 1 Jahr.

7.4 Informationen zur Umwelt

UMWELTBELASTUNG – VERBRAUCH
Der Energieverbrauch des Produkts beträgt im Normalbetrieb 10 Wh

8 Implantat-ID-Karte

Während Ihres stationären Krankenhausaufenthalts erhalten Sie eine Implantat-ID-Karte für den Nagel und eine für den Empfänger, die die Identifikationsdaten der implantierten Systemkomponenten enthält und auf weitere wichtige Informationen im Internet verweist.

- Tragen Sie diese Dokumente immer bei sich, damit eine Identifizierung der implantierten Systemkomponenten jederzeit möglich ist, z.B. bei Sicherheitskontrollen am Flughafen.

9 Distraktionsprotokoll

9.1 Bezeichnung

Im Distraktionsprotokoll können Sie z. B. Kommentare zu falschen Blinklichtanzeigen, fehlenden Laufgeräuschen und auftretenden Schmerzen eintragen.

- Geben Sie diese Informationen immer an, damit Ihr behandelnder Arzt die Angaben zur Verfügung hat, um den Behandlungsprozess zu optimieren.

	HINWEIS
	Das Führen eines Distraktionsprotokolls ist hilfreich bei der Überwachung und Dokumentation der therapeutischen Fortschritte. Beachten Sie die Anweisungen des behandelnden Arztes.

Distraktionsprotokoll

FITBONE

Patient (Name, Geburtsdatum) _____

Diagnose: _____

Operation am: _____

_____

Distraktionsziel: _____ mm

Dieser Wert wird nur vom Arzt bei Röntgenkontrollen eingegeben.

Example of a distraction log

Month: *January*								
Date	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**τιL tot.**	**Pain status***	**Particularities**
1	*9*	*9*	*9*				*0*	
2	*7*	*8*	*7*				*2*	*Slight pulling sensation in leg*
3	*6*	*6*	*6*	*6*			*0*	

Pain on a scale from 0 (no pain) to 10 (maximum pain)

Hier wird die Anzahl der zu übertragenden Impulse (= ZIEL) eingegeben. ZIEL wird vom Arzt festgelegt.

Alle ermittelten Auffälligkeiten sollten in der Spalte „Besonderheiten"/„Schmerzstatus" eingetragen werden.

Falls erforderlich, kann der Arzt Informationen über Zwischenkontrollen in das Protokoll aufnehmen.

9.2 Formular

Monat 1

Monat								
Datum	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**△ L gesamt. mm**	**Schmerzstatus***	**Besonderheiten**
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

*Schmerzen auf einer Skala von 0 (keine Schmerzen) bis 10 (maximale Schmerzen)

Monat 2

Monat								
Datum	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**△ L gesamt. mm**	**Schmerzstatus***	**Besonderheiten**
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

*Schmerzen auf einer Skala von 0 (keine Schmerzen) bis 10 (maximale Schmerzen)

Monat 3

Monat								
Datum	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**△ L gesamt. mm**	**Schmerzstatus***	**Besonderheiten**
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

*Schmerzen auf einer Skala von 0 (keine Schmerzen) bis 10 (maximale Schmerzen)

10 Kommentare und besondere Hinweise

Kommentare und besondere Hinweise

11 Elektromagnetische Verträglichkeit

11.1 Richtlinie und Herstellererklärung – elektromagnetische Ausstrahlungen

Das FITBONE-System ist zum Betrieb in der nachfolgend definierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer des FITBONE-Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Erfüllung	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise
Hochfrequenzemissionen gemäß CISPR 11	Gruppe 1	Das FITBONE-System verwendet HF-Energie ausschließlich für seinen internen Betrieb. Daher sind die Hochfrequenz-emissionen sehr gering und Interferenzen mit elektronischen Geräten in der Nähe sind unwahrscheinlich.
Hochfrequenzemissionen gemäß CISPR 11	Klasse B	Das FITBONE-System eignet sich für den Einsatz in Räumlichkeiten jeder Art, einschließlich Wohnvierteln und solchen, die direkt an ein öffentliches Stromnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberwellenemissionen gemäß IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker-Emissionen gemäß IEC 61000-3-3	Erfüllung	

11.2 Richtlinie und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das FITBONE-System ist zum Betrieb in der nachfolgend definierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer des FITBONE-Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Immunitätstest	IEC 60601 Teststufe	Erfüllungsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise
Elektrostatische Entladung (ESD) gemäß IEC 61000-4-2	**Gültig bis 31.12.2018 [Herstellungsdatum]:** ± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftablass **Gültig bis zum 01.01.2019 [Herstellungsdatum]:** ± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftablass	**Gültig bis 31.12.2018 [Herstellungsdatum]:** ± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftablass **Gültig bis zum 01.01.2019 [Herstellungsdatum]:** ± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftablass	Bodenbeläge sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei einem synthetischen Fußbodenbelag muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle vorübergehende elektrische Störungen/ Explosionen gemäß IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen Nicht zutreffend	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte den für Geschäfts- oder Krankenhausumgebungen üblichen Werten entsprechen.
Überspannungen nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Differentialmodus ± 2 kV allgemeiner Modus	±1 kV Differentialmodus Nicht zutreffend	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte den für Geschäfts- oder Krankenhausumgebungen üblichen Werten entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Eingangs-versorgungsleitungen gemäß IEC 61000-4-11	**Gültig bis 31.12.2018 [Herstellungsdatum]:** <5% U_T (>95% U_T Einbruch) für ½ Zyklus 40% U_T (60% U_T Einbruch) über 5 Zyklen 70% U_T (30% U_T Einbruch) über 25 Zyklen <5% U_T (>95% U_T Einbruch) über 5 Sekunden **Gültig bis zum 01.01.2019 [Herstellungsdatum]:** <0% U_T über einen ½ Zyklus 0% U_T über 1 Zyklus 70% U_T über 25 oder 30 Zyklen (bei 50Hz oder 60Hz)	**Gültig bis 31.12.2018 [Herstellungsdatum]:** <5% U_T (>95% U_T Einbruch) für ½ Zyklus 40% U_T (60% U_T Einbruch) über 5 Zyklen 70% U_T (30% U_T Einbruch) über 25 Zyklen <5% U_T (>95% U_T Einbruch) über 5 Sekunden **Gültig bis zum 01.01.2019 [Herstellungsdatum]:** <0% U_T über einen ½ Zyklus 0% U_T über 1 Zyklus 70% U_T über 25 oder 30 Zyklen (bei 50Hz oder 60Hz)	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte den für Geschäfts- oder Krankenhausumgebungen üblichen Werten entsprechen. Falls der Benutzer des FITBONE-Systems den Betrieb auch bei Unterbrechungen der Stromversorgung aufrechterhalten möchte, wird empfohlen, das FITBONE-System über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.

Immunitätstest	IEC 60601 Teststufe	Erfüllungsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld nach IEC 61000-4-8	**Gültig bis 31.12.2018 [Herstellungsdatum]:** 3 A/m **Gültig bis zum 01.01.2019 [Herstellungsdatum]:** 30 A/m	**Gültig bis 31.12.2018 [Herstellungsdatum]:** 10 A/m **Gültig bis zum 01.01.2019 [Herstellungsdatum]:** 30 A/m	Magnetfelder auf Netzfrequenz müssen sich in einem Bereich bewegen, der typisch für eine Geschäfts- oder Klinikumgebung ist.
HINWEIS	U_T ist die Netzspannung vor Anwendung der Teststufe.		

11.3 Richtlinie und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das FITBONE-System ist zum Betrieb in der nachfolgend definierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer des FITBONE-Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Immunitätstest	IEC 60601 Teststufe	Erfüllungsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise
Gültig bis 31.12.2018 [Herstellungsdatum]: Leitungsgebundene HF-Störungen gemäß IEC 61000-4-6 Abgestrahlte HF-Störungen gemäß IEC 61000-4-3	**Gültig bis 31.12.2018 [Herstellungsdatum]:** 3 V 150kHz bis 80MHz 3 V/m 80MHz bis 2.5GHz	**Gültig bis 31.12.2018 [Herstellungsdatum]:** 3 V 3 V/m	Tragbare und mobile HF-Kommunikations-ausrüstung sollte nicht näher an einem Bestandteil des FITBONE-Systems verwendet werden, einschließlich der Kabel, als der empfohlene Abstand, der aus der für die Senderfrequenz geltenden Gleichung berechnet wird.
Gültig ab dem 01.01.2019 [Herstellungsdatum]: Leitungsgebundene HF-Störungen gemäß IEC 61000-4-6	**Gültig ab dem 01.01.2019 [Herstellungsdatum]:** 3 V 150kHz bis 80MHz 6V in ISM- und Amateurfunk-Frequenzbändern zwischen 150kHz und 80MHz	**Gültig ab dem 01.01.2019 [Herstellungsdatum]:** 3 V 6 V	Empfohlener Aufstellabstand **Gültig bis 31.12.2018 [Herstellungsdatum]:** $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$ für 80MHz bis 800MHz $d = 2.34\sqrt{P}$ für 800MHz bis 2.5GHz Empfohlener Aufstellabstand **Gültig ab dem 01.01.2019 [Herstellungsdatum]:** $d = 0.6 * \sqrt{P}$ Minimaler Abstand: 0.3m
Abgestrahlte HF-Störungen gemäß IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz bis 2.7GHz	10V/m	wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Die Feldstärken stationärer HF-Sender sollten anhand einer elektromagnetischen Untersuchung des Orts[a] bestimmt werden und in jedem Frequenzbereich unter dem vorgegebenen Wert liegen.[b] In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten.

Immunitätstest	IEC 60601 Teststufe	Erfüllungsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise
HINWEIS 1	Bei 80MHz und 800MHz gilt der höhere Frequenzbereich.		
HINWEIS 2	Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in jeder Situation. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.		

[a] Feldstärken stationärer Sender, wie Basisstationen mobiler Telefone (Mobiltelefone/Drahtlosgeräte) und mobile Radios, Amateurfunk, Mittelwellen- und UKW-Radio und Fernsehsendungen lassen sich nicht theoretisch genau vorhersagen. Für die Einschätzung der elektromagnetischen Umgebung von ortsfesten HF-Sendern sollte eine elektromagnetische Standortaufnahme in Erwägung gezogen werden. Falls die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das FITBONE-System verwendet wird, die geltende RF-Konformität überschreitet, sollte das FITBONE-System beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Falls eine anormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, beispielsweise die Neuausrichtung oder Verlegung des FITBONE-Systems.

[b] Oberhalb eines Frequenzbereichs von 150kHz bis 80MHz sollte die Feldstärke unter 3V/m liegen.

Empfohlene Aufstellabstände zu tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und das FITBONE-System, gültig bis zum 31.12.2018 [Datum der Herstellung]

Das FITBONE-System ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Interferenzen kontrolliert werden. Der Benutzer des FITBONE-Systems kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem FITBONE System einhält – abhängig von der Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte, wie unten angegeben.

Nennleistung P des Senders [W]	Trennungsabstand d in Abhängigkeit von der Frequenz des Senders [m]		
	150kHz bis 80MHz $d = 1.17 * \sqrt{P}$	80MHz bis 800MHz $d = 1.17 * \sqrt{P}$	800MHz bis 2.5GHz $d = 2.34 * \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.4

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung nicht in der Tabelle angegeben ist, kann der empfohlene Sicherheitsabstand d in Metern (m) anhand der für die jeweilige Spalte geltenden Gleichung ermittelt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Herstellers ist.

HINWEIS 1 Bei 80MHz und 800MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in jeder Situation. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem FITBONE-System, gültig ab 01.01.2019 [Herstellungsdatum]		
Das FITBONE-System ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Interferenzen kontrolliert werden. Der Benutzer des FITBONE-Systems kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem FITBONE System einhält – abhängig von der Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte, wie unten angegeben.		
Nennleistung P des Senders [W]	**Trennungsabstand d in Abhängigkeit von der Frequenz des Senders [m]**	
	Mindestabstand d [m]	$d = 0.6 * \sqrt{P}$
0.01	0.3	
0.1	0.3	
1	0.6	
10	1.9	
100	6	
Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung nicht in der Tabelle angegeben ist, kann der empfohlene Sicherheitsabstand d in Metern (m) anhand der für die jeweilige Spalte geltenden Gleichung ermittelt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Herstellers ist. HINWEIS Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in jeder Situation. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.		

11.4 Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder in unmittelbarer Nähe von drahtlosen Kommunikationseinrichtungen gültig ab 01.01.2019 [Herstellungsdatum]

Das FITBONE-System ist zum Betrieb in der nachfolgend definierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer des FITBONE-Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Frequenzbereich [MHz]	Funkdienst	Maximale Leistung [W]	Abstand [m]	Immunitätsteststufe [V/m]
380 bis 390	TETRA 400	1.8	0.3	27
430 bis 470	GMRS 460; FRS 460	2	0.3	28
704 bis 787	LTE-Band 13, 17	0.2	0.3	9
800 bis 960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE-Band 5	2	0.3	28
1700 bis 1990	GSM 1800; TETRA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Band 1, 3, 4, 25; UMTS	2	0.3	28
2400 bis 2570	Bluetooth; WLAN 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE-Band 7	2	0.3	28
5100 bis 5800	WLAN 802.11 a/n	0.2	0.3	9

Hersteller:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo
(Verona), Italien
Telefon +39 045 6719000,
Fax +39 045 6719380
www.orthofix.com

CE 0123

ORTHOFIX®
ORTHOPEDICS

ES

Fitbone™
Intramedullary Lengthening System

FITBONE™ Equipo de control

INSTRUCCIONES DE USO

Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

CE 0123

ORTHOFIX® ORTHOPEDICS

Índice de contenidos

1 Introducción 5

1.1 Símbolos de información 5

1.2 Palabras y símbolos de señalización 5

2 Descripción del sistema 6

2.1 Uso previsto 6

2.2 Posibles efectos secundarios y riesgos médicos 6

2.3 Seguridad 7

2.3.1 Embarazo 7

2.3.2 El médico tratante será quien decida sobre los riesgos y ventajas en relación con los siguientes tratamientos 8

2.4 Información sobre seguridad de la RM 8

2.5 Información adicional sobre los implantes 8

2.5.1 Materiales y sustancias a los que se expone el cuerpo 8

2.5.2 Cualquier residuo de la fabricación que pueda poner en peligro al paciente 8

2.6 Enlace al resumen de seguridad y rendimiento clínico 9

2.7 Descripción del sistema 9

3 Seguridad relativa al set de control FITBONE 15

3.1 Uso del set de control FITBONE 15

3.2 Contraindicaciones 15

3.3 Instrucciones generales de seguridad 15

4 Funcionamiento 18

4.1 Secuencia cronológica del alargamiento de piernas 18

4.2 Preparación para la distracción 19

4.3 Distracción 20

4.3.1 Transmisión de impulsos insuficiente 21

4.4 Mantenimiento del registro de distracción 21

4.5 Devolución del set de control FITBONE 21

5 Averías 22

6 Instrucciones de mantenimiento 23

6.1 Controles de seguridad y mantenimiento 23

6.2 Cuidado y limpieza 23

7	Datos técnicos	23
7.1	Datos técnicos de la electrónica de control del FITBONE 230VAC	23
7.2	Condiciones ambientales	23
7.3	Tiempo de funcionamiento	24
7.3	Información medioambiental	24
8	Tarjeta de identificación del implante	24
9	Registro de distracción	24
9.1	Descripción	24
9.2	Formulario	26
10	Comentarios y notas especiales	29
11	Compatibilidad electromagnética	31
11.1	Indicaciones y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas	31
11.2	Indicaciones y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética	31
11.3	Indicaciones y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética	32
11.4	Resistencia a interferencias contra campos electromagnéticos de alta frecuencia en proximidad directa a equipos de comunicaciones inalámbricas válida a partir del 01/01/2019 [fecha de fabricación]	34

Introducción al alargamiento de extremidades con FITBONE®

Con el fin de realizar el alargamiento de extremidades previsto (distracción de extremidades), se le ha implantado un sistema mecatrónico que, siguiendo las instrucciones de su médico tratante, deberá activar varias veces al día. La técnica de alargamiento de extremidades mediante tensión continua se remonta a las prácticas realizadas hasta principios del siglo pasado.

Si bien, en un principio, solo se disponía de fijadores externos para este tipo de procedimientos, hoy en día también se pueden realizar mediante sistemas totalmente implantables. Para ello, el hueso se secciona quirúrgicamente durante una operación mínimamente invasiva y se introduce un clavo intramedular de alargamiento en la cavidad medular para su estabilización. Tras un periodo de espera, generalmente de 5 a 10 días, se inicia el funcionamiento del clavo de alargamiento intramedular, mediante la electrónica de control y el transmisor correspondiente. A partir de este momento, se producirá un alargamiento a un ritmo de aproximadamente 1mm/día. La energía necesaria para el procedimiento de distracción se transmite desde el exterior del cuerpo mediante la colocación del transmisor en un receptor situado en el tejido graso subcutáneo. Este receptor es palpable desde el exterior a través de la piel. La particularidad de este método es que la piel permanece completamente intacta y la transmisión de energía es imperceptible para el paciente. En el hueco creado durante la intervención se forma un nuevo hueso regenerado. Una vez finalizada la fase de distracción, este regenerado madura hasta convertirse en un hueso totalmente funcional y de gran capacidad de carga.

El paciente debe realizar a diario la transmisión de energía de forma independiente, colocando el transmisor sobre la piel de acuerdo con las instrucciones médicas. Para más información, consulte el apartado 4 "Funcionamiento" de estas instrucciones de uso. Una correcta secuencia cronológica es fundamental para que el tratamiento tenga éxito. Si la distracción se realiza con demasiada lentitud, la brecha en el hueso podría cerrarse prematuramente, impidiendo una mayor distracción.

Una distracción demasiado rápida puede causar daños duraderos en los vasos sanguíneos y nervios y reducir la formación de nuevo material óseo hasta el punto de que la brecha ósea resultante ya no pueda estabilizarse, ni siquiera con posterioridad. Por este motivo, su médico tratante determinará el ritmo de distracción de forma individualizada, teniendo en cuenta todos los factores condicionantes, y le proporcionará un registro indicando los ritmos de distracción diarios. Consulte el apartado 9 "Registro de distracción" y el apartado 10 "Comentarios y notas especiales". No sobrepase los índices de distracción diarios recomendados por el médico.

Se recomienda seguir las instrucciones de uso que se detallan a continuación, así como las instrucciones del médico que le atiende, para poder aprovechar todas las funciones del sistema.

1 Introducción

Estas instrucciones de uso contienen información sobre el sistema FITBONE® y, en particular, sobre el funcionamiento y el manejo del set de control FITBONE, compuesto por la electrónica de control, con cable de alimentación, y un transmisor, con cable coaxial. Guarde estas instrucciones de uso en un lugar seguro, de preferencia junto al set de control FITBONE. Lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de la primera puesta en funcionamiento, para familiarizarse con las características del clavo de alargamiento intramedular y del set de control FITBONE y poder hacer un uso óptimo de sus funciones. Asegúrese de que se familiariza a fondo con el funcionamiento del set de control FITBONE durante su estancia en el hospital. Pida que se le explique cualquier instrucción poco clara o que se le aclare cualquier duda. Siga siempre las instrucciones de su médico tratante. Recibirá una tarjeta de identificación del implante para el clavo y otra para el receptor, que deberá llevar siempre con usted.

1.1 Símbolos de información

Se utilizan los siguientes símbolos de información:

- • Requiere que se realice una acción
- ➲ Indica la consecuencia de una acción
- ⓘ Proporciona información adicional sobre la acción

1.2 Palabras y símbolos de señalización

Las siguientes palabras de señalización se utilizan para señalar peligros, prohibiciones e información importante:

⚠ PELIGRO
Esta palabra de señalización indica un peligro inminente que podría provocar lesiones graves o incluso la muerte.

⚠ ADVERTENCIA
Esta palabra de señalización indica un peligro potencial que podría provocar lesiones graves o incluso la muerte.

⚠ PRECAUCIÓN
Esta palabra de señalización indica un peligro potencial que podría provocar lesiones leves o graves.

AVISO
Esta palabra de señalización indica un peligro potencial que podría provocar daños materiales.

Un aviso sin palabra de señalización indica consejos de utilización o información especialmente importante para el uso del set de control FITBONE.

Los siguientes símbolos de seguridad se utilizan para señalar peligros, prohibiciones e información importante:

Símbolo	Descripción
	Peligro general
	Tensión eléctrica
	No apto para RM
	Siga las instrucciones de uso
	Radiación electromagnética no ionizante
	Eliminación. De acuerdo con la Directiva RAEE 2012/19/UE, está prohibido tratar el producto y cualquiera de sus partes (cable, baterías, accesorios, etc.) como residuos domésticos. **Por favor, devuelva el set de control FITBONE a su médico tratante una vez finalizado el tratamiento.**

2 Descripción del sistema

El sistema de enclavamiento FITBONE TAA consiste en un clavo de alargamiento intramedular implantable con un receptor conectado por una línea de alimentación bipolar. El set de control externo FITBONE consta de una estación electrónica de control y un transmisor. La potencia necesaria para el proceso de distracción se controla mediante un motor cerrado herméticamente que separa el telescopio. El campo electromagnético enviado desde el transmisor al receptor se convierte desde el receptor en tensión continua para alimentar al motor del clavo de alargamiento FITBONE cuando éste se pone en funcionamiento. No hay contacto entre el clavo de alargamiento intramedular implantado o el receptor implantado y la superficie del cuerpo. Los clavos TAA de FITBONE constan de 3 tipos diferentes de diámetro (TAA11, TAA09, TAA13), disponibles en diferentes longitudes y capacidades de alargamiento. Los clavos TAA11 y TAA09 están disponibles para fémur y para tibia. El sistema de enclavamiento FITBONE TAA se puede fijar al hueso mediante tornillos de bloqueo. Los tornillos están disponibles en diferentes diámetros, 4.5mm (con rosca larga o corta) y 4mm, y en diferentes longitudes. El sistema de enclavamiento FITBONE TAA se puede colocar y retirar con instrumentos específicos.

2.1 Uso previsto

FITBONE es un sistema de alargamiento intramedular para el alargamiento de extremidades en el fémur y la tibia.

2.2 Posibles efectos secundarios y riesgos médicos

Su médico tratante dispone del listado de todos los posibles efectos secundarios y riesgos médicos.

2.3 Seguridad

⚠ ADVERTENCIA	
⚠	**El clavo de alargamiento intramedular y el receptor no están diseñados para una implantación permanente y deben ser retirados cuando lo recomiende el médico tratante.**
⚠	**Durante la fase de distracción y la fase de curación temprana, la capacidad de carga del clavo de alargamiento intramedular está limitada a una carga parcial de 20kg (contacto con la planta del pie). Una carga superior podría provocar la rotura del clavo de alargamiento intramedular.** • Siga las instrucciones de su médico tratante.
⚠	**Una sobrecarga no prevista o no deseada, especialmente durante la fase de distracción activa y la fase de curación temprana, puede dañar el clavo de alargamiento intramedular. Esto puede provocar la rotura del clavo de alargamiento intramedular.** • Es fundamental que evite la carga completa, así como las caídas o los tropiezos. • Si, a pesar de todo, se produjera un acontecimiento de este tipo, anote el hecho en el registro de distracción e informe inmediatamente a su médico tratante.
⚠	**Los siguientes síntomas indican riesgos para la salud:** - **Dolores intensos de aparición repentina** - **Alteraciones sensoriales, entumecimiento u otras sensaciones anormales graves** - **Enfriamiento pronunciado de la pierna** - **Palidez o coloración azulada de la piel** - **Calentamiento o enrojecimiento pronunciado de la pierna** - **Fiebre repentina no atribuible a otra causa** • En tales casos, contacte **urgentemente** (es decir, a cualquier hora del día o de la noche) con el hospital donde se implantó el clavo de alargamiento intramedular.

⚠ PRECAUCIÓN	
⚠	**Se utilizan radiaciones no ionizantes para la transmisión de energía y datos. Los impulsos electromagnéticos y magnéticos pueden provocar fallos de funcionamiento.** • Tenga en cuenta que los equipos de radio con una frecuencia de transmisión inferior a 500kHz pueden provocar un alargamiento involuntario del clavo de alargamiento intramedular. Aléjese de posibles fuentes de estos campos electromagnéticos, por ejemplo: - Equipos industriales con transmisión de energía inalámbrica, como instalaciones de producción y centros logísticos. Tenga en cuenta las advertencias publicadas sobre el aumento de radiación electromagnética. - Mástiles de radio / torres de radio utilizadas como transmisores de señales horarias. • Tenga en cuenta las precauciones especiales relativas a la compatibilidad electromagnética (CEM) de acuerdo con la documentación adjunta (ver apartado 11 "Compatibilidad electromagnética") de estas instrucciones.
⚠	**No interrumpa la distracción durante más de 2 días como máximo, ya que de lo contrario existe el riesgo de que se produzca un puente óseo prematuro.**
⚠	**Daños en los componentes del sistema implantado** • En caso de que sean necesarias inyecciones, es necesario asegurarse de que no se dañe ningún componente del sistema implantado (por ejemplo, el receptor).

2.3.1 Embarazo

- En caso de quedar embarazada durante el tratamiento de alargamiento, informe de inmediato a su médico tratante.

2.3.2 El médico tratante será quien decida sobre los riesgos y ventajas en relación con los siguientes tratamientos

- **Terapia eléctrica**
  - Evite cualquier forma de terapia eléctrica en la que se pase corriente a través del cuerpo del paciente en la extremidad afectada, ya que podría afectar de forma negativa al clavo de alargamiento intramedular FITBONE TAA.
  - Las corrientes de fuga previstas en el cuerpo del paciente cuando se utilizan desfibriladores pueden afectar de forma negativa al clavo de alargamiento intramedular FITBONE TAA.
- **Terapia de ultrasonidos**
  - Evite cualquier forma de ultrasonidos terapéuticos en la extremidad afectada. Los efectos no están probados, pero podrían provocar daños inesperados y un mal funcionamiento del clavo de alargamiento intramedular FITBONE TAA.
- **Terapia electromagnética**
  - Evite cualquier forma de aplicación de campos magnéticos y electromagnéticos en la extremidad afectada, ya que podría afectar negativamente al clavo de alargamiento intramedular FITBONE TAA y causar daños inesperados.
- **Radioterapia ionizante de alta energía**
  - El fabricante no dispone de información sobre la respuesta del clavo de alargamiento intramedular FITBONE TAA a la radiación ionizante de alta energía. Evite estos tratamientos durante la fase de distracción, en la medida de lo posible.

Si no se pueden evitar las terapias mencionadas:
- La función del clavo de alargamiento intramedular FITBONE TAA se deberá controlar de cerca para identificar de inmediato cualquier alteración y también durante la distracción en los 4 o 5 días siguientes.
- No realice nunca el alargamiento mientras se estén aplicando las terapias anteriores.

Está permitido realizar radiografías y ecografías en la extremidad afectada. El fabricante no tiene constancia de ningún caso de reacción a las piezas implantables FITBONE detectadas en radiografías de tomografía computarizada. No obstante, la calidad de las imágenes de los posibles artefactos podría verse afectada.

2.4 Información sobre seguridad de la RM

⚠ ADVERTENCIA	
	FITBONE no es seguro para la RM. • Aléjese de las salas de examen de RM.

2.5 Información adicional sobre los implantes

2.5.1 Materiales y sustancias a los que se expone el cuerpo

Las superficies de los implantes en contacto con los tejidos corporales están fabricadas en acero inoxidable apto para implantes (aproximadamente el 80% de la superficie total) y de silicona apta para implantes (aproximadamente el 20% de la superficie total).

2.5.2 Cualquier residuo de la fabricación que pueda poner en peligro al paciente

Se sabe que el proceso de fabricación puede introducir contaminantes y dejar residuos de aditivos con toxicidad potencial. Las operaciones de limpieza efectuadas durante el proceso de fabricación de los implantes FITBONE son capaces de reducir esas sustancias por debajo de un nivel preocupante, como demuestra la evaluación de riesgos toxicológicos realizada sobre las sustancias lixiviables del dispositivo.

2.6 Enlace al resumen de seguridad y rendimiento clínico

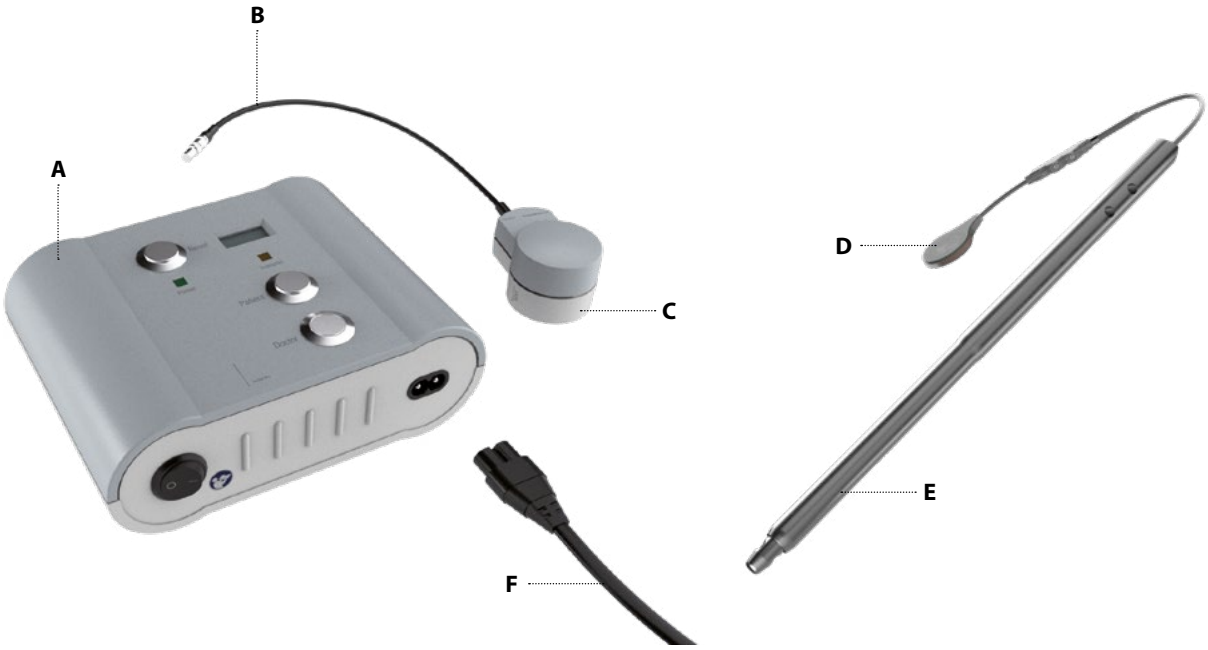
Esta es la ubicación del SSCP tras el lanzamiento de la Base de Datos Europea de Productos Sanitarios/Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

UDI-DI básico del sistema FITBONE: 805050436ImpActive328AJY.

UDI-DI básico del set de control FITBONE: 805050436CSLen3ACTNK

2.7 Descripción del sistema

El sistema FITBONE está formado por los siguientes componentes implantables y no implantables:



A Electrónica de control
B Cable coaxial
C Transmisor
D Receptor
E Clavo de alargamiento intramedular
F Cable de alimentación

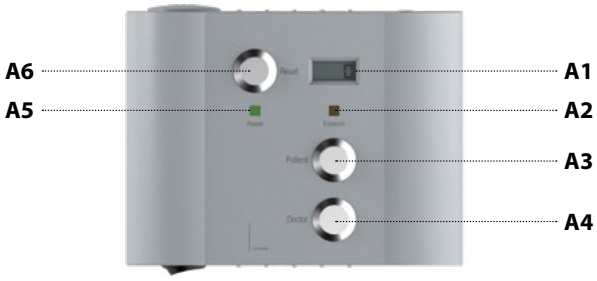
Electrónica de control (A)
Transmisor (C) con cable coaxial (B)
Cable de alimentación (F)
} Componentes no implantables del sistema = Set de control FITBONE

Clavo de alargamiento intramedular (E)
Receptor (D)
} Componentes implantables del sistema

Cada paciente dispone de un estetoscopio para el control acústico de la distracción. Las instrucciones de uso se dan durante la estancia en el hospital para la implantación del FITBONE.

⚠ ADVERTENCIA	
⚠	**Los componentes del sistema suministrados constituyen un sistema de tratamiento y en ningún caso deben ser sustituidos o combinados con otros dispositivos sin la autorización escrita del fabricante.**

Los **componentes** de la electrónica de control se muestran en la siguiente ilustración:



Vista frontal

A1 Pantalla
Indica el número de impulsos transmitidos.
A2 LED de transmisión
Indica la transmisión de energía.
A3 Botón del paciente
Inicia la transmisión de energía.
A4 Interruptor del médico
Se ilumina en azul cuando se activa.
Sólo puede ser accionado por el médico.

Vista superior

Vista inferior

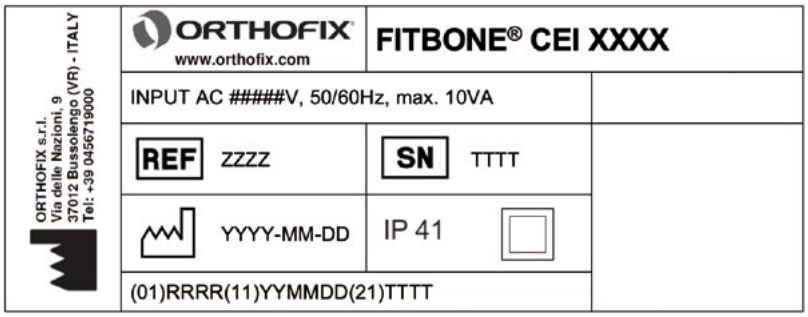
Siga las instrucciones de uso.

A5 LED de encendido
Indica la presencia de tensión de red.
A6 Botón de reinicio
Sirve para poner a cero el contador tras alcanzar un objetivo diario o al final del proceso de alargamiento.
A7 Conexión para el cable coaxial
El transmisor se conecta a esta conexión.
A8 Tapa de la carcasa
La zona situada bajo la tapa de la carcasa es de uso **exclusivo** para el médico.
Cualquier modificación podría provocar un mal funcionamiento y graves problemas de salud.
A9 Conexión a la red eléctrica
La electrónica de control se conecta a la red eléctrica a través de esta conexión.
A10 Interruptor de encendido/apagado
Sirve para encender y apagar el dispositivo.
Posición del interruptor 0:
La electrónica de control está desconectada.
Posición del interruptor I:
La electrónica de control está conectada.

NOTA
La siguiente información se aplica exclusivamente a la electrónica de control comercializada en Brasil.
Tal y como se indica en la etiqueta situada en el cable de alimentación, el sistema debe enchufarse a una toma de corriente de 220 V para funcionar debidamente.
La conexión a cualquier otro tipo de toma de corriente hará que la electrónica de control no funcione adecuadamente.

Las placas de características, que contienen información sobre el dispositivo correspondiente, se encuentran en la parte posterior de la electrónica de control y en la parte posterior del transmisor. Los símbolos de las placas de características se explican a continuación:

Placa de características de la electrónica de control



Símbolo	Significado
	Nombre y dirección del fabricante
XXXX	Designación de tipo de electrónica de control
####	Tensión de red de la electrónica de control
REF	Número de referencia del artículo
ZZZZ	Número de referencia de la electrónica de control
SN	Símbolo de número de serie
TTTT	Número de serie de la electrónica de control
	Símbolo de fecha de fabricación
YYYY-MM-DD	Fecha de fabricación
YYMMDD	Fecha de fabricación
IP 41	El dispositivo está protegido contra la entrada de cuerpos extraños sólidos de un diámetro mayor o igual a 1mm / protegido contra la entrada de gotas de agua.
	El dispositivo cumple con la clase de protección II según la norma CE 60601-1
RRRR	GTIN de la electrónica de control (número global de artículo comercial)

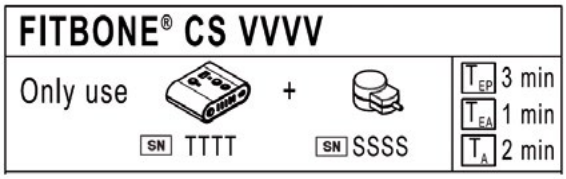
Placa de características adicional de la electrónica de control para la fecha de caducidad

	YYYY-MM-DD

Leyenda

Símbolo	Significado
	Símbolo de la fecha de caducidad
YYYY-MM-DD	Fecha de caducidad

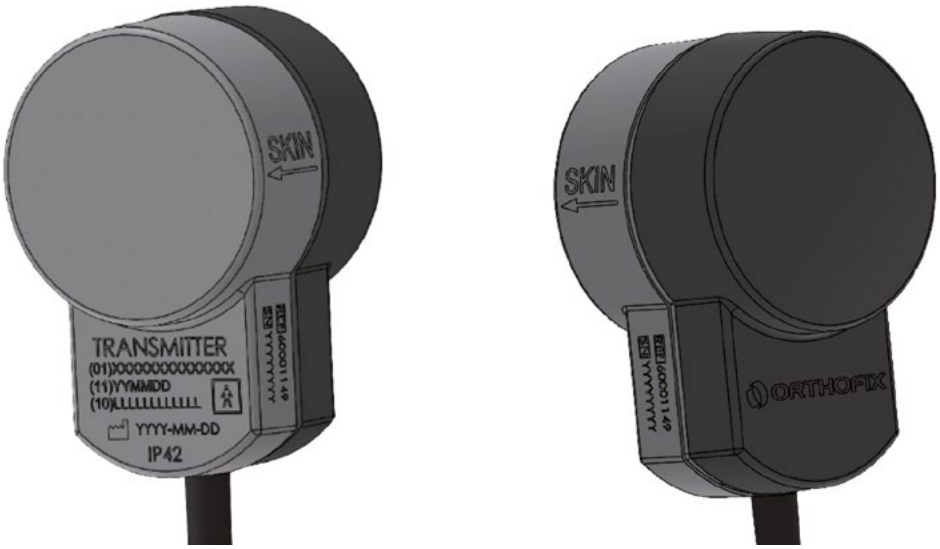
Placa de características del set de control



Símbolo	Significado
VVVV	Designación de artículo específica del país (por ejemplo, 230 V - C, indica la tensión de entrada y el tipo de conector)
SN	Número de serie
TTTT	Número de serie de la electrónica de control
SSSS	Número de serie del transmisor
T_{EP}	Tiempo máximo en modo Paciente
T_{EA}	Tiempo máximo en modo Médico
T_{A}	Tiempo mínimo de desconexión

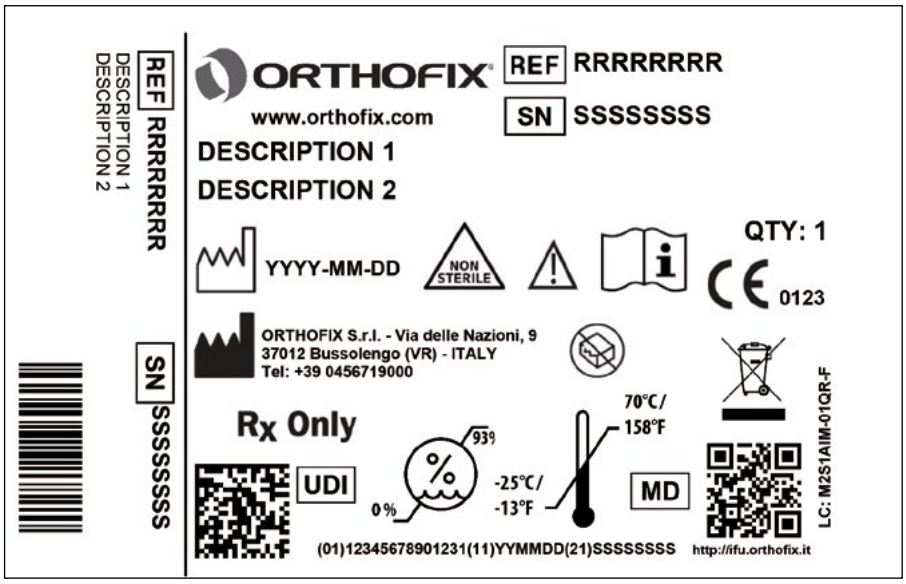
El set de control FITBONE con el número de serie "UUUU" se compone de la electrónica de control con el número de serie "TTTT" y del transmisor con el número de serie "SSSS". Los números de serie indicados en estas placas de características deben corresponder al número de serie de la placa de características de la electrónica de control y al número de serie del transmisor, respectivamente. Solo se puede utilizar la combinación aquí indicada. Si los números de serie no coinciden, póngase en contacto con su médico tratante.

Placa de características del transmisor



Símbolo	Significado
	El transmisor es una pieza aplicada de tipo BF según la norma IEC 60601-1.
IP 42	El dispositivo está protegido contra la entrada de cuerpos extraños sólidos de un diámetro mayor o igual a 1mm y está protegido contra la entrada de gotas de agua cuando la carcasa está inclinada hasta 15°.
REF	Símbolo de número de catálogo
60001149	Número de catálogo
SN	Símbolo de número de serie
YYYYYYYY	Número de serie
	Símbolo de fecha de fabricación
YYYY-MM-DD	Fecha de fabricación
(01)XXXXXXXXXXXXX **(11)YYMMDD** **(21)LLLLLLLLL**	XXXXXXXXX = GTIN del set de control (número global de artículo comercial) YYMMDD = Fecha de fabricación LLLLLLLLL = Número de serie
SKIN	Indica la superficie colocada en la piel durante la transmisión de energía para la distracción.

En la parte posterior del embalaje de venta del set de control FITBONE se encuentra una etiqueta que contiene información sobre el dispositivo correspondiente. Los símbolos de la etiqueta se explican a continuación:



Símbolo	Significado
	Nombre y dirección del fabricante
CE 0123	Marcado CE
REF	Número de referencia del artículo
RRRRRRRR	Número de artículo
SN	Símbolo de número de serie
SSSSSSSS	Número de serie
	Símbolo de fecha de fabricación
YYYY-MM-DD	Fecha de fabricación
	No utilizar si el embalaje está dañado
	Siga las instrucciones de uso
	Tenga en cuenta las advertencias y medidas de precaución de las instrucciones de uso
	Código de matriz de datos (contiene el GTIN, el número de serie y el número de artículo del set de control)
70°C / 158°F -25°C / -13°F	Límite de temperatura: Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer el dispositivo médico con seguridad (límite máximo y mínimo). Límite mínimo: - 25.0°C (- 13.0°F) Límite máximo: + 70.0°C (+ 158.0°F)
93% 0 %	Humedad máx. 93% de humedad relativa, sin condensación
MD	Dispositivo médico
NON STERILE	No esterilizado
UDI	Símbolo de identificador único de dispositivo
(01)XXXXXXXXXXXXX (11)YYMMDD (21)SSSSSSSS	XXXXXXXXX = GTIN del set de control (número global de artículo comercial) YYMMDD = Fe cha de fabricación SSSSSSSS = Número de serie
Rx Only	Precaución: La legislación federal (EE.UU.) reserva la venta de este dispositivo a profesionales médicos o por prescripción médica.
	Eliminación. De acuerdo con la Directiva RAEE 2012/19/UE, está prohibido tratar el producto y cualquiera de sus partes (cable, baterías, accesorios, etc.) como residuos domésticos. Por favor, devuelva el set de control FITBONE a su médico tratante una vez finalizado el tratamiento.

Cable de alimentación exclusivo para electrónica de control comercializada en Brasil:

220 V	El cable de 220 V debe enchufarse en una toma de corriente de 220 V

3 Seguridad relativa al set de control FITBONE

3.1 Uso del set de control FITBONE

El set de control FITBONE, en combinación con el clavo de alargamiento intramedular y el receptor de energía subcutáneo, se deberá utilizar únicamente de acuerdo con las instrucciones de uso del set de control FITBONE.

⚠ PRECAUCIÓN	
⚠	**El sistema electrónico de control solo se debe conectar a una tensión de red de 230 V, tal y como se indica en la placa de características. No contiene ningún transformador de tensión interno.** • Si se encuentra en un país con una tensión de red diferente a la indicada, deberá utilizar un transformador de tensión. **Los adaptadores de enchufe disponibles en el mercado no son adecuados.**

3.2 Contraindicaciones

Siempre que se utilice de la forma prevista, se descarta que el set de control FITBONE produzca daños para la salud.

⚠ PRECAUCIÓN	
⚠	**Los siguientes signos indican una avería del set de control FITBONE:** - **Daños visibles en el exterior del dispositivo** - **La luz indicadora no parpadea como se describe tras varios intentos** - **No se oye ningún ruido de funcionamiento durante el procedimiento de distracción** • En estos casos, puede contactar con el hospital o el médico tratante **al día siguiente** o pasado el fin de semana.

3.3 Instrucciones generales de seguridad

⚠	**⚠ PELIGRO** • No coloque el transmisor o el transmisor de retracción mientras la transmisión de energía esté activada a una distancia inferior a 5cm de otros implantes activos (y de cualquiera de sus componentes) en su cuerpo. Siga las instrucciones de uso de los otros implantes activos en lo que respecta a la Compatibilidad Electromagnética (CEM).
	⚠ ADVERTENCIA **Descarga eléctrica por daños en el set de control FITBONE** • Encienda el sistema electrónico de control únicamente si el dispositivo y el cable de alimentación no presentan daños.
	Tensiones letales en el interior de la electrónica de control y del transmisor • Asegúrese de que las carcasas de los dos dispositivos estén siempre cerradas y no presenten daños, de modo que no se puedan tocar las piezas internas por descuido. • No retire la carcasa de la electrónica de control ni del transmisor. • La apertura de los dispositivos debe ser realizada únicamente por el personal especializado del fabricante. • No sumerja nunca la electrónica de control ni el transmisor en el agua y no los guarde ni los utilice al aire libre. A estos dispositivos se les aplican los mismos principios de seguridad eléctrica que a cualquier otro aparato eléctrico comercial, por ejemplo, secador de pelo, máquina de afeitar eléctrica, etc.

	⚠ ADVERTENCIA
	Daños por suministro de tensión incorrecto • Conecte el dispositivo únicamente a suministros de tensión que cumplan los requisitos eléctricos indicados en la placa de características. • Utilice siempre tomas de corriente con un conductor de protección a tierra. • Si tiene previsto viajar al extranjero, consulte a su médico tratante. • Utilice únicamente los componentes (como fuentes de alimentación o cables) suministrados por el fabricante. • Queda prohibida la combinación con otros dispositivos distintos a los descritos en el apartado 2.8 "Descripción general del sistema".
	El incumplimiento de las instrucciones pone en peligro el objetivo terapéutico y puede provocar graves daños para la salud, incluso la pérdida de la pierna • Asegúrese de realizar la distracción con cuidado y correctamente.
	El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los definidos o suministrados por el fabricante puede provocar un aumento de las interferencias electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética del set de control (CS) y provocar un mal funcionamiento.
	Los equipos portátiles de comunicación por radiofrecuencia (RF) (incluidos sus accesorios, como cables de antena y antenas) no se deben utilizar a una distancia inferior a 30cm del set de control durante la distracción. El incumplimiento de esta norma puede reducir las funciones del set de control.

	⚠ PRECAUCIÓN
	Daños en la electrónica de control por carga mecánica • Evite los impactos, por ejemplo, la caída del dispositivo, así como los golpes y las presiones. Guarde la electrónica de control en un lugar seguro después de cada transmisión. • En caso de que el sistema electrónico de control se caiga, compruebe usted mismo si el aparato presenta daños externos. Si detecta algún daño en el dispositivo, no vuelva a utilizarlo. Contacte de inmediato con su médico tratante. Éste se encargará de reemplazar el dispositivo lo antes posible. Si no se aprecian daños externos, compruebe las funciones según los indicadores LED con la ayuda del estetoscopio: - La luz indicadora amarilla debe - Durante la escucha del clavo de alargamiento intramedular con el estetoscopio, deberá ser audible el conocido ruido que se produce al funcionar. • Si falta alguna de estas funciones, contacte de inmediato con su médico tratante. Éste se encargará de reemplazar el dispositivo lo antes posible.
	Precaución al utilizar productos químicos • No utilice ningún agente químico en el set de control FITBONE. Estos podrían dañar el dispositivo. • Si se ensucia, limpie el dispositivo y los accesorios con un paño suave sin pelusas, ligeramente humedecido con agua.
	Seguridad inadecuada por falta de instrucciones de uso • Si pierde estas instrucciones de uso, solicítelas de nuevo a su médico tratante.
	Seguridad inadecuada debido a un almacenamiento incorrecto • El set de control FITBONE no se debe almacenar cerca de otros equipos electromagnéticos, magnéticos, ionizantes, inalámbricos o de radiofrecuencia, ni tampoco se debe apilar con éstos. Si esto fuera inevitable, controle de cerca que el dispositivo funciona correctamente durante la distracción en los siguientes 4 a 5 días
	Daños en el set de control FITBONE por temperaturas extremas • Proteja la electrónica de control del exceso de calor (no superior a 70°C) y de frío (no inferior a -25°C). Evite la luz solar directa, la humedad extrema (> 93%) y, a modo de ejemplo, el almacenamiento nocturno en un coche.
	Daños en el set de control FITBONE por condiciones ambientales • No utilice el set de control FITBONE si se encuentra a una altitud superior a los 4000m sobre el nivel del mar. • Utilice el set de control FITBONE únicamente en espacios cerrados y secos.

	⚠ PRECAUCIÓN
⚠	**Tiempo de funcionamiento** • El set de control FITBONE no está indicado para un funcionamiento continuo. Apáguelo en cuanto haya realizado el alargamiento (ver apartado 7.3 "Tiempo de funcionamiento").
⚠	**Conexión con otros dispositivos** • No utilice el set de control FITBONE junto con dispositivos que no estén indicados como accesorios en estas instrucciones de uso.
⚠	**Objetos metálicos** • No inicie la transmisión de energía si el transmisor se encuentra sobre objetos metálicos en su cuerpo (por ejemplo, otros implantes o joyas insertadas en el cuerpo, como piercings). Esto podría provocar el calentamiento de los objetos metálicos.

	AVISO
	Eliminación • Para proteger el medio ambiente, no deseche el set de control FITBONE junto con la basura doméstica. • Por favor, devuelva el set de control FITBONE a su médico tratante una vez finalizado el tratamiento.

4 Funcionamiento

4.1 Secuencia cronológica del alargamiento de piernas

El orden cronológico del proceso de alargamiento de piernas corresponde al siguiente diagrama de secuencia:

Consulta quirúrgica: aproximadamente 6 semanas antes de la fecha prevista para la intervención

Hospitalización (aproximadamente 10 días):
Duración aproximada de 4-5 días. Duración de la intervención de 2 a 4 horas. Fisioterapia y movilización con muletas en los días posteriores a la intervención. Inicio de la distracción aproximadamente 5 días después de la intervención.

Fase de distracción (0.5 a 1mm por día):
Controles en el hospital cada 1 o 2 semanas. Apoyo parcial de peso hasta 20kg, fisioterapia cerca de casa 3 veces por semana

Fase de consolidación (2 o 3 días por mm de alargamiento):
Controles en el hospital cada 2 a 6 semanas. Apoyo parcial de peso hasta 20kg, fisioterapia cerca de casa de 1 a 3 veces por semana

Apoyo total (aproximadamente de 6 a 12 meses):
A partir de la finalización de la fase de consolidación, se realizan controles en el hospital cada 6 a 12 semanas, posibilidad de realizar actividades deportivas de "bajo impacto"

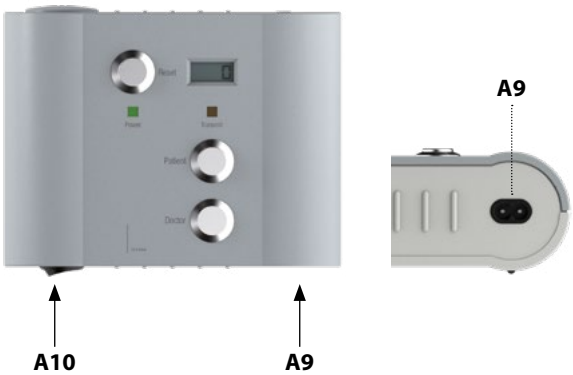
Extracción del implante (aproximadamente 3 días):
extracción del implante aproximadamente entre 1 y 1½ años tras la implantación, hospitalización de unos 2-3 días, apoyo total del peso a partir del alta

Examen final: aproximadamente 3 meses tras la extracción del implante, y a continuación apoyo total del peso, lo que incluye deportes de "alto impacto"

Fuente: ZEM: Centro de alargamiento de extremidades de Múnich, Prof. Dr. med. Rainer Baumgart

4.2 Preparación para la distracción

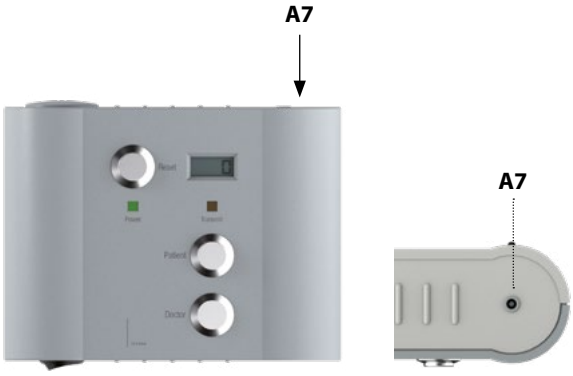
Durante su estancia en el hospital, el médico tratante le enseñará el funcionamiento del set de control FITBONE. Usted, como paciente, será quien maneje el set de control FITBONE. En el apartado 10 "Comentarios y notas especiales" puede anotar las instrucciones para consultarlas una vez que haya salido del hospital. Los preparativos para la distracción siguen siempre la misma secuencia.



- Conecte el sistema electrónico de control a la toma para el cable de alimentación (A9) utilizando el cable de alimentación suministrado y enchúfelo a la toma de corriente.

  Asegúrese de que la tensión de red es la correcta.

  ⓘ Si tiene previsto viajar al extranjero, consulte a su médico tratante.



- Conecte el cable coaxial del transmisor a la electrónica de control a través de la conexión para el cable coaxial (A7).

- Encienda la electrónica de control mediante el interruptor de encendido/apagado (A10) (imagen izquierda).

➲ El indicador LED verde (A5) (imagen derecha) indica que hay tensión de red.

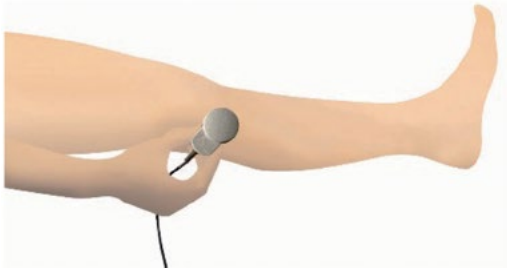
4.3 Distracción

El siguiente diagrama secuencial ofrece una visión general del funcionamiento de la electrónica de control.

	• **Cuando coloque el transmisor, asegúrese de colocar la pierna en la posición especificada por el médico tratante.**

- Palpe para ubicar el receptor, que se encuentra debajo de la piel.
- Coloque el transmisor en la posición del receptor, con el lado blanco sobre la piel.

ⓘ Si el alargamiento es del muslo (fémur), el transmisor se deberá colocar en el muslo.



ⓘ Si el alargamiento es de la parte inferior de la pierna (tibia), el transmisor se deberá colocar en la parte inferior de la pierna.

- Póngase las puntas del estetoscopio en los oídos y coloque la campana en la rótula.
- Inicie la transmisión de energía pulsando una vez el botón "Paciente" (A3).

➲ Si la colocación es correcta, el LED de transmisión amarillo (A2) parpadeará 5 veces en un segundo. Este procedimiento se repetirá cada 9 segundos para indicarle que se está transmitiendo energía.

➲ A su vez, si coloca el estetoscopio en la rótula, podrá distinguir brevemente el ruido del accionamiento en marcha.

ⓘ El procedimiento finaliza tras 9 secuencias de parpadeo o un total de 90 segundos.

Tras cada transmisión de energía, se mostrarán en la pantalla (A1) 9 impulsos más que al inicio del correspondiente procedimiento de distracción.

ⓘ Esta pantalla se puede poner a "0" mediante el botón de reinicio (A6).

Su médico tratante determinará en el registro de distracción cuándo y con qué frecuencia se debe iniciar un intervalo de este tipo con 9 impulsos.

	⚠ PRECAUCIÓN
⚠	**Consulte el apartado 5 "Averías" si el LED amarillo de transmisión no parpadea o si no se oye ningún ruido de funcionamiento durante las transmisiones individuales.**

- No interrumpa el proceso de distracción durante más de 2 días, ya que de lo contrario existe el riesgo de que se forme un puente en el nuevo hueso regenerado, lo que pondría en peligro el curso posterior del tratamiento, a no ser que su médico tratante le indique algo distinto.
- Una vez finalizada la distracción, apague el sistema electrónico de control (A10) y desenchufe el cable de alimentación.
- Desconecte el transmisor de la electrónica de control sujetando el conector metálico del cable.
- A continuación, vuelva a colocar todas las piezas del set de control FITBONE en el embalaje para guardarlo

Acuda a las revisiones periódicas prescritas por el médico tratante. El progreso correcto de la distracción se comprueba a intervalos definidos mediante imágenes de ultrasonidos y rayos X.

Si la transmisión de energía se interrumpe de forma accidental tras el inicio de la distracción (por ejemplo, porque el transmisor se resbala o la electrónica de control se desconecta por error), el sistema continuará la transmisión de los impulsos restantes de forma correcta, siempre que se restablezca la transmisión de energía en los 10 segundos siguientes.

Sin embargo, si la transmisión de energía se restablece pasados más de 10 segundos, hay que reiniciar la distracción y transmitir los impulsos restantes.

4.3.1 Transmisión de impulsos insuficiente

Si durante la distracción se transmite un número insuficiente de impulsos, deberá realizar una distracción adicional para compensar los impulsos que faltan.

- Para ello, inicie una nueva distracción como se describe en el apartado 4.3 "Distracción".
- Realice los impulsos restantes y finalice la transmisión cuando se haya alcanzado el número de impulsos especificado por su médico tratante (por lo general 9 impulsos).
- Para finalizar la transmisión de energía, levante el transmisor de su pierna y apague el dispositivo como se describe en el apartado 4.3 "Distracción".

4.4 Mantenimiento del registro de distracción

	El registro de la distracción es útil para controlar y documentar el progreso terapéutico.

- Si el número de impulsos comprobados de forma acústica con el estetoscopio no se corresponde con las especificaciones del médico tratante, anótelo en el apartado 9 "Registro de distracción", en la sección "Particularidades".

4.5 Devolución del set de control FITBONE

- Por favor, devuelva el set de control FITBONE a su médico tratante una vez finalizado el tratamiento. No se deshaga de los componentes del set de control FITBONE. Estos componentes se entregan en forma de préstamo.

5 Averías

Avería	Posible causa	Acciones
El dispositivo no se enciende. El LED de alimentación (verde) no se enciende.	No hay conexión a la red eléctrica, el cable de alimentación no está enchufado	Tensión de red insuficiente; compruebe la conexión a la red eléctrica, conéctela a una toma diferente si es necesario
	Cable de alimentación defectuoso	Contacte con su médico tratante
El LED de transmisión (amarillo) no parpadea, el contador no responde y no se oye el ruido del motor.	No hay conexión a la red eléctrica, el cable de alimentación no está enchufado	Enchufe el cable de alimentación
	La electrónica de control no está conectada	Conecte la electrónica de control
	Se ha accionado el interruptor del Médico en lugar del botón del Paciente (ahora se ilumina en azul)	Libere el interruptor del médico accionándolo de nuevo y repita la distracción conforme al apartado 4.3 "Distracción"
El LED de transmisión (amarillo) no parpadea durante la transmisión de energía, sino que se enciende de forma continua durante un segundo. No se cuenta ningún impulso de transmisión en la pantalla. El ruido del motor es audible.	El cable coaxial del transmisor no está conectado a la electrónica de control	Compruebe la conexión del enchufe
	Se ha superado el rango de distancia de 8 a 12mm entre el transmisor y el receptor, necesario para una correcta transmisión de energía	Cambie la posición del transmisor o reduzca la distancia al receptor (por ejemplo, ejerciendo más presión sobre el transmisor para empujarlo hacia abajo) o cambie la posición del transmisor
	Cable coaxial del transmisor defectuoso	Contacte con su médico tratante
No se oye el ruido del motor a través del estetoscopio durante la distracción.	Distancia excesiva entre el transmisor y el receptor	Reduzca la distancia hasta el receptor (por ejemplo, ejerciendo más presión sobre el transmisor para empujarlo hacia abajo) o cambie la posición del transmisor
	Colocación incorrecta del estetoscopio	Cambie la posición del estetoscopio
	Clavo de alargamiento intramedular sobrecargado temporalmente	Compruebe la posición del transmisor y siga intentándolo hasta que se produzca la distracción
	Alimentación de tensión incorrecta	Compruebe si el dispositivo se alimenta con la tensión de red correcta (la tensión de red necesaria se indica en la placa de características y en la etiqueta situada junto a la toma de corriente)
	Fallo del sistema	Contacte con su médico tratante
La pantalla LCD no cuenta bien de manera regular.	Pantalla LCD defectuosa	Contacte con su médico tratante.
	Velocidad de transmisión incorrecta	Vuelva a colocar el transmisor.
Número insuficiente de impulsos durante el procedimiento de distracción.	Posicionamiento incorrecto del transmisor	Consulte el apartado 4.3.1 "Transmisión de impulsos insuficiente"
	El conector se ha desconectado durante el procedimiento o se ha pulsado el botón de apagado.	

Dado que una posible avería no constituye una emergencia, basta con que informe a su médico tratante al día siguiente. Éste se encargará de reemplazar el dispositivo lo antes posible. Mientras tanto, siga intentando transmitir energía. Si no está seguro de si el procedimiento de alargamiento se ha realizado correctamente, contacte con su médico al día siguiente.

ⓘ Para evitar daños en el sistema, el clavo de alargamiento intramedular está diseñado para no realizar la distracción bajo cargas excesivas. Por tanto, es muy posible que, tras varios intentos fallidos de transmisión de energía, se pueda realizar de nuevo un procedimiento de distracción normal. Los ejercicios de fisioterapia son beneficiosos para el proceso de distracción. Siga las instrucciones de su médico tratante con respecto a este tema.

En caso de avería o mal funcionamiento, desconecte el set de control FITBONE. No realice ninguna intervención usted mismo y encargue las reparaciones únicamente al fabricante. El incumplimiento de estas instrucciones puede poner en peligro la seguridad del dispositivo. Si tiene algún problema durante la puesta en marcha del set de control FITBONE o necesita ayuda para ello, contacte con su médico tratante.

6 Instrucciones de mantenimiento

6.1 Controles de seguridad y mantenimiento

La reparación y el mantenimiento del set de control FITBONE deben ser realizados únicamente por el personal especializado del fabricante. Este trabajo de mantenimiento se lleva a cabo después de cada tratamiento completado.

Queda excluida toda garantía y responsabilidad por parte del fabricante en caso de modificaciones y reparaciones de los dispositivos realizadas por personas no autorizadas. Además, existe peligro por descarga eléctrica si se manipula el set de control FITBONE, ver apartado 3.3 "Instrucciones generales de seguridad".

6.2 Cuidado y limpieza

Limpie el set de control FITBONE de vez en cuando, o de inmediato en caso de que esté sucio.

	⚠ PRECAUCIÓN
⚠	**Antes de limpiar el set de control FITBONE, apáguelo y desconéctelo de la red eléctrica.**

Utilice un paño humedecido con agua para limpiar a mano las superficies del set de control FITBONE. No utilice productos de limpieza.

	⚠ PRECAUCIÓN
⚠	**¡Asegúrese de que no penetre agua en el set de control FITBONE!** - No toque el dispositivo con las manos húmedas si está conectado a la red eléctrica. - Asegúrese de que no salpique agua en el dispositivo. - El dispositivo solo se puede utilizar si está completamente seco. - El dispositivo solo se puede colocar en su embalaje de venta si está completamente seco.

7 Datos técnicos

7.1 Datos técnicos de la electrónica de control del FITBONE 230VAC

Tensión de red: 230VAC +10%/-15%, 50/60Hz (entrada de energía de la red de suministro máx. 10VA) ver placa de características.

Enchufe: 2 polos según DIN 49464/VDE, con cable de alimentación plano de 1.8 metros 2x0.75mm^2 según normas CEE/VDE.

Potencia de transmisión de RF: máx. 1.5 vatios de salida (campo magnético) frecuencia 75-90 KHz, dependiente de la carga, determinada físicamente.

Dimensiones del transmisor: 45mm x altura 36mm x longitud 63mm, Peso del transmisor aproximadamente 120 gramos.

La electrónica de control y el transmisor cumplen con la clase de protección II, en particular mediante el diseño adecuado del aislamiento de protección.

El transformador de red interno es un transformador de seguridad que también cumple con la clase de protección II según las normas VDE 0551/EN 60742/IEC 742.

7.2 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales durante el funcionamiento	+5°C a +40°C, entre 15% y 93% de humedad relativa, sin condensación; no utilice el set de control a más de 4000m de altura sobre el nivel del mar
Condiciones ambientales durante el transporte y el almacenamiento cuando no se utiliza	-25°C a +70°C; máx. 93% de humedad relativa, sin condensación

7.3 Tiempo de funcionamiento

	Duración
Funcionamiento en modo paciente	máx. 3 minutos
Duración de la desconexión una vez finalizada la transmisión de energía (enfriamiento del implante y del set de control)	min. 2 minutos

Vida útil del set de control FITBONE: 1 año.

7.4 Información medioambiental

IMPACTO MEDIOAMBIENTAL - CONSUMO
Durante su uso normal, la tasa de consumo de energía eléctrica del producto es de 10 Wh

8 Tarjeta de identificación del implante

Durante su estancia en el hospital, recibirá una tarjeta de identificación del implante para el clavo y otra para el receptor, con los datos de identificación de los componentes del sistema implantado y con una referencia para obtener más información importante en línea.

- Lleve siempre estos documentos con usted para que la identificación de los componentes del sistema implantado sea posible en cualquier momento, como por ejemplo durante controles de seguridad en el aeropuerto.

9 Registro de distracción

9.1 Descripción

En el registro de distracciones, podrá introducir comentarios relativos a la aparición de falsos indicadores luminosos, a la ausencia de ruidos de funcionamiento y a los dolores que experimente, entre otros.

- Por favor, introduzca siempre esta información para que su médico tratante disponga de los datos necesarios para optimizar el proceso de tratamiento.

	AVISO
	El registro de la distracción es útil para controlar y documentar el progreso terapéutico. Siga siempre las instrucciones de su médico tratante.

Registro de distracción

FITBONE

Paciente (nombre, fecha de nacimiento) _____

Diagnóstico: _____

Fecha de intervención: _____

_____

Objetivo de distracción: _____ mm

Este valor solo lo introduce el médico durante las revisiones radiológicas.

Example of a distraction log

Month: *January*								
Date	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**τιL tot.**	**Pain status***	**Particularities**
1	*9*	*9*	*9*				*0*	
2	*7*	*8*	*7*				*2*	*Slight pulling sensation in leg*
3	*6*	*6*	*6*	*6*			*0*	

Pain on a scale from 0 (no pain) to 10 (maximum pain)

Aquí se introduce el número de impulsos a transmitir (= OBJETIVO). El OBJETIVO lo especifica el médico.

Cualquier anomalía observada se deberá introducir en la columna "Particularidades" / "Estado del dolor".

Si es necesario, el médico podrá añadir al registro información sobre los controles intermedios.

9.2 Formulario

Mes 1

Mes								
Fecha	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**△ L tot. mm**	**Estado del dolor***	**Particularidades**
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

*Dolor en una escala de 0 (sin dolor) a 10 (dolor máximo)

Mes 2

Mes								
Fecha	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**△ L tot. mm**	**Estado del dolor***	**Particularidades**
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

*Dolor en una escala de 0 (sin dolor) a 10 (dolor máximo)

Mes 3

Mes								
Fecha	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**△ L tot. mm**	**Estado del dolor***	**Particularidades**
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

*Dolor en una escala de 0 (sin dolor) a 10 (dolor máximo)

10 Comentarios y notas especiales

Comentarios y notas especiales

11 Compatibilidad electromagnética

11.1 Indicaciones y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas

El sistema FITBONE está previsto para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario del sistema FITBONE deberá comprobar que se utiliza en un entorno de este tipo.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF según CISPR 11	Grupo 1	El sistema FITBONE utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y es improbable que se produzcan interferencias con dispositivos electrónicos en las proximidades.
Emisiones de RF según CISPR 11	Clase B	El sistema FITBONE es adecuado para su uso en todo tipo de instalaciones, incluidas las residenciales y las que están directamente conectadas a una red eléctrica pública que abastece a edificios utilizados con fines residenciales.
Emisiones de armónicos según IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de parpadeo según IEC 61000-3-3	Conforme	

11.2 Indicaciones y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El sistema FITBONE está previsto para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario del sistema FITBONE deberá comprobar que se utiliza en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) según IEC 61000-4-2	**Válido hasta el 31/12/2018 [fecha de fabricación]:** ± 6 kV de descarga por contacto ± 8 kV de descarga por aire **Válido a partir del 01/01/2019 [fecha de fabricación]:** ± 8 kV de descarga por contacto ± 15 kV de descarga por aire	**Válido hasta el 31/12/2018 [fecha de fabricación]:** ± 6 kV de descarga por contacto ± 8 kV de descarga por aire **Válido a partir del 01/01/2019 [fecha de fabricación]:** ± 8 kV de descarga por contacto ± 15 kV de descarga por aire	Los suelos deben ser de madera, de hormigón o de baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de materiales sintéticos, la humedad relativa deberá ser al menos del 30%.
Perturbaciones eléctricas transitorias rápidas/ ráfagas según la norma IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación No procede	La calidad de la tensión de alimentación debe estar en los niveles habituales de los entornos comerciales u hospitalarios.
Sobretensiones según la norma IEC 61000-4-5	± 1kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	± 1kV en modo diferencial No procede	La calidad de la tensión de alimentación debe estar en los niveles habituales de los entornos comerciales u hospitalarios.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación según la norma IEC 61000-4-11	**Válido hasta el 31/12/2018 [fecha de fabricación]:** <5% U_T (>95% de disminución en U_T) durante ½ ciclo 40% U_T (60% de disminución en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% de disminución en U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (>95% de disminución en U_T) durante 5 segundos **Válido a partir del 01/01/2019 [fecha de fabricación]:** <0% U_T durante ½ ciclo 0% U_T durante 1 ciclo 70% U_T durante 25 o 30 ciclos (a 50 Hz o 60 Hz)	**Válido hasta el 31/12/2018 [fecha de fabricación]:** <5% U_T (>95% de disminución en U_T) durante ½ ciclo 40% U_T (60% de disminución en U_T)durante 5 ciclos 70% U_T (30% de disminución en U_T)durante 25 ciclos <5% U_T (>95% de disminución en U_T) durante 5 segundos **Válido a partir del 01/01/2019 [fecha de fabricación]:** <0% U_T durante ½ ciclo 0% U_T durante 1 ciclo 70% U_T durante 25 o 30 ciclos (a 50 Hz o 60 Hz)	La calidad de la tensión de alimentación debe estar en los niveles habituales de los entornos comerciales u hospitalarios. Si el usuario del sistema FITBONE requiere un funcionamiento continuado incluso en caso de interrupción del suministro eléctrico, se recomienda alimentar el sistema FITBONE con una fuente de alimentación ininterrumpida o con una batería.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según la norma IEC 61000-4-8	**Válido hasta el 31/12/2018 [fecha de fabricación]:** 3 A/m **Válido a partir del 01/01/2019 [fecha de fabricación]:** 30 A/m	**Válido hasta el 31/12/2018 [fecha de fabricación]:** 10 A/m **Válido a partir del 01/01/2019 [fecha de fabricación]:** 30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben estar en los niveles habituales de los entornos comerciales u hospitalarios.
NOTA	U_T es la tensión de red de CA antes de la colocación del nivel de prueba.		

11.3 Indicaciones y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El sistema FITBONE está previsto para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario del sistema FITBONE deberá comprobar que se utiliza en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
Válido hasta el 31/12/2018 [fecha de fabricación]: Perturbaciones de RF conducidas según la norma IEC 61000-4-6	**Válido hasta el 31/12/2018 [fecha de fabricación]:** 3V 150kHz a 80MHz	**Válido hasta el 31/12/2018 [fecha de fabricación]:** 3V	No utilice equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles a una distancia inferior a la recomendada para cualquier componente del sistema FITBONE, incluidos los cables, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
Perturbaciones de RF radiadas según la norma IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz a 2.5GHz	3V/m	
Válido a partir del 01/01/2019 [fecha de fabricación]: Perturbaciones de RF conducidas según la norma IEC 61000-4-6	**Válido a partir del 01/01/2019 [fecha de fabricación]:** 3V 150kHz a 80MHz 6V en bandas de frecuencia ISM y de radioaficionados entre 150kHz y 80MHz	**Válido a partir del 01/01/2019 [fecha de fabricación]:** 3V 6V	Distancia de separación recomendada **Válido hasta el 31/12/2018 [fecha de fabricación]:** $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$ para 80MHz a 800MHz $d = 2.34\sqrt{P}$ para 800MHz a 2.5GHz Distancia de separación recomendada **Válido a partir del 01/01/2019 [fecha de fabricación]:** $d = 0.6*\sqrt{P}$ Distancia mínima: 0.3m donde *P* es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético del lugar[a], deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias.[b] Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo.
Perturbaciones de RF radiadas según la norma IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz a 2.7GHz	10V/m	

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
NOTA 1	A 80MHz y 800MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.		
NOTA 2	Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.		

[a] La intensidad de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, los radioaficionados, las emisiones de radio AM/FM y las emisiones de TV, no se pueden predecir con precisión de manera teórica. Para valorar el entorno electromagnético producido por transmisores de RF fijos, se debe tener en cuenta un estudio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el sistema FITBONE supera el nivel de conformidad de RF aplicable anteriormente, se debe comprobar el funcionamiento normal del sistema FITBONE. Si se observa un funcionamiento incorrecto podría ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el sistema FITBONE.

[b] En la gama de frecuencias de 150kHz a 80MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3V/m.

Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el sistema FITBONE válido hasta el 31/12/2018 [fecha de fabricación]			
El sistema FITBONE está pensado para su uso en un entorno electromagnético en el que las interferencias de RF estén controladas. El usuario del sistema FITBONE puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el sistema FITBONE, en función de la potencia de salida del equipo de comunicaciones, como se indica a continuación.			
Potencia nominal P del transmisor [W]	**Distancia de separación d en función de la frecuencia del transmisor [m]**		
	de 150kHz a 80MHz $d = 1.17 \cdot \sqrt{P}$	**de 80MHz a 800MHz** $d = 1.17 \cdot \sqrt{P}$	**de 800MHz a 2.5GHz** $d = 2.34 \cdot \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.4

Para los transmisores cuya potencia máxima de salida no figura en la lista anterior, la distancia de seguridad recomendada d en metros (m) se puede determinar utilizando la ecuación aplicable a la columna respectiva, en la que P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante.

NOTA 1 A 80MHz y 800MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el sistema FITBONE válida a partir del 01/01/2019 [fecha de fabricación]		
El sistema FITBONE está pensado para su uso en un entorno electromagnético en el que las interferencias de RF estén controladas. El usuario del sistema FITBONE puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el sistema FITBONE, en función de la potencia de salida del equipo de comunicaciones, como se indica a continuación.		
Potencia nominal P del transmisor [W]	**Distancia de separación d en función de la frecuencia del transmisor [m]**	
	Distancia mínima d [m]	$d = 0.6*\sqrt{P}$
0.01	0.3	
0.1	0.3	
1	0.6	
10	1.9	
100	6	
Para los transmisores cuya potencia máxima de salida no figura en la lista anterior, la distancia de seguridad recomendada d en metros (m) se puede determinar utilizando la ecuación aplicable a la columna respectiva, en la que P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante. NOTA Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.		

11.4 Resistencia a interferencias contra campos electromagnéticos de alta frecuencia en proximidad directa a equipos de comunicaciones inalámbricas válida a partir del 01/01/2019 [fecha de fabricación]

El sistema FITBONE está previsto para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario del sistema FITBONE deberá comprobar que se utiliza en un entorno de este tipo.

Banda de frecuencia [MHz]	Servicio de radio	Potencia máxima [W]	Distancia [m]	Nivel de prueba de inmunidad [V/m]
380 a 390	TETRA 400	1.8	0.3	27
430 a 470	GMRS 460; FRS 460	2	0.3	28
704 a 787	Banda LTE 13, 17	0.2	0.3	9
800 a 960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Banda LTE 5	2	0.3	28
1700 a 1990	GSM 1800; TETRA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	2	0.3	28
2400 a 2570	Bluetooth; Wi-Fi 802.11 b/g/n; RFID 2450; Banda LTE 7	2	0.3	28
5100 a 5800	Wi-Fi 802.11 a/n	0.2	0.3	9

Fabricado por:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo
(Verona), Italia
Teléfono +39 045 6719000,
Fax +39 045 6719380
www.orthofix.com

CE 0123

ORTHOFIX®
ORTHOPEDICS

DA

Fitbone™
Intramedullary Lengthening System

FITBONE™ Kontroludstyr

BRUGSANVISNING

Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italien
Tlf. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

CE 0123

ORTHOFIX® ORTHOPEDICS

Indholdsfortegnelse

1 Introduktion 5

1.1 Informationssymboler 5

1.2 Signalord og symboler 5

2 Beskrivelse af systemet 6

2.1 Anvendelse 6

2.2 Mulige bivirkninger og medicinske risici 6

2.3 Sikkerhed 7

2.3.1 Graviditet 7

2.3.2 Den behandlende læge skal tage stilling til risici og fordele i forbindelse med følgende behandlinger 8

2.4 Sikkerhedsoplysninger om MRI 8

2.5 Yderligere oplysninger om implantater 8

2.5.1 Materialer og stoffer, som kroppen udsættes for 8

2.5.2 Eventuelle restprodukter fra produktionen, der kan bringe patienten i fare 8

2.6 Link til resumé af sikkerhed og kliniske resultater 9

2.7 Systemoversigt 9

3 Sikkerhed med hensyn til FITBONE kontroludstyr 15

3.1 Brug af FITBONE kontroludstyret 15

3.2 Kontraindikationer 15

3.3 Generelle sikkerhedsanvisninger 15

4 Anvendelse 18

4.1 Kronologisk rækkefølge for forlængelse af benene 18

4.2 Forberedelse til distraktion 19

4.3 Distraktion 20

4.3.1 Utilstrækkeligt antal overførte impulser 21

4.4 Opbevaring af distraktionsloggen 21

4.5 Returnering af FITBONE kontroludstyret 21

5 Funktionsfejl 22

6 Plejeanvisninger 23

6.1 Sikkerhedskontrol og vedligeholdelse 23

6.2 Pleje og rengøring 23

7	Tekniske data	23
7.1	Tekniske data for styringselektronikken i 230 VAC FITBONE kontroludstyret	23
7.2	Omgivelsesforhold	23
7.3	Driftstid	24
7.4	Miljøoplysninger	24
8	ID-kort til implantater	24
9	Distraktionslog	24
9.1	Beskrivelse	24
9.2	Form	26
10	Bemærkninger og særlige bemærkninger	29
11	Elektromagnetisk kompatibilitet	31
11.1	Vejledning og fabrikanterklæring - elektromagnetiske emissioner	31
11.2	Vejledning og fabrikanterklæring - elektromagnetisk immunitet	31
11.3	Vejledning og fabrikanterklæring - elektromagnetisk immunitet	32
11.4	Interferens modstand mod højfrekvente elektromagnetiske felter i umiddelbar nærhed af trådløst kommunikationsudstyr gældende fra 01/01/2019 [fremstillingsdato]	34

Introduktion til benforlængelse af lemmer FITBONE®

Med henblik på din planlagte lemforlængelse (limb distraction) er der blevet implanteret et mekatronisk system i din krop, som du skal aktivere flere gange om dagen efter instruktionerne fra din behandlende læge. Forlængelse af lemmer ved hjælp af kontinuerlig spænding stammer fra erfaringer fra begyndelsen af det forrige århundrede.

Mens der oprindeligt kun var eksterne fixatorer til rådighed til sådanne procedurer, kan disse i dag også udføres ved hjælp af fuldt implantable systemer. Med henblik herpå bliver knoglen kirurgisk skåret af ved en minimalt invasiv operation, og der indsættes et intramedullært forlængelsessøm i marvhulen til stabilisering. Efter en ventetid på normalt 5-10 dage begynder operationen af det intramedullære forlængelsessøm ved hjælp af styreelektronikken og den tilsvarende sender. Fra dette tidspunkt vil der ske en forlængelse med en hastighed på ca. 1mm pr. dag. Den energi, der er nødvendig for distraktions proceduren, overføres udefra ved at placere senderen på en modtager, der er placeret i det subkutane fedtvæv. Denne modtager kan mærkes udefra gennem huden. Det særlige ved denne metode er, at huden forbliver helt intakt, og at energioverførslen ikke mærkes af patienten. Der dannes ny knogle i det hul, der er opstået under operationen.
Når distraktionsfasen er afsluttet, modnes dette regenerat til en fuld funktionsdygtig og meget belastbar knogle.

Du skal selv udføre energioverførslen dagligt ved at placere senderen på huden i overensstemmelse med de medicinske instruktioner. Der henvises til afsnit 4 "Anvendelse" i denne brugsanvisning for yderligere oplysninger.
Den korrekte kronologiske rækkefølge er afgørende for behandlingens succes. Hvis distraktionen udføres for langsomt, kan knoglespalten blive dækket for tidligt, hvilket forhindrer yderligere distraktion.

En alt for hurtig distraktion kan forårsage varige skader på blodkar og nerver og reducere dannelsen af nyt knoglemateriale i et sådant omfang, at det opståede hul i knoglen ikke længere kan stabiliseres, heller ikke på et senere tidspunkt.
Derfor vil din behandlende læge bestemme distraktionsgraden på et individuelt grundlag under hensyntagen til alle påvirkningsfaktorer og vil give dig en logbog med angivelse af den daglige distraktionsgrad, se afsnit 9 "Distraktionslogbog" og afsnit 10 "Kommentarer og særlige bemærkninger". De daglige distraktionsmængder, som lægen anbefaler, må ikke overskrides.

For at få gavn af systemets fulde funktionalitet er det af stor betydning at overholde nedenstående brugsanvisninger samt instruktionerne fra din behandlende læge.

1 Introduktion

Denne brugsanvisning indeholder oplysninger om FITBONE®-systemet, især om funktionen og betjeningen af FITBONE kontroludstyret, der består af styreelektronikken med strømkabel og senderen med koaksialkabel. Opbevar denne brugsanvisning på et sikkert sted, helst sammen med FITBONE kontroludstyret. Læs venligst denne brugsanvisning grundigt igennem før første brug, så du er fortrolig med egenskaberne ved det intramedullære forlængelsessøm og FITBONE kontroludstyret og kan udnytte deres funktioner optimalt. Sørg for, at du er grundigt bekendt med betjeningen af FITBONE kontroludstyret under dit hospitalsophold. Tøv ikke med at få forklaret eventuelle uklare instruktioner eller få svar på andre spørgsmål. Overhold altid instruktionerne fra din behandlende læge. Du modtager et implantat ID-kort til sømmen og et til modtageren, som du altid skal have med dig

1.1 Informationssymboler

Der anvendes følgende informationssymboler:

- Kræver, at du udfører en handling

➲ Angiver konsekvensen af en handling

ⓘ Giver yderligere oplysninger om aktionen

1.2 Signalord og symboler

Følgende signalord bruges til at henlede din opmærksomhed på farer, forbud og vigtige oplysninger:

⚠ FARE
Dette signalord angiver en forestående fare, som kan medføre alvorlige kvæstelser eller endog døden.

⚠ ADVARSEL
Dette signalord angiver en potentiel fare, som kan medføre alvorlige kvæstelser eller endog døden.

⚠ ADVARSEL
Dette signalord angiver en potentiel fare, som kan medføre mindre til alvorlige skader.

MEDDELELSE
Dette signalord angiver en potentiel fare, der kan medføre materiel skade.

En meddelelse uden et signalord angiver anvendelsestips eller særligt vigtige oplysninger om brugen af FITBONE kontroludstyret.

Følgende sikkerhedssymboler bruges til at henlede din opmærksomhed på farer, forbud og vigtige oplysninger:

Symbol	Beskrivelse
	Generel fare
	Elektrisk spænding
	MR usikker
	Følg brugsanvisningen
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
	Bortskaffelse. I henhold til WEEE 2012/19/UE-direktivet må produktet og alle dets dele (kabel, batterier, tilbehør osv.) ikke behandles som husholdningsaffald. **Returner venligst FITBONE kontroludstyret tilbage til din behandlende læge efter endt behandling.**

2 Beskrivelse af systemet

FITBONE TAA-neglesystemet består af et implanterbart intramedullært forlængelsessøm med en modtager forbundet til en bipolær forsyningsledning. Det eksterne FITBONE kontroludstyr består af en kontrol-elektronikstation og en sender. Den nødvendige kraft til distraktionsprocessen styres af en hermetisk lukket motor, som trækker teleskopet fra hinanden. Det elektromagnetiske felt, der transmitteres fra senderen til modtageren, omdannes i modtageren til DC-spænding for at levere spænding til motoren på FITBONE-forlængelsesømmet, når den aktiveres. Der er ingen kontakt mellem det implanterede intramedullære forlængelsessøm eller den implanterede modtager og kroppens overflade. FITBONE TAA-sømmene omfatter 3 forskellige varianter med hensyn til diameter (TAA11, TAA09, TAA13), som fås i forskellige længder og forlængelses muligheder. TAA11 og TAA09 fås til femur og tibia. FITBONE TAA-sømsystemet kan fastgøres til knoglen med låseskruer. Skruerne fås i flere forskellige diametre, 4.5mm (med langt og kort gevind) og 4mm, og i flere forskellige længder. FITBONE TAA-sømsystemet kan implanteres og fjernes ved hjælp af specielle instrumenter.

2.1 Anvendelse

FITBONE er et intramedullært forlængelsessystem til forlængelse af lårbenet og skinnebenet.

2.2 Mulige bivirkninger og medicinske risici

En liste over alle mulige bivirkninger og medicinske risici er tilgængelig for din behandlende læge.

2.3 Sikkerhed

⚠ ADVARSEL	
	Det intramedullære forlængelsessøm og modtageren er ikke beregnet til permanent implantation og skal fjernes, når den behandlende læge anbefaler det.
	I distraktionsfasen og den tidlige helingsfase er den intramedullære forlængelsessøms bæreevne begrænset til en delbelastning på 20kg (kontakt med fodsålen). Enhver overbelastning kan medføre, at det intramedullære forlængelsessøm brydes. • Overhold instruktionerne fra din behandlende læge.
	Uforventet/uheldig overbelastning, især i den aktive distraktionsfase og den tidlige helingsfase, kan beskadige det intramedullære forlængelsessøm. Dette kan medføre, at den intramedullære forlængelsessøm brydes. • Det er vigtigt, at du undgår fuld lastning samt fald eller snublen. • Hvis en sådan hændelse alligevel skulle opstå, skal du notere det i distraktionsloggen og straks informere din behandlende læge.
	Følgende symptomer indikerer sundhedsrisici: - **Pludselig opståede kraftige smerter** - **Føleforstyrrelser, følelsesløshed eller andre alvorlige unormale fornemmelser** - **Udpræget afkøling af benet** - **Bleghed eller blålig farve på huden** - **Udtalt opvarmning eller rødme af benet** - **Pludselig feber, der ikke kan tilskrives en anden årsag** • I sådanne tilfælde, **hurtigst muligt** (dvs. på alle tider af døgnet) kontakt det hospital, hvor den intramedullære forlængelsessøm blev implanteret.

⚠ ADVARSEL	
	Ikke-ioniserende stråling anvendes til energi- og dataoverførsel. Elektromagnetiske og magnetiske impulser kan forårsage funktionsfejl. • Bemærk venligst, at radioudstyr med sendefrekvenser under 500kHz kan forårsage utilsigtet forlængelse af det intramedullære forlængelsessøm. Hold afstand fra potentielle kilder til sådanne elektromagnetiske felter, f.eks: - Industrielt udstyr med trådløs energioverførsel, herunder produktionsanlæg og logistikcentre. Overhold eventuelle advarsler om øget elektromagnetisk stråling. - Radiomaster / radiotårne, der anvendes som tidssignal sender. • Overhold de særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i overensstemmelse med den medfølgende dokumentation (se afsnit 11 "Elektromagnetisk kompatibilitet") i denne vejledning.
	Distraktionen bør ikke afbrydes i mere end højst 2 dage, da der ellers er risiko for en for tidlig knogle-brodannelse.
	Skader på implanterede systemkomponenter • Hvis det er nødvendigt med injektioner, skal det sikres, at ingen implanterede systemkomponenter (f.eks. modtager) beskadiges.

2.3.1 Graviditet

- Hvis du bliver gravid under forlængelses-behandlingen, skal du straks informere din behandlende læge.

2.3.2 Den behandlende læge skal tage stilling til risici og fordele i forbindelse med følgende behandlinger

- **Elektrisk terapi**
  - Enhver form for elektrisk terapi, hvor strøm sendes gennem patientens krop, bør undgås på det berørte lem, da det kan påvirke det intramedullære forlængelsessøm i FITBONE TAA negativt.

  - De lækstrømme, der forventes i patientens krop ved brug af defibrillatorer, kan påvirke intramedullære forlængelsessøm i FITBONE TAA negativt.

- **Ultralydsterapi**
  - Enhver form for terapeutisk ultralyd bør undgås på det berørte led. Virkningerne er ikke testet, men kan potentielt resultere i uventet skade og fejlfunktion af FITBONE TAA intramedullære forlængelsessøm.

- **Elektromagnetisk terapi**
  - Enhver form for anvendelse af magnetiske og elektromagnetiske felter bør undgås på det berørte lem, da det kan påvirke FITBONE TAA intramedullære forlængelsessøm negativt og forårsage uventet skade.

- **Ioniserende strålebehandling med høj energi**
  - Producenten har ingen erfaring med, hvordan FITBONE TAA intramedullære forlængelsessøm reagerer på ioniserende stråling med høj energi. Sådanne behandlinger skal så vidt muligt undgås i distraktionsfasen.

Hvis ovennævnte behandlinger ikke kan undgås:
- FITBONE TAA intramedullære forlængelsessøm skal overvåges omhyggeligt for straks at identificere eventuelle forstyrrelser og også under distraktion i løbet af de følgende 4 til 5 dage.
- Aldrig udføre forlængelse, mens ovennævnte behandlinger anvendes.

Røntgen- og ultralydsbilleder er tilladt på det berørte lem. Producenten har ikke kendskab til nogen hændelser vedrørende reaktioner på de implantable FITBONE-dele på grund af røntgenstråler computertomografi. De potentielle artefakter kan dog være for store til at sikre en god billedkvalitet.

2.4 Sikkerhedsoplysninger om MRI

⚠ ADVARSEL	
	FITBONE er MR usikker. • Hold dig væk fra MRI-undersøgelsesrum.

2.5 Yderligere oplysninger om implantater

2.5.1 Materialer og stoffer, som kroppen udsættes for

Overfladerne på implantaterne i kontakt med kropsvæv er fremstillet af implanterbart rustfrit stål (ca. 80% af den samlede overflade) og implanterbar silikone (ca. 20% af den samlede overflade).

2.5.2 Eventuelle restprodukter fra produktionen, der kan bringe patienten i fare

Det er kendt, at produktionsprocessen kan introducere forurenende stoffer og efterlade rester af tilsætningsstoffer med potentiel toksicitet. De rengøringstrin, der udføres under fremstillingsprocessen for FITBONE-implantater, er i stand til at reducere disse stoffer til under det problematiske niveau, som det fremgår af den toksikologiske risikovurdering, der er foretaget på udvaskningsmidlerne fra udstyret.

2.6 Link til resumé af sikkerhed og kliniske resultater

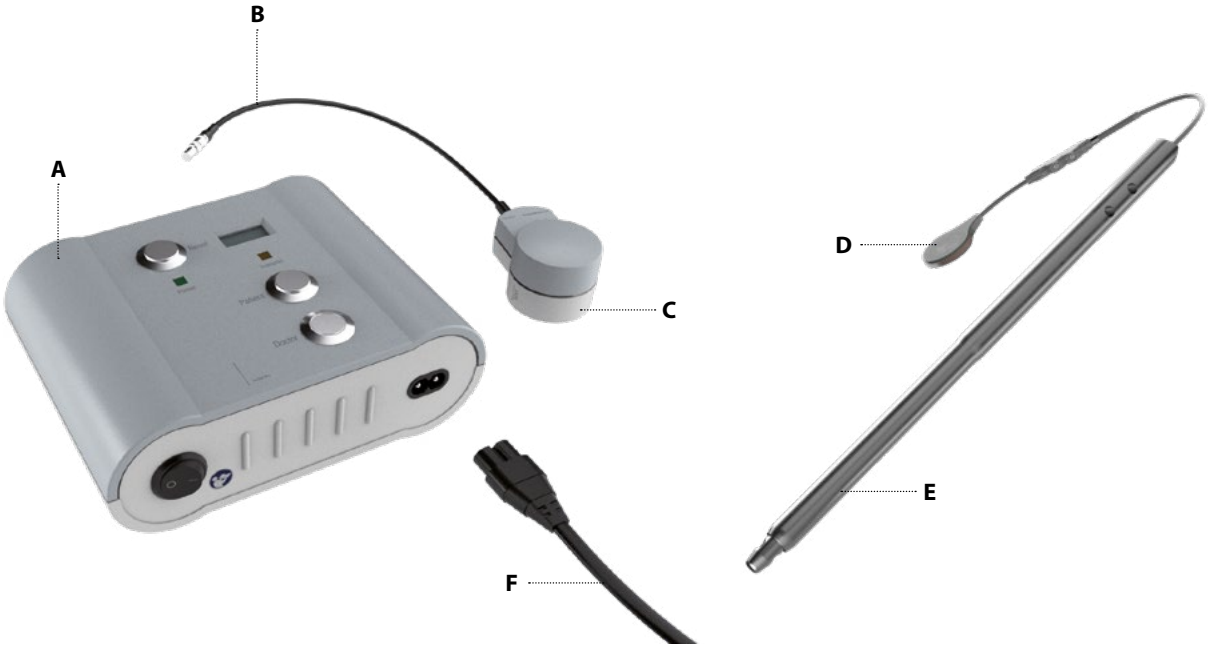
Dette er SSCP-lokationen efter lanceringen af den europæiske database for medicinsk udstyr/Eudamed https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Fitbone-system Basic UDI-DI: 805050436ImpActive328AJY.

Fitbone-kontrolsæt Basic UDI-DI: 805050436CSLen3ACTNK

2.7 Systemoversigt

FITBONE-systemet består af følgende implantable og ikke-implantable systemkomponenter:



A Kontrolelektronik
B Koaksialkabel
C Transmitter
D Modtager
E Intramedullært forlængelsessøm
F Strømkabel

Elektronik til styring (A)
Transmitter (C) med koaksialkabel (B)
Strømkabel (F)
} Kan ikke implanteres systemkomponenter = FITBONE kontroludstyr

Intramedullært forlængelsessøm (E)
Modtager (D)
} Implanterbar systemkomponenter

Hver patient får et stetoskop til akustisk overvågning af distraktion. Brugsanvisningen finder sted under indlæggelsen til implantation af FITBONE på hospitalet.

⚠ ADVARSEL	
⚠	**De medfølgende systemkomponenter udgør et behandlingssystem og må under ingen omstændigheder udskiftes eller kombineres med andre enheder uden skriftlig tilladelse fra producenten.**

Komponenter af styringselektronikken er vist i nedenstående illustration:

Forside

A1 Display
Angiver antallet af transmitterede impulser.
A2 LED for transmission
Angiver energioverførsel.
A3 Patientknap
Påbegynder energioverførsel.
A4 Doctor switch
Lyser blåt, når den er aktiveret. Den må kun betjenes af lægen.

Øverste visning

Set udefra

A5 Strøm-LED
Angiver tilstedeværelsen af netspænding.
A6 Nulstillingsknap
Til nulstilling af tælleren, når et dagmål er nået eller ved afslutningen af forlængelsesprocessen.
A7 Tilslutning til koaksialkablet
Senderen er tilsluttet til denne forbindelse.
A8 Kabinettets dæksel
Området under kabinettets dæksel er **udelukkende** forbeholdt lægen.
Enhver ændring kan medføre funktionsfejl og alvorlige sundhedsproblemer.
A9 Nettilslutning
Via denne tilslutning er styringselektronikken forbundet med strømforsyningen.
A10 tænd/sluk-knap
Til at tænde og slukke for enheden.
Skift position 0:
Styringselektronikken er slukket.
Skifter position I:
Styringselektronikken er tændt.

Brugsanvisningen skal overholdes.

NOTICE

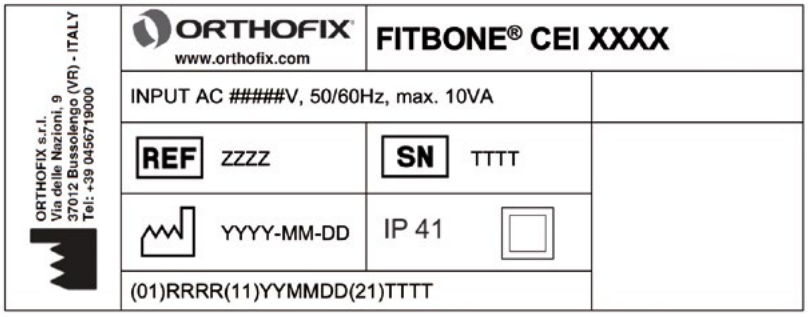
Følgende oplysninger gælder udelukkende for den brasilianske markedsførte kontrolelektronik.

Som det fremgår af etiketten på strømkablet, skal systemet tilsluttes en 220 V stikkontakt for at fungere efter hensigten.

Tilslutning til enhver anden type stikkontakt vil medføre, at kontrolelektronikken ikke fungerer korrekt.

Typeskiltet, som indeholder oplysninger om den relevante enhed, er placeret på bagsiden af kontrolelektronikken og på bagsiden af senderen. Symbolerne på typeskiltet er forklaret nedenfor:

Typeplade til kontrolelektronik



Symbol	Betydning
	Symbol for producentens navn og adresse
XXXX	Typebetegnelse for styringselektronikken
####	Netspænding til kontrolelektronikken
REF	Artikel nummer symbol
ZZZZ	Artikelnummer på kontrolelektronikken
SN	Symbol for serienummer
TTTT	Serienummer på kontrolelektronikken
	Symbol for fremstillingsdato
ÅÅÅÅÅ-MM-DD	Fremstillingsdato
ÅÅÅMMDD	Fremstillingsdato
IP 41	Anordningen er beskyttet mod indtrængen af faste fremmedlegemer med en diameter på over/under 1mm/beskyttet mod indtrængen af drypvand.
	Enheden opfylder beskyttelsesklasse II i henhold til EC 60601-1
RRRR	GTIN for kontrolelektronikken (Global Trade Item Number)

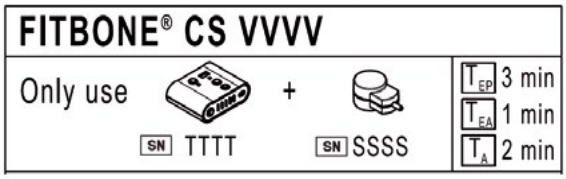
Kontrolelektronik Yderligere typeskilt til udløbsdato

	ÅÅÅÅÅ-MM-DD

Legenda

Symbol	Betydning
	Symbol for udløbsdato
ÅÅÅÅÅ-MM-DD	Udløbsdato

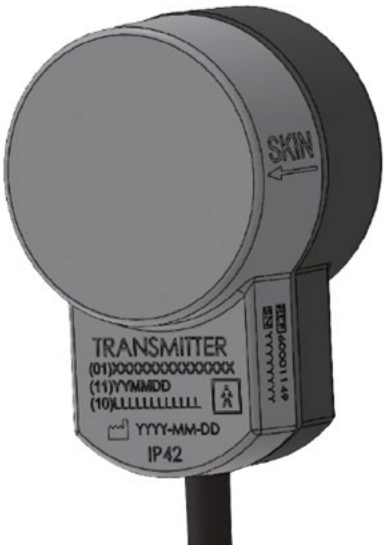
Kontrolsæt type plade



Symbol	Betydning
VVVVV	Landsspecifik artikelbetegnelse (f.eks. 230 V - C, angiver indgangsspændingen og stiktypen)
SN	Serienummer
TTTT	Serienummer på kontrolelektronikken
SSSS	Senderens serienummer
T_{EP}	Maksimal tændingstid i patienttilstand
T_{EA}	Maksimal tændingstid i Doctor-tilstand
T_{A}	Mindste hviletid

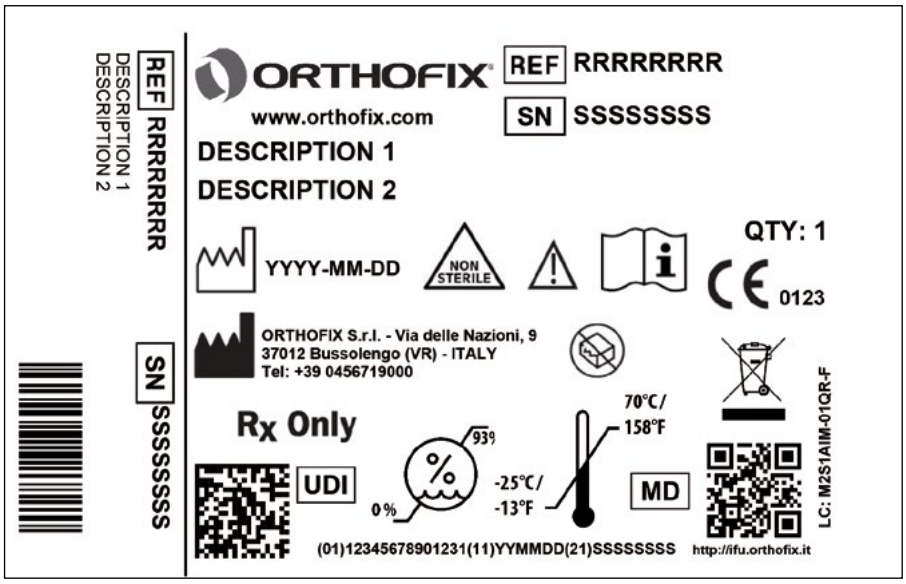
FITBONE kontroludstyret med serienummeret "UUUUUU" består af styringselektronikken med serienummeret "TTTTT" og senderen med serienummeret "SSSS". De serienumre, der er angivet på denne typeskilt, skal svare til serienummeret på typeskiltet på styringselektronikken og serienummeret på senderen. Kun den kombination, der er angivet her, må anvendes. Hvis serienumrene ikke stemmer overens, skal du kontakte din behandlende læge.

Transmitter typeplade



Symbol	Betydning
	Transmitteren er en type BF anvendt del i henhold til IEC 60601-1.
IP 42	Enheden er beskyttet mod indtrængning af faste fremmedlegemer med en diameter større end / lig med 1mm / beskyttet mod indtrængning af dryppende vand, når kabinettet vippes op til 15°.
REF	Katalognummer symbol
60001149	Katalognummer
SN	Symbol for serienummer
YYYYYYYYYYYY	Serienummer
	Symbol for fremstillingsdato
ÅÅÅÅÅ-MM-DD	Fremstillingsdato
(01)XXXXXXXXXXXXX **(11)ÅÅMMDD** **(21)LLLLLLLLLLLLLLL**	XXXXXXXXXXX = kontrolsættets GTIN-nummer (Global Trade Item Number) ÅÅÅMMDD = fremstillingsdato LLLLLLLLLLLLLLLLLLL = Serienummer
SKIN	Angiver den overflade, der er placeret på huden under energioverførslen med henblik på distraktion.

På bagsiden af FITBONE kontroludstyrets salgsemballage er der en etiket med oplysninger om den relevante enhed. Symbolerne på etiketten er forklaret nedenfor:



Symbol	Betydning
	Symbol for producentens navn og adresse
CE 0123	CE-mærkning
REF	Artikel nummer symbol
RRRRRRRRRRRR	Artikel nummer
SN	Symbol for serienummer
SSSSSSSSSSSS	Serienummer
	Symbol for fremstillingsdato
ÅÅÅÅÅ-MM-DD	Fremstillingsdato
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Overhold brugsanvisningen
	Overhold advarslerne og forholdsreglerne i betjeningsvejledningen
	Datamatrixkode (indeholder GTIN, serienummer og varenummer på kontroludstyret)
70°C / 158°F -25°C / -13°F	Temperaturgrænse: Angiver de temperaturgrænser, som det medicinske udstyr kan udsættes for uden risiko (øvre og nedre grænse). Nedre grænse: - 25.0°C (- 13.0°F) Øvre grænse: + 70.0°C (+ 158.0°F)
93% 0 %	Fugtighed max. 93% relativ fugtighed, ikke-kondenserende
MD	Medicinsk udstyr
NON STERILE	Ikke-steril
UDI	Symbol for unik enhedsidentifikator
(01)XXXXXXXXXXXXX (11)ÅÅMMDD (21)SSSSSSSSSSSS	XXXXXXXXXXX = kontrolsættets GTIN-nummer (Global Trade Item Number) ÅÅÅMMDD = fremstillingsdato SSSSSSSSS = Serienummer
Kun Rx	Advarsel: Ifølge forbundslovgivningen (USA) må dette apparat kun sælges af eller på bestilling af en læge.
	Bortskaffelse. I henhold til WEEE 2012/19/UE-direktivet må produktet og alle dets dele (kabel, batterier, tilbehør osv.) ikke behandles som husholdningsaffald. Returner venligst FITBONE kontroludstyret tilbage til din behandlende læge efter endt behandling.

Strømkabeletiket udelukkende til brasiliansk markedsført kontrolelektronik:

220 V	220 V strømkablet skal sættes i en 220 V stikkontakt

3 Sikkerhed med hensyn til FITBONE kontroludstyr

3.1 Brug af FITBONE kontroludstyret

FITBONE kontroludstyr må kun anvendes sammen med det intramedullære forlængelsessøm og den subkutane energimodtager i overensstemmelse med brugsanvisningen til FITBONE kontroludstyret.

⚠ ADVARSEL	
⚠	**Styringselektronikken må kun tilsluttes den netspænding på 230 V, der er angivet på typeskiltet. Den indeholder ikke en intern spændingstransformator.** • Hvis du befinder dig i et land med en anden netspænding end den angivne, skal du bruge en spændingstransformator. **Det er ikke tilstrækkeligt at bruge en kommercielt tilgængelig stikkontaktadapter.**

3.2 Kontraindikationer

Hvis det anvendes efter hensigten, er sundhedsskader fra FITBONE kontroludstyr udelukket.

⚠ ADVARSEL	
⚠	**Følgende symptomer indikerer en fejl i FITBONE kontroludstyret:** - **Udvendigt synlige skader på enheden** - **Indikatorlyset blinker ikke som beskrevet trods flere forsøg** - **Der kan ikke høres nogen kørestøj under distraktionsproceduren** I sådanne tilfælde er det tilstrækkeligt, at du kontakter hospitalet eller den behandlende læge **den følgende dag** eller efter weekenden.

3.3 Generelle sikkerhedsanvisninger

⚠	**⚠ FARE** • Placer ikke transmitteren eller tilbagetrækningssenderen, når energioverførslen er aktiveret i en afstand på mindre end 5cm fra andre aktive implantater (og nogen af deres komponenter) i din krop. Overhold brugsanvisningen for det/de andre aktive implantat(er) med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).
	⚠ ADVARSEL **Elektrisk stød som følge af beskadigelse af FITBONE kontroludstyret** • Tænd kun for styringselektronikken, hvis enheden og strømkablet er ubeskadiget.
	Dødelige spændinger i styringselektronikken og senderen • Sørg for, at de to enheders kabinetter altid er lukkede og ubeskadigede, så ingen indvendige dele utilsigtet kan berøres. • Du må ikke fjerne kabinettet til styreelektronikken eller til senderen. • Lad kun producentens fagpersonale åbne apparaterne. • Sænk aldrig styringselektronikken eller senderen i vand, og opbevar dem ikke og brug dem ikke udendørs. For disse apparater gælder de samme principper for elektrisk sikkerhed som for alle andre elektriske apparater i handelen, f.eks. hårtørrer, elektrisk barbermaskine osv.

	⚠ ADVARSEL
	Skader på grund af forkert spændingsforsyning • Tilslut kun enheden til spændingsforsyninger, der opfylder de elektriske krav på typeskiltet. • Brug altid stikkontakter med en beskyttende jordleder. • Hvis du planlægger at rejse til udlandet, skal du rådføre dig med din behandlende læge. • Brug kun de komponenter (såsom strømforsyninger eller kabler) leveret af producenten. • Kombination med andre enheder end dem, der er beskrevet i afsnit 2.8 "Systemoversigt", er ikke tilladt.
	Manglende overholdelse af instruktionerne bringer det terapeutiske mål i fare og kan medføre alvorlige sundhedsskader, herunder tab af benet • Sørg for, at du udfører distraktionen omhyggeligt og korrekt.
	Anvendelse af tilbehør, transducere og kabler, der er anderledes end dem, der er defineret eller leveret af producenten, kan forårsage øget elektromagnetisk interferens eller nedsat elektromagnetisk immunitet i styresættet (CS) og resultere i fejl i driften.
	Bærbart radiofrekvent (RF) kommunikationsudstyr (herunder tilbehør, såsom antennekabler og antenner) må ikke anvendes i en afstand på mindre end 30cm fra kontrolenheden under distraktion. Hvis dette ikke overholdes, kan det føre til en reduktion af kontrolsættets ydeevne.

	⚠ ADVARSEL
	Skader på styringselektronikken som følge af mekanisk belastning • Undgå stød, f.eks. tab af enheden, samt stød og trykbelastninger. Opbevar kontrolelektronikken på et sikkert sted efter hver transmission. • Hvis kontrolelektronikken alligevel skulle falde ned, skal du selv kontrollere, om den er beskadiget udefra. Hvis du opdager skader, må du ikke længere bruge apparatet. Kontakt straks din behandlende læge. Han eller hun vil straks sørge for en erstatning. Hvis der ikke er synlige ydre skader, skal du kontrollere funktionerne ud fra LED-indikatorerne og ved hjælp af stetoskopet: - Den gule kontrollampe skal - Når man lytter til den intramedullære forlængelsessøms funktion med stetoskopet, skal den velkendte løbestøj være hørbar. • Hvis en af disse funktioner ikke er til stede, skal du straks kontakte din behandlende læge. Han eller hun vil straks sørge for en erstatning.
	Advarsel ved brug af kemikalier • Der må ikke anvendes kemiske midler på FITBONE kontroludstyret. Disse kan beskadige enheden. • I tilfælde af snavs skal du rengøre apparatet og tilbehør med en blød, fnugfri klud, der er let fugtet med vand.
	Utilstrækkelig sikkerhed på grund af manglende betjeningsvejledning • Hvis du skulle miste denne brugsanvisning, skal du anmode din behandlende læge om en erstatning.
	Utilstrækkelig sikkerhed på grund af forkert opbevaring • FITBONE kontroludstyr må ikke opbevares direkte ved siden af eller stables sammen med andet elektromagnetisk, magnetisk, ioniserende, trådløst eller radiofrekvent udstyr. Hvis dette ikke kan undgås, skal du omhyggeligt overvåge, at apparatet fungerer korrekt under distraktion i de følgende 4 til 5 dage
	Skader på FITBONE kontroludstyret på grund af ekstreme temperaturer • Beskyt styringselektronikken mod overdreven varme (ikke over 70°C) og kulde (ikke under -25°C). Undgå direkte sollys, ekstrem luftfugtighed (> 93%) og f.eks. opbevaring i en bil natten over.
	Skader på FITBONE kontroludstyret på grund af omgivelsesforhold • Brug ikke FITBONE kontroludstyret over en højde på 4000 m over havets overflade. • Brug kun FITBONE kontroludstyret i lukkede og tørre rum.

	⚠ ADVARSEL
	Driftstid • FITBONE kontroludstyret er ikke egnet til kontinuerlig drift. Sluk den straks, når forlængelsen er blevet udført (se afsnit 7.3 "Driftstid").
	Tilslutning til andre enheder • FITBONE kontroludstyret må ikke anvendes sammen med enheder, der ikke er beskrevet som tilbehør i denne brugsanvisning.
	Metalliske genstande • Du må ikke starte energioverførslen, mens du holder senderen over metalgenstande i eller på kroppen (f.eks. andre implantater eller smykker, der er indlejret i kroppen som f.eks. piercinger). Dette kan opvarme disse genstande.

	MEDDELELSE
	Bortskaffelse • Af hensyn til miljøbeskyttelsen må FITBONE kontroludstyr ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. • Returner venligst FITBONE kontroludstyret tilbage til din behandlende læge efter endt behandling.

4 Anvendelse

4.1 Kronologisk rækkefølge for forlængelse af benene

Den kronologiske rækkefølge af benforlængelsesprocessen svarer til følgende sekvensdiagram:

Kirurgisk konsultation ca. 6 uger før den planlagte operationsdato

Indlæggelsesophold (ca. 10 dage):
Varighed ca. 4-5 dage. Operationen varer 2 til 4 timer. Fysioterapi og mobilisering på krykker i dagene efter operationen. Start af distraktion ca. 5 dage efter operationen.

Distraktionsfase (0.5 til 1mm pr. dag):
kontrolundersøgelser på hospitalet hver 1 til 2. uge. Delvis vægtbærende op til 20kg, fysioterapi tæt på hjemmet 3x om ugen

Konsolideringsfasen (2 til 3 dage pr. mm forlængelse):
kontrolundersøgelser på hospitalet hver 2. til 6. uge. Delvis vægtbærende op til 20kg, fysioterapi tæt på hjemmet 1 til 3 gange om ugen

Fuld vægtbæring (ca. 6 til 12 måneder):
Fra afslutningen af konsolideringsfasen foretages kontrolbesøg på hospitalet hver 6. til 12. uge, evne til at dyrke "low-impact" sportsaktiviteter

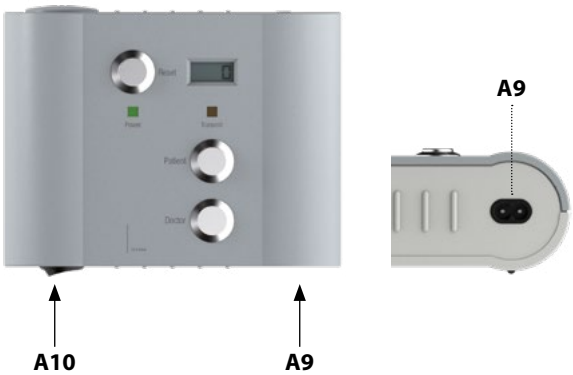
Fjernelse af implantatet (ca. 3 dage):
fjernelse af implantatet ca. 1 til 1½ år efter implantation, ophold i patienten ca. 2-3 dage, fuld vægtbelastning ved udskrivning

Afsluttende eksamen: undersøgelse: ca. 3 måneder efter fjernelse af implantatet, derefter fuld vægtbæring, inkl. "high-impact"-sport

Kilde: ZEM: Lem-forlængelsescenter München, Prof. Dr. Dr. med. Rainer Baumgart

4.2 Forberedelse til distraktion

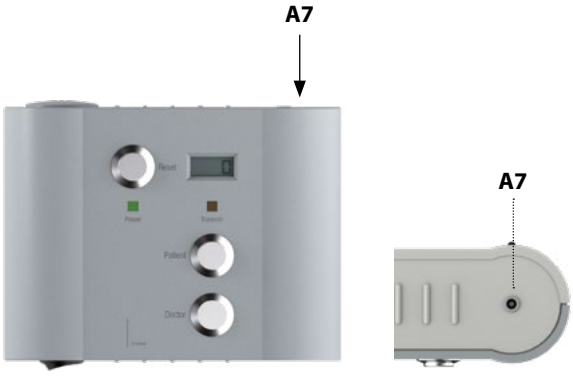
Under dit hospitalsophold vil din behandlende læge instruere dig i betjeningen af FITBONE kontroludstyret. Det er dig som patient, der betjener FITBONE kontroludstyret. Du kan tage notater og skrive instruktioner ned i afsnit 10 "Kommentarer og særlige noter", så du kan henvise til dem senere, når du forlader hospitalet. Forberedelserne til distraktion følger altid den samme rækkefølge.



- Tilslut kontrolelektronikken til stikket til strømkablet (A9) ved hjælp af det medfølgende strømkabel, og sæt det i stikkontakten.

  Sørg for, at der er den korrekte netspænding til stede.

  ⓘ Hvis du planlægger at rejse til udlandet, skal du rådføre dig med din behandlende læge.



- Tilslut koaksialkablet fra senderen til kontrol-elektronikken via tilslutningen til koaksialkablet (A7).

- Tænd for styringselektronikken ved hjælp af tænd/sluk-knappen (A10) (venstre billede).

➲ Den grønne LED-indikator (A5) (højre billede) viser, at der er netspænding til stede.

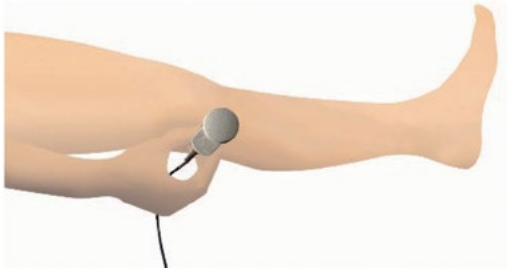
4.3 Distraktion

Følgende sekvensdiagram giver et overblik over styringselektronikens funktion.

	• **Når du placerer senderen, skal du sikre dig, at du indtager den benstilling, der er angivet af den behandlende læge.**

- Mærk efter placeringen af modtageren, som befinder sig under huden.
- Placer senderen på modtagerens position med den hvide side mod huden.

ⓘ I tilfælde af lårforlængelse (femur) skal senderen placeres på låret.



ⓘ I tilfælde af forlængelse af underbenet (tibia) skal senderen således placeres på underbenet.

- Sæt stetoskopets ørespidser ind i ørerne, og sæt klokken på knæskallen.
- Start energioverførslen ved at trykke én gang på knappen "Patient" (A3).

➲ Hvis placeringen er korrekt, blinker den gule "Transmit"-LED (A2) 5 gange i løbet af et sekund. Denne procedure gentages hvert 9. sekund og viser dig, at der overføres energi.

➲ Samtidig kan du ved at placere stetoskopet på din knæskallen kortvarigt høre drevets kørestøj.

ⓘ Proceduren afsluttes efter 9 blinksekvenser eller i alt 90 sekunder.

Efter hver energioverførsel skal der vises 9 flere impulser på displayet (A1) end ved starten af den pågældende distraktionsprocedure.

ⓘ Dette display kan nulstilles til "0" ved hjælp af nulstillingsknappen (A6).

I distraktionsloggen bestemmer din behandlende læge, hvornår og hvor ofte du skal indlede et interval af denne art med 9 impulser.

	⚠ ADVARSEL
⚠	**Hvis den gule transmissions-LED ikke blinker, eller hvis der ikke høres nogen kørestøj under de enkelte transmissioner, henvises der til afsnit 5 "Fejlfunktioner".**

- Afbryd ikke distraktionsprocessen i længere tid end max. 2 dage, da der ellers er risiko for brobygning af det nye knogleregenerat, hvilket vil bringe det videre behandlingsforløb i fare, medmindre din behandlende læge giver dig en anden anbefaling.
- Når distraktionen er afsluttet, skal du slukke for styringselektronikken (A10) og trække strømkablet ud af stikkontakten.
- Afbryd senderen fra kontrolelektronikken ved at holde fast i metalkabelkontakten.
- Derefter skal du lægge alle dele af FITBONE-kontroludstyret tilbage i emballagen til opbevaring

Sørg for at deltage i regelmæssige kontrolundersøgelser, som den behandlende læge har foreskrevet. Den korrekte distraktion kontrolleres med bestemte intervaller ved hjælp af ultralyds- og røntgenbilleder.

Hvis energioverførslen ved et uheld afbrydes efter starten af distraktionen (f.eks. fordi senderen glider af eller kontrolelektronikken ved et uheld slukkes), fortsætter systemet overførslen af de resterende impulser korrekt, forudsat at du genopretter energioverførslen inden for 10 sekunder.

Hvis energioverførslen genoprettes efter mere end 10 sekunder, skal distraktionen imidlertid genoptages, og de resterende impulser skal overføres.

4.3.1 Utilstrækkeligt antal overførte impulser

Hvis der ikke sendes et tilstrækkeligt antal impulser under en distraktion, skal du udføre yderligere distraktion for at kompensere for de manglende impulser.

- Start derfor en ny distraktion som beskrevet i afsnit 4.3 "Distraktion".
- Udfør de resterende manglende impulser, og afslut transmissionen, når det antal impulser, som din behandlende læge har angivet (normalt 9 impulser), er nået.
- For at afslutte energioverførslen skal du løfte senderen fra dit ben og slukke for enheden som beskrevet i afsnit 4.3 "Distraktion".

4.4 Opbevaring af distraktionsloggen

	Det er nyttigt at føre logbog over distraktioner for at overvåge og dokumentere de terapeutiske fremskridt.

- Hvis antallet af impulser, der kontrolleres akustisk ved hjælp af stetoskopet, ikke svarer til den behandlende læges specifikationer, skal dette noteres under "Særlige forhold" i afsnit 9 "Distraktionslog".

4.5 Returnering af FITBONE kontroludstyret

- Returner venligst FITBONE kontroludstyret tilbage til din behandlende læge efter endt behandling. Komponenterne i FITBONE kontroludstyret må ikke bortskaffes. Disse komponenter leveres kun som lån.

5 Funktionsfejl

Funktionsfejl	Mulig årsag	Foranstaltninger
Enheden kan ikke tændes. Strøm-LED (grøn) lyser ikke.	Ingen forbindelse til strømforsyningen, strømkablet er ikke tilsluttet	Utilstrækkelig netspænding; kontrollér tilslutningen til strømforsyningen, tilslut om nødvendigt til en anden stikkontakt
	Strømkabel defekt	Kontakt din behandlende læge
Overførsels-LED (gul) blinker ikke, tælleren reagerer ikke, og der kan ikke høres nogen motorstøj.	Ingen forbindelse til strømforsyningen, strømkablet er ikke tilsluttet	Sæt strømkablet i
	Kontrolelektronikken er ikke tændt	Tænd for kontrolelektronikken
	Doktor-knappen er blevet betjent i stedet for Patient-knappen (lyser nu blåt)	Slip Doctor-knappen ved at betjene den igen og gentag distraktionen i overensstemmelse med punkt 4.3 "Distraktion"
Overførsels-LED (gul) blinker ikke under energioverførslen, men lyser kontinuerligt i et sekund. Der tælles ingen transmissionsimpulser på displayet. Motorstøjen kan være hørbar.	Senderens koaksialkabel er ikke tilsluttet til styreelektronikken	Kontroller stikforbindelsen
	Afstanden på 8-12mm mellem sender og modtager, som er nødvendig for korrekt energioverførsel, er overskredet	Ændre senderens position eller reducere afstanden til modtageren (f.eks. ved at lægge mere pres på senderen for at trykke den nedad) eller omplacere senderen
	Senderens koaksialkabel er defekt	Kontakt din behandlende læge
Der må ikke kunne høres motorlyde via stetoskopet under distraktion.	For stor afstand mellem senderen og modtageren	Reducer afstanden til modtageren (f.eks. ved at lægge mere pres på senderen for at trykke den nedad) eller omplacer senderen
	Forkert placering af stetoskopet	Ændring af stetoskopets position
	Intramedullært forlængelsessøm midlertidigt overbelastet	Kontroller senderens position, og fortsæt med at prøve, indtil der sker en distraktion
	Forkert spændingsforsyning	Kontroller, om du forsyner din enhed med den korrekte netspænding (den nødvendige netspænding er angivet på typeskiltet og på etiketten ved siden af stikkontakten)
	Systemfejl	Kontakt din behandlende læge
LCD-displayet tæller konstant ikke korrekt.	LCD-skærm defekt	Kontakt din behandlende læge.
	Ukorrekt transmissionshastighed	Flyt senderen.
Utilstrækkeligt antal impulser under en distraktionsprocedure.	Forkert placering af senderen	Se afsnit 4.3.1 "Utilstrækkeligt antal overførte impulser"
	Stikket afbrydes under proceduren, eller der trykkes på knappen Off.	

Da en eventuel fejlfunktion ikke er en nødsituation, er det tilstrækkeligt, at du informerer din behandlende læge den følgende dag. Han eller hun vil straks sørge for en erstatning. I mellemtiden bør du fortsætte med at forsøge at overføre energi. Hvis du er usikker på, om forlængelsesproceduren er blevet udført korrekt, skal du også kontakte din læge dagen efter.

ⓘ For at undgå skader på systemet er det intramedullære forlængelsessøm konstrueret til ikke at udføre distraktion under for store belastninger. Det er derfor fuldt ud muligt, at der efter flere mislykkede forsøg på at overføre energi pludselig igen kan udføres en almindelig distraktionsprocedure. Fysioterapeutiske øvelser er til gavn for distraktionsprocessen. Følg venligst instruktionerne fra din behandlende læge i denne henseende.

I tilfælde af fejl eller funktionsfejl skal du slukke for FITBONE kontroludstyret. Du må ikke selv foretage indgreb, og du må kun lade reparationer udføre af producenten. Hvis ovenstående anvisninger ikke overholdes, kan det bringe apparatets sikkerhed i fare. Hvis du har problemer under den første brug af FITBONE kontroludstyret eller har brug for hjælp i denne henseende, bedes du kontakte din behandlende læge.

6 Plejeanvisninger

6.1 Sikkerhedskontrol og vedligeholdelse

Reparation og vedligeholdelse af FITBONE kontroludstyret må kun udføres af producentens specialiserede personale. Dette vedligeholdelsesarbejde udføres efter hver afsluttet behandling.

Enhver garanti og ethvert ansvar fra producentens side er udelukket i tilfælde af ændringer og reparationer af enheder, der er udført af uautoriserede personer. Desuden er der risiko for fare ved elektrisk stød, hvis der pilles ved FITBONE kontroludstyret, se afsnit 3.3 "Generelle sikkerhedsanvisninger".

6.2 Pleje og rengøring

Rengør FITBONE kontroludstyret fra tid til anden eller straks i tilfælde af tilsmudsning.

	⚠ ADVARSEL
⚠	**FITBONE kontroludstyret skal være slukket og afbrudt fra strømforsyningen før rengøring.**

Brug en klud fugtet med vand til at rengøre overfladerne på FITBONE kontroludstyret i hånden. Der må ikke anvendes rengøringsmidler.

	⚠ ADVARSEL
⚠	**Sørg for, at der ikke trænger vand ind i FITBONE kontroludstyr!** - Rør ikke ved apparatet med fugtige hænder, når det er tilsluttet strømmen. - Sørg for, at der ikke sprøjter vand på apparatet. - Apparatet må kun anvendes, når det er helt tørt. - Apparatet må kun anbringes i salgsemballagen, når det er helt tørt.

7 Tekniske data

7.1 Tekniske data for styringselektronikken i 230 VAC FITBONE kontroludstyret

Netspænding: 230VAC + 10%/- 15%, 50/60Hz (strømindgang fra strømforsyningen maks. 10VA), se typeskilt.

Strømforsyning: 2-polet i henhold til DIN 49464/VDE, med 1.8 meter 2x0.75mm^2 fladt strømkabel i henhold til CEE/VDE.

RF-transmissionseffekt: max. 1,5 watt udgangseffekt (magnetfelt) frekvens 75-90kHz, belastningsafhængig, fysisk bestemt.

Dimensioner på senderen: 45mm x højde 36mm x længde 63mm, sender vægt ca. 120 gram.

Styringselektronik og transmitter opfylder beskyttelsesklasse II, f.eks. gennem en passende udformning af den beskyttende isolering.

Den interne nettransformator er en sikkerhedstransformator, som også opfylder beskyttelsesklasse II i henhold til VDE 0551/EN 60742/IEC 742.

7.2 Omgivelsesforhold

Omgivelsesforhold under drift	+5°C til +40°C, mellem 15% og 93% relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende; brug ikke kontrolsættet over en højde på 4000m over havets overflade
Omgivelsesforhold under transport og opbevaring når den ikke er i brug	-25°C til +70°C; maks. 93% relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende

7.3 Driftstid

	Varighed
Betjening i patienttilstand	max. 3 minutter
Afbrydelsesvarighed efter endt energioverførsel (afkøling af implantat og kontrolsæt)	min. 2 minutter

Levetid for FITBONE kontroludstyret: 1 år.

7.4 Miljøoplysninger

MILJØPÅVIRKNING – FORBRUG
Under normal brug er produktets elektriske energiforbrug 10 Wh

8 ID-kort til implantater

Under dit hospitalsophold modtager du et ID-kort til implantatet (søm) og et til modtageren, som indeholder identifikationsoplysninger for de implanterede systemkomponenter og henviser til yderligere vigtig information, som er tilgængelig online.

- Du skal altid have disse dokumenter med dig, så det er muligt at identificere de implanterede systemkomponenter til enhver tid, f.eks. under sikkerhedskontrollen i lufthavnen.

9 Distraktionslog

9.1 Beskrivelse

I distraktionsloggen kan du f.eks. indtaste kommentarer om falsk visning af blinklys, manglende driftsstøj og smerter, som du oplever.

- Du bedes altid indtaste disse oplysninger, så din behandlende læge har oplysningerne til rådighed for at optimere behandlingsprocessen.

	MEDDELELSE
	Det er nyttigt at føre logbog over distraktioner for at overvåge og dokumentere de terapeutiske fremskridt. Overhold altid instruktionerne fra din behandlende læge.

Logbog om distraktion

FITBONE

Patient (navn, fødselsdato) _____

Diagnose: _____

Operation den: _____

_____

Mål for distraktion: _____ mm

Denne værdi indtastes kun af din læge under røntgenundersøgelser.

Example of a distraction log

Month: *January*								
Date	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**τιL tot.**	**Pain status***	**Particularities**
1	*9*	*9*	*9*				*0*	
2	*7*	*8*	*7*				*2*	*Slight pulling sensation in leg*
3	*6*	*6*	*6*	*6*			*0*	

Pain on a scale from 0 (no pain) to 10 (maximum pain)

Her angives antallet af impulser, der skal sendes (= TARGET). TARGET er angivet af lægen.

Eventuelle anomalier skal anføres i kolonnen "Særlige forhold" / "Smertetilstand".

Om nødvendigt kan lægen tilføje oplysninger om foreløbige kontroller til logbogen.

9.2 Form

Måned 1

Måned								
Dato	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**△ L i alt. mm**	**Smertetilstand***	**Særlige forhold**
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

*Smerter på en skala fra 0 (ingen smerte) til 10 (maksimal smerte)

Måned 2

Måned								
Dato	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**△ L i alt. mm**	**Smertetilstand***	**Særlige forhold**
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

*Smerter på en skala fra 0 (ingen smerte) til 10 (maksimal smerte)

Måned 3

Måned								
Dato	1	2	3	4	5	△ L i alt. mm	Smertetilstand*	Særlige forhold
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

*Smerter på en skala fra 0 (ingen smerte) til 10 (maksimal smerte)

10 Bemærkninger og særlige bemærkninger

Bemærkninger og særlige bemærkninger

11 Elektromagnetisk kompatibilitet

11.1 Vejledning og fabrikanterklæring - elektromagnetiske emissioner

FITBONE-systemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Brugeren af FITBONE-systemet skal sikre, at det anvendes i et miljø af denne type.

Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emissioner i henhold til CISPR 11	Gruppe 1	FITBONE-systemet bruger udelukkende RF-energi til sin interne drift. Den har derfor meget lave RF-emissioner, og interferens med elektroniske enheder i nærheden er usandsynlig.
RF-emissioner i henhold til CISPR 11	Klasse B	FITBONE-systemet er egnet til brug i alle typer lokaler, herunder boliger og lokaler, der er direkte forbundet til et offentligt elnet, som forsyner bygninger, der anvendes til boligformål.
Harmoniske emissioner i henhold til IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/ flimmeremissioner i henhold til IEC 61000-3-3-3	Overholder	

11.2 Vejledning og fabrikanterklæring - elektromagnetisk immunitet

FITBONE-systemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Brugeren af FITBONE-systemet skal sikre, at det anvendes i et miljø af denne type.

Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) i henhold til IEC 61000-4-2	**Gyldig indtil 31/12/2018 [dato for fremstilling]:** ± 6 kV kontaktudladning ± 8 kV luftudladning **Gyldig fra 01/01/2019 [dato for fremstilling]:** ± 8 kV kontaktudladning ± 15 kV luftudladning	**Gyldig indtil 31/12/2018 [dato for fremstilling]:** ± 6 kV kontaktudladning ± 8 kV luftudladning **Gyldig fra 01/01/2019 [dato for fremstilling]:** ± 8 kV kontaktudladning ± 15 kV luftudladning	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med et syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30%.
Elektriske hurtige forbigående forstyrrelser/udbrud i henhold til IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for indgangs-/ udgangslinjer	± 2 kV for strømforsyningsledninger Ikke relevant	Kvaliteten af forsyningsspændingen bør være på et niveau, der er typisk for kommercielle miljøer eller hospitalsmiljøer.
Overspændinger i henhold til IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiel tilstand ± 2 kV fælles tilstand	± 1 kV differentiel tilstand Ikke relevant	Kvaliteten af forsyningsspændingen bør være på et niveau, der er typisk for kommercielle miljøer eller hospitalsmiljøer.
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens indgangsledninger i henhold til IEC 61000-4-11	**Gyldig indtil 31/12/2018 [dato for fremstilling]:** < 5% U_T (>95% dyk i U_T) for ½ cyklus 40% U_T (60% af U_T) i 5 cyklusser 70% U_T (30% af U_T) i 25 cyklusser < 5% U_T (>95% dyk i U_T) i 5 sekunder **Gyldig fra 01/01/2019 [dato for fremstilling]:** < 0% U_T i ½ cyklus 0% U_T i 1 cyklus 70% U_T i 25 eller 30 cyklusser (ved 50Hz eller 60Hz)	**Gyldig indtil 31/12/2018 [dato for fremstilling]:** < 5% U_T (>95% dyk i U_T) for ½ cyklus 40% U_T (60% af U_T) i 5 cyklusser 70% U_T (30% af U_T) i 25 cyklusser < 5%U_T (>95% dyk i U_T) i 5 sekunder **Gyldig fra 01/01/2019 [dato for fremstilling]:** < 0% U_T i ½ cyklus 0% U_T i 1 cyklus 70% U_T i 25 eller 30 cyklusser (ved 50Hz eller 60Hz)	Kvaliteten af forsyningsspændingen bør være på et niveau, der er typisk for kommercielle miljøer eller hospitalsmiljøer. Hvis brugeren af FITBONE-systemet har brug for fortsat drift, selv i tilfælde af afbrydelser i strømforsyningen, anbefales det, at FITBONE-systemet forsynes med strøm fra en uafbrydelig strømforsyning eller et batteri.

Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt i henhold til IEC 61000-4-8	**Gyldig indtil 31/12/2018 [dato for fremstilling]:** 3 A/m **Gyldig fra 01/01/2019 [dato for fremstilling]:** 30 A/m	**Gyldig indtil 31/12/2018 [dato for fremstilling]:** 10 A/m **Gyldig fra 01/01/2019 [dato for fremstilling]:** 30 A/m	Strømfrekvensens magnetfelter bør være på et niveau, der er typisk for kommercielle miljøer eller hospitalsmiljøer.
NB	U_T er vekselstrømsspændingen på nettet før anvendelse af testniveauet.		

11.3 Vejledning og fabrikanterklæring - elektromagnetisk immunitet

FITBONE-systemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Brugeren af FITBONE-systemet skal sikre, at det anvendes i et miljø af denne type.

Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Gyldig indtil 31/12/2018 [fremstillingsdato]: Ledede RF-forstyrrelser i henhold til IEC 61000-4-6 Udstrålede RF-forstyrrelser i henhold til IEC 61000-4-3	**Gyldig indtil 31/12/2018 [fremstillingsdato]:** 3 V 150kHz til 80MHz 3 V/m 80MHz til 2.5 GHz	**Gyldig indtil 31/12/2018 [fremstillingsdato]:** 3 V 3 V/m	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af FITBONE-systemet, herunder kabler, end den anbefalede afstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens.
Gyldig fra 01/ 01/2019 [fremstillingsdato]: Ledede RF-forstyrrelser i henhold til IEC 61000-4-6 Udstrålede RF-forstyrrelser i henhold til IEC 61000-4-3	**Gyldig fra 01/ 01/2019 [fremstillingsdato]:** 3 V 150kHz til 80MHz 6V i ISM- og amatørradio frekvensbånd mellem 150kHz og 80MHz 10 V/m 80MHz til 2.7 GHz	**Gyldig fra 01/ 01/2019 [fremstillingsdato]:** 3 V 6 V 10 V/m	Anbefalet adskillelsesafstand **Gyldig indtil 31/12/2018 [dato for fremstilling]:** $d = 1{,}17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$ for 80MHz til 800MHz $d = 2.34\sqrt{P}$ for 800MHz til 2.5GHz Anbefalede afstand **Gyldig fra 01/01/2019 [dato for fremstilling]:** $d = 0{,}6 * \sqrt{P}$ Mindsteafstand: 0.3 m med *P* som den maksimale udgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til producenten af senderen og d som den anbefalede afstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt af en elektromagnetisk undersøgelse af stedet[a], bør være lavere end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde.[b] Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er markeret med følgende symbol.
NOTE 1	Ved 80MHz og 800MHz gælder det højere frekvensområde.		

Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
NOTE 2	Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.		

[a] Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer for radiotelefoner (celle-/trådløse) og landmobil radio, AM- og FM-radio og tv-udsendelser kan ikke teoretisk forudsiges med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø på grund af faste RF-sendere bør det overvejes at foretage en elektromagnetisk undersøgelse på stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor FITBONE-systemet anvendes, overstiger den gældende RF-overensstemmelse, som nævnt ovenfor, skal FITBONE-systemet observeres for at verificere, at det fungerer normalt. Hvis unormal ydeevne observeres, kan det være nødvendigt med yderligere foranstaltninger, f.eks. omorientering eller flytning af FITBONE-systemet.

[b] i frekvensområdet 150kHz til 80MHz bør feltstyrken være mindre end 3V/m.

Anbefalet separationsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og FITBONE-systemet gældende indtil 31/12/2018 [fremstillingsdato]			
FITBONE-systemet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor RF-interferens er kontrolleret. Brugeren af FITBONE-systemet kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og FITBONE-systemet - afhængigt af kommunikationsudstyrets udgangseffekt, som angivet nedenfor.			
Nominel udgangseffekt P for senderen [W]	**Separationsafstand d afhængig af senderens frekvens [m]**		
	150kHz til 80MHz $d = 1.17 * \sqrt{P}$	**80MHz til 800MHz** $d = 1.17 * \sqrt{P}$	**800MHz til 2.5GHz** $d = 2.34 * \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.4

For sendere, hvis maksimale udgangseffekt ikke er specificeret ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) bestemmes ved hjælp af den ligning, der gælder for hver kolonne, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge producenten.

NOTE 1 Ved 80MHz og 800MHz gælder det højere frekvensområde.

NOTE 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

Anbefalet separationsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og FITBONE-systemet gældende fra 01/01/2019 [fremstillingsdato]		
FITBONE-systemet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor RF-interferens er kontrolleret. Brugeren af FITBONE-systemet kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og FITBONE-systemet - afhængigt af kommunikationsudstyrets udgangseffekt, som angivet nedenfor.		
Nominel udgangseffekt P for senderen [W]	**Separationsafstand d afhængig af senderens frekvens [m]**	
	Mindsteafstand d [m]	$d = 0.6 * \sqrt{P}$
0.01	0.3	
0.1	0.3	
1	0.6	
10	1.9	
100	6	
For sendere, hvis maksimale udgangseffekt ikke er specificeret ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) bestemmes ved hjælp af den ligning, der gælder for hver kolonne, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge producenten. BEMÆRK Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.		

11.4 Interferens modstand mod højfrekvente elektromagnetiske felter i umiddelbar nærhed af trådløst kommunikationsudstyr gældende fra 01/01/2019 [fremstillingsdato]

FITBONE-systemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Brugeren af FITBONE-systemet skal sikre, at det anvendes i et miljø af denne type.

Frekvensbånd [MHz]	Radiotjeneste	Maksimal effekt [W]	Afstand [m]	Immunitetstestniveau [V/m]
380 til 390	TETRA 400	1.8	0.3	27
430 til 470	GMRS 460; FRS 460	2	0.3	28
704 til 787	LTE-bånd 13, 17	0.2	0.3	9
800 til 960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE-bånd 5	2	0.3	28
1700 til 1990	GSM 1800; TETRA 1900; GSM 1900; DECT; LTE bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	2	0.3	28
2400 til 2570	Bluetooth; Wi-Fi 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE-bånd 7	2	0.3	28
5100 til 5800	Wi-Fi 802.11 a/n	0.2	0.3	9

Fremstillet af:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo
(Verona), Italien
Telefon +39 045 6719000,
Fax +39 045 6719380
www.orthofix.com

CE 0123

orthofix.com
PQFBP-CA 04/25 (0433585)

ORTHOFIX®
ORTHOPEDICS

FI

Fitbone™

Intramedullary Lengthening System

FITBONE™-ohjaussarja

KÄYTTÖOHJEET

ORTHOFIX®

Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) – Italia

Puh. +39 (0) 45 671 9000 – Faksi +39 (0) 45 671 9380

CE 0123

ORTHOFIX® ORTHOPEDICS

Sisällysluettelo

1 Johdanto 5

1.1 Tietosymbolit 5

1.2 Merkkisanat ja symbolit 5

2 Järjestelmän kuvaus 6

2.1 Käyttötarkoitus 6

2.2 Mahdolliset haittavaikutukset ja lääketieteelliset riskit 6

2.3 Turvallisuus 7

2.3.1 Raskaus 7

2.3.2 Hoitavan lääkärin on päätettävä riskeistä ja hyödyistä seuraavien hoitojen osalta 8

2.4 Magneettikuvausta koskevat turvallisuustiedot 8

2.5 Lisätietoa implanteista 8

2.5.1 Materiaalit ja aineet, joille keho altistuu 8

2.5.2 Kaikki tuotannosta peräisin olevat jäämät, jotka voivat vaarantaa potilaan 8

2.6 Linkki turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvetoon 9

2.7 Järjestelmän yleiskatsaus 9

3 FITBONE-ohjaussarjan turvallisuus 15

3.1 FITBONE-ohjaussarjan käyttö 15

3.2 Vasta-aiheet 15

3.3 Yleiset turvallisuusohjeet 15

4 Käyttö 18

4.1 Jalan pidentämisen aikajärjestys 18

4.2 Valmistautuminen distraktioon 19

4.3 Distraktio 20

4.3.1 Lähetetyt impulssit ovat riittämättömiä 21

4.4 Distraktiopäiväkirjan pitäminen 21

4.5 FITBONE-ohjaussarjan palauttaminen 21

5 Toimintahäiriöt 22

6 Ylläpito-ohjeet 23

6.1 Turvallisuustarkastukset ja huolto 23

6.2 Ylläpito ja puhdistus 23

7	Tekniset tiedot		23
	7.1	230 VAC FITBONE-ohjaussarjan ohjauselektroniikan tekniset tiedot	23
	7.2	Ympäristöolosuhteet	23
	7.3	Toiminta-aika	24
	7.4	Ympäristötiedot	24
8	Implantin tunnistuskortti		24
9	Distraktiopäiväkirja		24
	9.1	Kuvaus	24
	9.2	Lomake	26
10	Kommentit ja erityishuomautukset		29
11	Sähkömagneettinen yhteensopivuus		31
	11.1	Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt	31
	11.2	Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto	31
	11.3	Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto	32
	11.4	Korkeataajuuksisten sähkömagneettisien kenttien aiheuttamien häiriöiden sieto langattomien viestintälaitteiden välittömässä läheisyydessä, voimassa 1.1.2019 [valmistuspäivä] alkaen	34

Johdanto raajojen pidennykseen FITBONE®-järjestelmällä

Suunniteltua raajojen pidennystä (raajan distraktiota eli venytysluudutusta) varten kehoosi on istutettu mekatroninen järjestelmä, joka sinun on aktivoitava hoitavan lääkärisi ohjeiden mukaisesti useita kertoja päivässä. Jatkuvan jännityksen avulla tapahtuva raajojen pidentämisprosessi juontaa juurensa viime vuosisadan alkupuolelta asti saaduista kokemuksista.

Alun perin tällaisia toimenpiteitä varten oli saatavilla vain ulkoisia kiinnityslaitteita, mutta nykyään toimenpide voidaan tehdä myös täysin implantoitavilla järjestelmillä. Tätä varten luu katkaistaan kirurgisesti minimaalisesti kajoavan leikkauksen aikana, ja luuytimensisäinen pidennysnaula asetetaan luuydinonteloon vakauttamista varten. Yleensä 5–10 päivän odotusajan jälkeen luuytimensisäisen pidennysnaulan käyttö alkaa ohjauselektroniikan ja niiden parina toimivan lähettimen avulla. Tästä eteenpäin pidentyminen tapahtuu suunnilleen nopeudella 1mm/vrk. Distraktiotoimenpiteeseen tarvittava energia lähetetään kehon ulkopuolelta asettamalla lähetin ihonalaisessa rasvakudoksessa olevan vastaanottimen päälle. Tämä vastaanotin voidaan tuntea ulkopuolelta ihon läpi. Menetelmän erityispiirteenä on, että iho pysyy täysin koskemattomana eikä potilas tunne energiansiirtoa. Leikkauksen aikana syntyneeseen aukkoon muodostuu uutta luuta. Distraktiovaiheen päätyttyä tämä luutunut luu eli ns. regeneraatti kypsyy täysin toimivaksi, hyvin kuormitettavaksi luuksi.

Sinun on itsenäisesti suoritettava energiansiirto päivittäin asettamalla lähetin iholle lääkärin ohjeiden mukaisesti. Lisätietoja on näiden käyttöohjeiden kohdassa 4 Käyttö.
Oikea aikajärjestys on ratkaiseva hoidon onnistumisen kannalta. Jos distraktio suoritetaan liian hitaasti, luun rako voi sulkeutua ennenaikaisesti, jolloin distraktio ei enää jatku.

Liian nopea venytys voi aiheuttaa pysyviä vaurioita verisuonille ja hermoille sekä vähentää uuden luumateriaalin muodostumista siinä määrin, että syntyvä luun rako ei voi enää vakautua edes myöhemmin.
Tästä syystä hoitava lääkärisi määrittää distraktionopeuden yksilöllisesti, huomioiden kaikki vaikuttavat tekijät, ja antaa sinulle päiväkirjan, josta käy ilmi päivittäinen distraktionopeus. Katso. kohta 9 Distraktiopäiväkirja ja kohta 10 Kommentit ja erityishuomautukset. Lääkärin suosittelemaa päivittäistä distraktionopeutta ei saa ylittää.

Järjestelmän täyden toimivuuden hyödyntämiseksi on erittäin tärkeää noudattaa jäljempänä esitettyjä toimintaohjeita sekä hoitavan lääkärin ohjeita.

1 Johdanto

Nämä käyttöohjeet sisältävät tietoja FITBONE®-järjestelmästä ja erityisesti FITBONE-ohjaussarjan toiminnasta ja käytöstä. FITBONE-ohjaussarja koostuu ohjauselektroniikasta, virtajohdosta ja lähettimestä. Säilytä nämä käyttöohjeet turvallisessa paikassa, mieluiten yhdessä FITBONE-ohjaussarjan kanssa. Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti ennen ensimmäistä käyttökertaa, jotta tunnet luuytimensisäisen pidennysnaulan ja FITBONE-ohjaussarjan ominaisuudet ja voit käyttää niiden toimintoja parhaalla mahdollisella tavalla. Varmista, että perehdyt perusteellisesti FITBONE-ohjaussarjan toimintaan sairaalassa ollessasi. Älä epäröi pyytää selitystä epäselviin ohjeisiin tai vastausta muihin kysymyksiin. Noudata aina hoitavan lääkärisi ohjeita. Sinulle annetaan implantin tunnistuskortti naulaa varten ja yksi vastaanotinta varten, jotka molemmat sinun on pidettävä aina mukanasi.

1.1 Tietosymbolit

Seuraavia symboleja käytetään:

- vaatii tekemään jotain

➲ ilmaisee toimen seurauksen

ⓘ antaa lisätietoja toimesta.

1.2 Merkkisanat ja symbolit

Seuraavilla merkkisanoilla kiinnitetään huomiota vaaroihin, kieltoihin ja tärkeisiin tietoihin:

⚠ VAARA
Tämä merkkisana ilmaisee välittömän vaaran, joka voi johtaa vakaviin vammoihin tai jopa kuolemaan.

⚠ VAROITUS
Tämä merkkisana ilmaisee mahdollisen vaaran, joka voi johtaa vakaviin vammoihin tai jopa kuolemaan.

⚠ HUOMIO
Tämä merkkisana ilmaisee mahdollisen vaaran, joka voi aiheuttaa lievistä vakaviin vaihtelevia vammoja.

ILMOITUS
Tämä merkkisana ilmaisee mahdollisen vaaran, joka voi aiheuttaa aineellisia vahinkoja.

Ilmoitus ilman merkkisanaa tarkoittaa käyttövinkkejä tai erityisen tärkeitä tietoja FITBONE-ohjaussarjan käytöstä.

Seuraavilla turvallisuussymboleilla kiinnitetään huomiota vaaroihin, kieltoihin ja tärkeisiin tietoihin:

Symboli	Kuvaus
	Yleinen vaara
	Jännite
	Ei turvallinen magneettikuvauksessa
	Toimi käyttöohjeen mukaan
	Ionisoimaton sähkömagneettinen säteily
	Hävittäminen: Elektroniikkaromudirektiivin WEEE 2012/19/EU mukaan tuotetta tai mitään sen osia (kaapeli, akut, lisävarusteet jne.) ei saa hävittää kotitalousjätteiden mukana. **Palauta FITBONE-ohjaussarja hoitavalle lääkärillesi hoidon päätyttyä.**

2 Järjestelmän kuvaus

FITBONE TAA -naulausjärjestelmä koostuu implantoitavasta luuytimensisäisestä pidennysnaulasta, jossa on bipolaarisella syöttöjohdolla yhdistetty vastaanotin. Ulkoinen FITBONE-ohjaussarja koostuu ohjauselektroniikka-asemasta ja lähettimestä. Distraktioprosessiin tarvittavaa tehoa tuotetaan ilmatiiviisti suljetulla moottorilla, joka pidentää teleskooppiosaa. Lähettimestä vastaanottimeen lähetetty sähkömagneettinen kenttä muunnetaan vastaanottimessa tasavirtajännitteeksi, jolla käytetään FITBONE-pidennysnaulan moottoria ohjauksen mukaan. Implantoidun luuytimensisäisen pidennysnaula ja implantoitu vastaanotin eivät ole kosketuksissa ihoon. FITBONE TAA -naulat ovat saatavina kolmena versiona (TAA11, TAA09, TAA13), joita on saatavana eri pituisina ja ei pidennysmitoilla. TAA11 ja TAA09 ovat saatavissa käytettäviksi reisiluussa ja sääriluussa. FITBONE TAA -naulausjärjestelmä voidaan kiinnittää luuhun lukitusruuveilla. Ruuveja on saatavana läpimitoilla 4.5mm (pitkällä ja lyhyellä kierteellä) ja 4mm, sekä useina pituuksina. FITBONE TAA -naulausjärjestelmä voidaan implantoida ja poistaa käyttämällä siihen tarkoitettuja instrumentteja.

2.1 Käyttötarkoitus

FITBONE on luuytimensisäinen eli instramedullaarinen raajanpidennysjärjestelmä reisiluun ja sääriluun pidentämiseen.

2.2 Mahdolliset haittavaikutukset ja lääketieteelliset riskit

Luettelo kaikista mahdollisista haittavaikutuksista ja lääketieteellisistä riskeistä on hoitavan lääkärisi saatavilla.

2.3 Turvallisuus

⚠ VAROITUS	
⚠	**Luuytimensisäistä pidennysnaulaa ja vastaanotinta ei ole tarkoitettu pysyväksi implantiksi, ja ne on poistettava, kun hoitava lääkäri niin suosittaa.**
⚠	**Luuytimensisäisen pidennysnaulan kantavuus on rajoitettu 20kg:n osakuormitukseen (kosketus jalkapohjaan) distraktiovaiheen ja varhaisen paranemisvaiheen aikana. Mikä tahansa ylikuormitus voi aiheuttaa luuytimensisäisen pidennysnaulan murtumisen.** • Noudata hoitavan lääkärisi ohjeita.
⚠	**Odottamaton / vahingossa tapahtuva ylikuormitus, erityisesti aktiivisen distraktiovaiheen ja varhaisen paranemisvaiheen aikana, voi vaurioittaa luuytimensisäistä pidennysnaulaa. Tämä voi aiheuttaa luuytimensisäisen pidennysnaulan katkeamisen.** • On tärkeää, että vältät täyttä kuormitusta sekä kaatumista tai kompastumista. • Jos tällainen tapahtuma kuitenkin sattuu, tee asianmukainen merkintä distraktiopäiväkirjaan ja ilmoita siitä välittömästi hoitavalle lääkärillesi.
⚠	**Seuraavat oireet viittaavat terveysriskeihin:** **- yhtäkkiä alkavat voimakkaat kivut** **- aistihäiriöt, puutuminen tai muut vakavat epänormaalit tuntemukset** **- jalan voimakas jäähtyminen** **- ihon kalpeus tai sinertävä väritys** **- jalan voimakas lämpeneminen tai punoitus** **- äkillinen kuume, joka ei johdu muusta syystä.** • Tällaisissa tapauksissa on **kiireellisesti** (eli kaikkina vuorokauden aikoina) otettava yhteyttä sairaalaan, jossa pidennysnaula istutettiin.

⚠ HUOMIO	
⚠	**Ionisoimatonta säteilyä käytetään energian- ja tiedonsiirtoon. Sähkömagneettiset ja magneettiset pulssit voivat aiheuttaa toimintahäiriöitä.** • Huomaa, että radiolaitteet, joiden lähetystaajuus on alle 500kHz, voivat aiheuttaa luuytimensisäisen pidennysnaulan tahattoman pidentymisen. Pidä etäisyyttä tällaisten sähkömagneettisten kenttien mahdollisiin lähteisiin, esim: - Teollisuuslaitteet, joissa on langaton energiansiirto, mukaan lukien tuotantolaitokset ja logistiikkakeskukset: huomioi kaikki sähkömagneettisen säteilyn lisääntymiseen liittyvät varoitukset. - Aikasignaalilähettiminä käytettävät radiomastot. • Noudata sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen (EMC) liittyviä erityisiä varotoimia mukana toimitettujen asiakirjojen mukaisesti (katso kohta 11 Sähkömagneettinen yhteensopivuus).
⚠	**Distraktiota ei saa keskeyttää pidemmäksi ajaksi kuin korkeintaan kahdeksi päiväksi, koska muutoin on olemassa ennenaikaisen luusillan muodostumisen riski.**
⚠	**Implantoitujen järjestelmän osien vaurioituminen** • Jos injektiot ovat välttämättömiä, on varmistettava, etteivät implantoidut järjestelmän osat (esim. vastaanotin) vaurioidu.

2.3.1 Raskaus

- Jos tulet raskaaksi pidennyshoidon aikana, ilmoita siitä välittömästi hoitavalle lääkärillesi.

2.3.2 Hoitavan lääkärin on päätettävä riskeistä ja hyödyistä seuraavien hoitojen osalta

- **Sähköhoito**
  - Kaikenlaista sähköhoitoa, jossa virtaa johdetaan potilaan kehon läpi, tulisi välttää tällä järjestelmällä hoidettavassa raajassa, koska se voi vaikuttaa haitallisesti luuytimensisäiseen FITBONE TAA -pidennysnaulaan.

  - Rytminsiirtolaitetta käytettäessä odotettavissa olevat vuotovirrat potilaan kehossa voivat vaikuttaa negatiivisesti luuytimensisäiseen FITBONE TAA -pidennysnaulaan.

- **Ultraäänihoito**
  - Kaikenlaista terapeuttista ultraäänitutkimusta on vältettävä kohderaajassa. Vaikutuksia ei ole testattu, mutta ne voivat mahdollisesti johtaa odottamattomiin haittoihin ja luuytimensisäisen FITBONE TAA -pidennysneulan toimintahäiriöihin.

- **Sähkömagneettinen hoito**
  - Kaikenlaista magneetti- ja sähkömagneettikentän käyttöä on vältettävä kohderaajassa, koska se voi vaikuttaa haitallisesti luuytimensisäiseen FITBONE TAA -pidennysneulaan ja aiheuttaa odottamattomia haittoja.

- **Suurenerginen ionisoiva sädehoito**
  - Valmistajalla ei ole kokemusta siitä, miten FITBONE TAA -luuytimensisäinen pidennysnaula reagoi korkeaenergiseen ionisoivaan säteilyyn. Tällaisia hoitoja on mahdollisuuksien mukaan vältettävä distraktiovaiheen aikana.

Jos edellä mainittuja hoitoja ei voida välttää:
- Luuytimensisäisen FITBONE TAA -pidennysnaulan toimintaa on seurattava huolellisesti mahdollisten häiriöiden havaitsemiseksi välittömästi ja myös venytyksen aikana seuraavat 4–5 päivää.
- Pidennystä ei saa koskaan tehdä edellä mainittujen hoitojen aikana.

Röntgen- ja ultraäänikuvantaminen on sallittua kohderaajassa. Valmistajan tiedossa ei ole tietokonetomografiasta johtuvia haittatapahtumia reaktioista implantoitavien FITBONE-osien kanssa. Mahdolliset artefaktit saattavat kuitenkin olla liian suuria riittävän kuvanlaadun kannalta.

2.4 Magneettikuvausta koskevat turvallisuustiedot

⚠ VAROITUS	
	FITBONE on sopimaton magneettikuvaukseen. • Pidä poissa magneettikuvaustiloista.

2.5 Lisätietoa implanteista

2.5.1 Materiaalit ja aineet, joille keho altistuu

Kehon kudosten kanssa kosketuksissa olevat implanttien pinnat on valmistettu implantoitavasta ruostumattomasta teräksestä (noin 80% kokonaispinnasta) ja implantoitavasta silikonista (noin 20% kokonaispinnasta).

2.5.2 Kaikki tuotannosta peräisin olevat jäämät, jotka voivat vaarantaa potilaan

Tiedetään, että tuotantoprosessi voi aiheuttaa epäpuhtauksia ja jättää mahdollisesti myrkyllisiä lisäainejäämiä. FITBONE-implanttien valmistusprosessin aikana suoritettavat puhdistusvaiheet pystyvät vähentämään kyseiset aineet alle merkityksellisen tason, kuten laitteesta huuhtoutuville aineille suoritettu toksikologinen riskinarviointi osoittaa.

2.6 Linkki turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvetoon

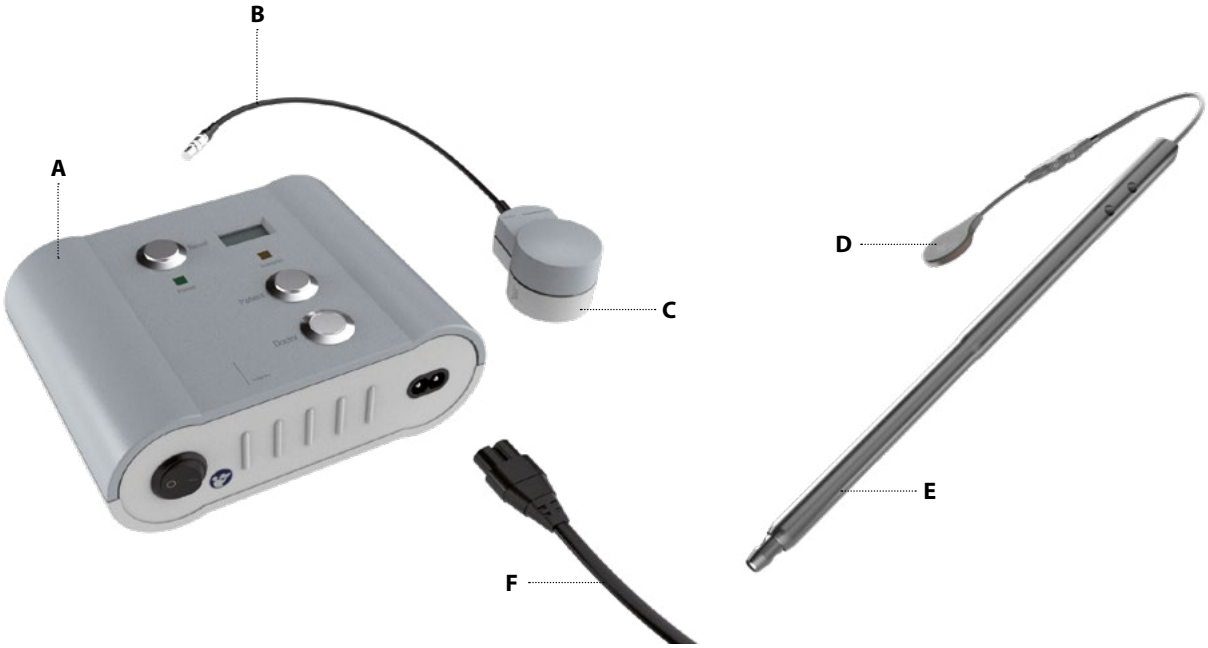
Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenveto sijaitsee lääketieteellisten laitteiden eurooppalaisen tietokannan / Eudamedin lanseeraamisen jälkeen täällä: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

FITBONE-järjestelmän perus-UDI-DI: 805050436ImpActive328AJY.

FITBONE-ohjaussarjan perus-UDI-DI: 805050436CSLen3ACTNK

2.7 Järjestelmän yleiskatsaus

FITBONE-järjestelmä koostuu seuraavista implantoitavista ja implantoimattomista osista:



A Ohjauselektroniikka
B Koaksiaalijohto
C Lähetin
D Vastaanotin
E Luuytimensisäinen pidennysnaula
F Virtajohto

Ohjauselektroniikka (A)
Lähetin (C) ja koaksiaalijohto (B)
Virtajohto (F)
} Ei implantoitavissa olevat järjestelmän osat = FITBONE-ohjaussarja

Luuytimensisäinen pidennysnaula (E)
Vastaanotin (D)
} Implantoitavissa olevat olevat järjestelmän osat

Jokainen potilas saa stetoskoopin, jolla voidaan seurata distraktion ääniä. Käyttöopastus annetaan sairaalassa tapahtuvan FITBONE-implantoinnin aikana.

⚠ VAROITUS	
⚠	**Toimitetut järjestelmän osat muodostavat hoitojärjestelmän, eikä niitä saa missään tapauksessa korvata tai yhdistää muihin laitteisiin ilman valmistajan kirjallista lupaa.**

Ohjauselektroniikan **osat** on esitetty seuraavassa kuvassa:

Edestä

A1 Näyttö
Ilmaisee lähetettyjen impulssien määrän.
A2 Lähetysmerkkivalo
Ilmaisee energian siirtoa.
A3 Potilaan painike
Käynnistää energiansiirron.
A4 Lääkärin kytkin
Palaa sinisenä, kun se on aktivoitu. Sitä saa käyttää ainoastaan lääkäri.

Ylhäältä

Alhaalta

A5 Virtamerkkivalo
Ilmaisee verkkojännitteen tulon.
A6 Nollauspainike
Painikkeella nollataan laskuri päivätavoitteen saavuttamisen jälkeen tai pidentämisprosessin lopussa.
A7 Koaksiaalijohdon liitäntä
Lähetin kytketään tähän liitäntään.
A8 Kotelon kansi
Kotelon kannen alla oleva alue on varattu **yksinomaan** lääkärille.
Mahdolliset muutokset voivat aiheuttaa toimintahäiriöitä ja vakavia terveyshaittoja.
A9 Verkkovirtaliitäntä
Ohjauselektroniikka kytketään verkkovirtaan tämän liitännän kautta.
A10 Virtakatkaisin
Käytetään laitteen kytkemiseen päälle ja pois päältä.
Katkaisijan asento 0:
Ohjauselektroniikka on kytketty pois päältä.
Katkaisijan asento I:
Ohjauselektroniikka on kytketty päälle.

Käyttöohjeita on noudatettava.

HUOMAA

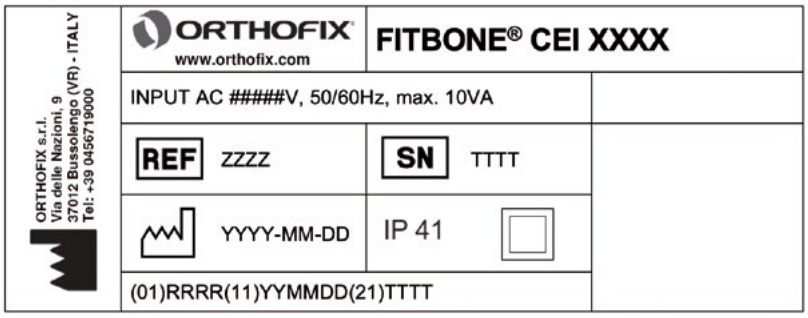
Seuraavat tiedot koskevat yksinomaan Brasiliaan markkinoitavaa ohjauselektroniikkaa.

Kuten sähköjohdon etiketissä ilmoitetaan, järjestelmä on kytkettävä 220 V:n verkkovirtaan, jotta se toimisi tarkoitetulla tavalla.

Jos ohjauselektroniikka kytketään mihin tahansa muun tyyppiseen verkkovirtaan, se ei toimi oikein.

Tyyppikilvet, jotka sisältävät tietoja kyseisestä laitteesta, sijaitsevat ohjauselektroniikkaosan taustapuolella ja lähettimen taustapuolella. Seuraavassa selitetään tyyppikilpien symbolit:

Ohjauselektroniikan tyyppikilpi



Symboli	Merkitys
	Valmistajan nimen ja osoitteen tunnus
XXXX	Ohjauselektroniikan tyyppimerkintä
####	Ohjauselektroniikan verkkojännite
REF	Osanumeron symboli
ZZZZ	Ohjauselektroniikan osanumero
SN	Sarjanumeron symboli
TTTT	Ohjauselektroniikan sarjanumero
	Valmistuspäivämäärän symboli
VVVV-KK-PP	Valmistuspäivämäärä
VVKKPP	Valmistuspäivämäärä
IP 41	Laite on suojattu halkaisijaltaan 1mm:n suuruisten tai suurempien kiinteiden vieraskappaleiden / tippuvan veden sisäänpääsyltä.
	Laite täyttää EC 60601-1:n mukaisen suojausluokan II vaatimukset
RRRR	Ohjauselektroniikan GTIN-numero (numero kauppanimikkeiden yksilöimiseen maailmanlaajuisesti)

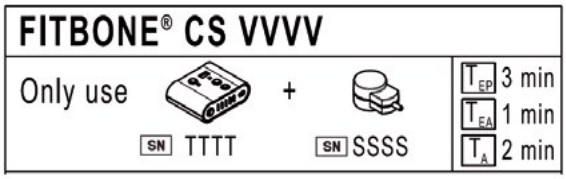
Ohjauselektroniikan vanhentumispäivämäärää koskeva lisätyyppikilpi

	VVVV-KK-PP

Merkkien selitys

Symboli	Merkitys
	Viimeisen käyttöpäivän symboli
VVVV-KK-PP	Viimeinen käyttöpäivä

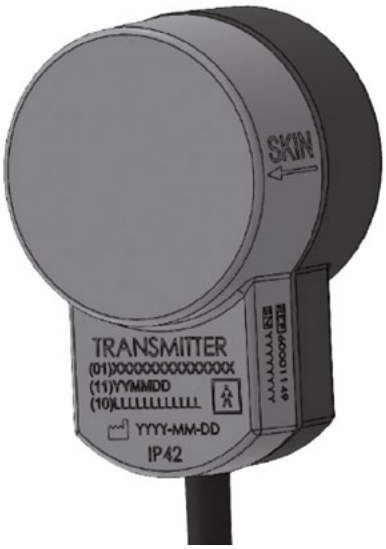
Ohjaussarjan tyyppikilpi



Symboli	Merkitys
VVVV	Maakohtainen osan tunniste (esim. 230 V: C ilmaisee ottojännitteen ja liittimen tyypin)
SN	Sarjanumero
TTTT	Ohjauselektroniikan sarjanumero
SSSS	Lähettimen sarjanumero
T_{EP}	Pisin päälläoloaika potilastilassa
T_{EA}	Pisin päälläoloaika lääkäritilassa
T_{A}	Lyhyin aika pois päältä

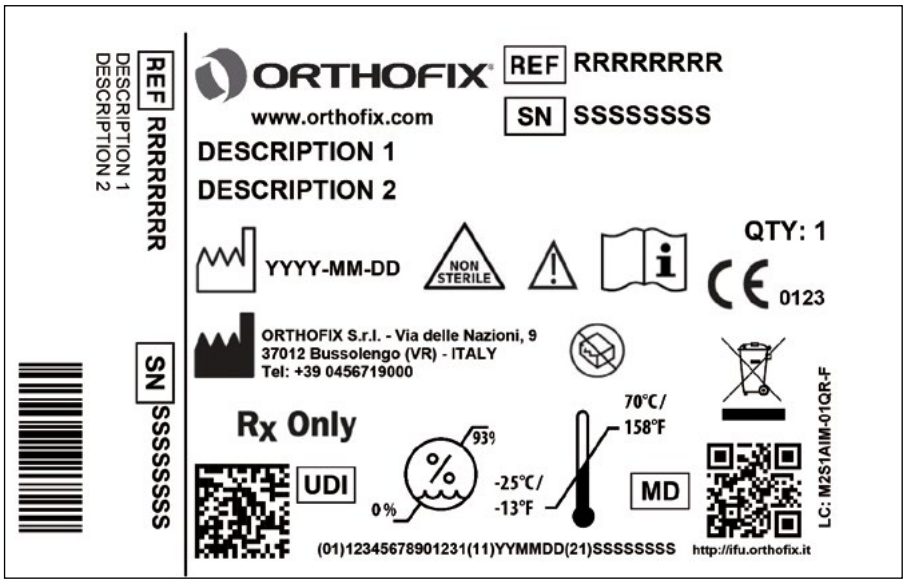
FITBONE-ohjaussarja, jonka sarjanumero on UUUU, koostuu ohjauselektroniikasta, jonka sarjanumero on TTTT, ja lähettimestä, jonka sarjanumero on SSSS. Tässä tyyppikilvissä ilmoitetun sarjanumeron on vastattava ohjauselektroniikan tyyppikilvessä olevaa sarjanumeroa ja lähettimen sarjanumeroa. Vain tässä esitettyä yhdistelmää saa käyttää. Jos sarjanumerot eivät täsmää, ota yhteys hoitavaan lääkäriin.

Lähettimen tyyppikilpi



Symboli	Merkitys
	Lähetin on IEC 60601-1:n mukainen BF-tyyppinen osa.
IP 42	Laite on suojattu halkaisijaltaan 1mm:n suuruisten tai suurempien kiinteiden vieraskappaleiden / tippuvan veden sisäänpääsyltä, kun kotelon kulma pystysuunnassa on enintään 15°.
REF	Tuoteluettelonumeron symboli
60001149	Tuoteluettelonumero
SN	Sarjanumeron symboli
YYYYYYYY	Sarjanumero
	Valmistuspäivämäärän symboli
VVVV-KK-PP	Valmistuspäivämäärä
(01)XXXXXXXXXXXXX **(11)VVKKPP** **(21)LLLLLLLLL**	XXXXXXXXX = ohjauselektroniikan GTIN-numero YYMMDD = valmistuspäivä LLLLLLLLLLL = sarjanumero
SKIN	Osoittaa pinnan, joka sijoitetaan iholle energiansiirron aikana distraktiota varten.

FITBONE-ohjaussarjan myyntipakkauksen taustapuolella on tarra, joka sisältää tietoja kyseisestä laitteesta. Seuraavassa selitetään tarrassa olevat symbolit:



Symboli	Merkitys
	Valmistajan nimen ja osoitteen tunnus
CE 0123	CE-merkintä
REF	Osanumeron symboli
RRRRRRRR	Osanumero
SN	Sarjanumeron symboli
SSSSSSSS	Sarjanumero
	Valmistuspäivämäärän symboli
VVVV-KK-PP	Valmistuspäivämäärä
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
	Noudata käyttöohjeita
	Noudata käyttöohjeen varoituksia ja varotoimenpiteitä
	Datamatriisikoodi (sisältää ohjaussarjan GTIN-numeron, sarjanumeron ja osanumeron)
70°C / 158°F -25°C / -13°F	Lämpötilarajoitus: ilmaisee rajoitukset lämpötilalle, jolle lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa (ylä- ja alaraja). Alaraja: -25.0°C (-13.0°F). Yläraja: +70.0°C (+158.0°F)
93% 0 %	Suhteellinen kosteus enintään 93%, kondensoitumaton
MD	Lääkinnällinen laite
NON STERILE	Steriloimaton
UDI	Yksilöllisen laitetunnisteen symboli
(01)XXXXXXXXXXXXX (11)VVKKPP (21)SSSSSSSS	XXXXXXXXX = ohjauselektroniikan GTIN-numero YYMMDD = valmistuspäivä SSSSSSSS = sarjanumero
Rx Only	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaisesti tätä välinettä saa myydä ainoastaan lääkärin tilauksesta.
	Hävittäminen: Elektroniikkaromudirektiivin WEEE 2012/19/EU mukaan tuotetta tai mitään sen osia (kaapeli, akut, lisävarusteet jne.) ei saa hävittää kotitalousjätteiden mukana. Palauta FITBONE-ohjaussarja hoitavalle lääkärillesi hoidon päätyttyä.

Sähköjohdon etiketti yksinomaan Brasiliaan markkinoitavalle ohjauselektroniikalle:

220 V	220 V:n sähköjohto on kytkettävä 220 V:n verkkovirtaan

3 FITBONE-ohjaussarjan turvallisuus

3.1 FITBONE-ohjaussarjan käyttö

FITBONE-ohjaussarjaa saa käyttää vain yhdessä luuytimensisäinen pidennysnaulan ja ihonalaisen energiavastaanottimen kanssa käyttöohjeidensa mukaisesti.

⚠ HUOMIO	
⚠	**Ohjauselektroniikan saa kytkeä vain tyyppikilvessä ilmoitettuun 230 V:n verkkojännitteeseen. Se ei sisällä sisäistä jännitemuuntajaa.** • Jos olet maassa, jonka verkkojännite poikkeaa ilmoitetusta, sinun on käytettävä muuntajaa. **Kaupallisesti saatavilla oleva pistorasiasovitin ei riitä.**

3.2 Vasta-aiheet

FITBONE-ohjaussarjan aiheuttamat terveyshaitat ovat poissuljettuja, jos sarjaa käytetään tarkoitetulla tavalla.

⚠ HUOMIO	
⚠	**Seuraavat oireet viittaavat FITBONE-ohjaussarjan vikaan:** - **Laitteessa näkyy ulkoisesti vauriota.** - **Merkkivalo ei vilku kuvatulla tavalla useista yrityksistä huolimatta.** - **Distraktion aikana ei kuulu ääntä laitteen toiminnasta.** • Tällaisissa tapauksissa riittää, että otat yhteyttä sairaalaan tai hoitavaan lääkäriin **seuraavana päivänä** tai viikonlopun jälkeen.

3.3 Yleiset turvallisuusohjeet

⚠	**⚠ VAARA** • Älä sijoita energiansiirron ollessa aktivoituna lähetintä tai sisäänvetolähetintä alle 5cm:n etäisyydelle muista kehossasi olevista aktiivisista implanteista (ja niiden osista). Noudata muiden aktiivisten implanttien käyttöohjeita sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) osalta.
	⚠ VAROITUS **FITBONE-ohjaussarjan vaurioitumisesta johtuva sähköisku** • Kytke ohjauselektroniikka päälle vain, jos laite ja virtajohto ovat vahingoittumattomia.
	Tappava jännite ohjauselektroniikassa ja lähettimessä • Varmista, että molempien laitteiden kotelot ovat aina suljettuja ja vahingoittumattomia, jotta sisäisiin osiin ei voida vahingossa koskea. • Älä poista ohjauselektroniikan tai lähettimen koteloa. • Anna laitteet vain valmistajan asiantuntijahenkilöstön avattavaksi. • Älä koskaan upota ohjauselektroniikkaa tai lähetintä veteen äläkä säilytä tai käytä niitä ulkona. Näihin laitteisiin sovelletaan samoja sähköturvallisuusperiaatteita kuin mihin tahansa muuhun kaupallisesti saatavilla olevaan sähkölaitteeseen, esim. hiustenkuivaajaan, sähköparranajokoneeseen jne.

	⚠ VAROITUS
	Väärän jännitteensyötön aiheuttama vaurio • Kytke laite vain jännitelähteisiin, jotka täyttävät tyyppikilvessä mainitut sähkövaatimukset. • Käytä aina pistorasioita, joissa on suojamaadoitusjohdin. • Jos aiot matkustaa ulkomaille, ota yhteys hoitavaan lääkäriisi. • Käytä vain valmistajan toimittamia osia (esim. virtalähteitä ja johtoja). • Yhdistäminen muihin kuin kohdassa 2.8 Järjestelmän yleiskuvaus kuvattuihin laitteisiin on kielletty.
	Ohjeiden noudattamatta jättäminen vaarantaa hoitotavoitteen ja voi aiheuttaa vakavia terveyshaittoja, mukaan lukien jalan menetys • Varmista, että suoritat distraktion huolellisesti ja oikein.
	Muiden kuin valmistajan määrittelemien tai toimittamien lisävarusteiden, antureiden ja johtojen käyttö voi aiheuttaa lisääntyneitä sähkömagneettisia häiriöitä tai heikentää ohjaussarjan (CS) sähkömagneettista häiriönsietokykyä ja johtaa virheelliseen toimintaan.
	Kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita (mukaan lukien niiden lisävarusteet, kuten antennijohdot ja antennit) ei saa käyttää alle 30cm:n etäisyydellä ohjaussarjasta häiriötilanteen aikana. Tämän noudattamatta jättäminen voi johtaa ohjaussarjan suorituskykyominaisuuksien heikkenemiseen.

	⚠ HUOMIO
	Ohjauselektroniikan vaurioituminen mekaanisen kuormituksen vuoksi • Vältä iskuja, esim. laitteen pudottamista, sekä muita tärähdyksiä ja painekuormitusta. Säilytä ohjauselektroniikka turvallisessa paikassa jokaisen lähetyksen jälkeen. • Jos ohjauslaite kuitenkin putoaa, tarkista itse, ettei laite ole ulkoisesti vaurioitunut. Jos havaitset vaurioita, et saa enää käyttää laitetta. Ota välittömästi yhteyttä hoitavaan lääkäriisi. Hän järjestää viipymättä vaihtolaitteen. Jos ulkoisia vaurioita ei ole näkyvissä, tarkista toiminnot LED-merkkivalojen perusteella ja stetoskoopin avulla: - Keltaisen merkkivalon on vilkuttava lähetyksen aikana. - Kun kuuntelet luuytimensisäisen pidennysnaulan toimintaa stetoskoopilla, tuttu toimintaääni on kuultava. • Jos jokin näistä toiminnoista puuttuu, ota välittömästi yhteyttä hoitavaan lääkäriisi. Hän järjestää viipymättä vaihtolaitteen.
	Varovaisuutta kemikaaleja käytettäessä • Älä käytä mitään kemiallisia aineita FITBONE-ohjaussarjaan. Ne voivat vahingoittaa laitetta. • Jos laite ja lisävarusteet ovat likaantuneet, puhdista ne pehmeällä nukkaamattomalla liinalla, jota on kostutettu hieman vedellä.
	Riittämätön turvallisuus puuttuvien käyttöohjeiden vuoksi • Jos kadotat nämä käyttöohjeet, pyydä uusi kappale hoitavalta lääkäriltäsi.
	Vääränlaisesta varastoinnista johtuva riittämätön turvallisuus • FITBONE-ohjaussarjaa ei saa säilyttää suoraan muiden sähkömagneettisten, magneettisten, ionisoivien, langattomien tai radiotaajuisten laitteiden vieressä tai niiden kanssa päällekkäin. Jos tämä on väistämätöntä, seuraa huolellisesti laitteen asianmukaista toimintaa distraktiossa seuraavien 4–5 päivän ajan.
	FITBONE-ohjaussarjan vaurioituminen äärimmäisten lämpötilojen vuoksi • Suojaa ohjauselektroniikka liialliselta kuumuudelta (ei yli 70°C) ja kylmältä (ei alle -25°C). Vältä suoraa auringonvaloa, äärimmäistä kosteutta (>93%) ja esimerkiksi yön yli tapahtuvaa säilytystä autossa.
	FITBONE-ohjaussarjan vaurioituminen ympäristöolosuhteiden vuoksi • Älä käytä FITBONE-ohjaussarjaa yli 4000 metrin korkeudessa merenpinnasta. • Käytä FITBONE-ohjaussarjaa vain kuivissa sisätiloissa.

	⚠ HUOMIO
	Toiminta-aika • FITBONE-ohjaussarja ei sovellu jatkuvaan käyttöön. Kytke laite pois päältä heti, kun pidennys on suoritettu (katso kohta 7.3 Toiminta-aika).
	Yhteys muihin laitteisiin • FITBONE-ohjaussarjaa ei saa käyttää yhdessä sellaisten laitteiden kanssa, joita ei ole kuvattu lisävarusteina näissä käyttöohjeissa.
	Metalliesineet • Älä käynnistä energiansiirtoa pitämällä lähetintä kehosi sisällä tai iholla olevien metalliesineiden päällä (esim. muut implantit tai kehoon upotetut korut, kuten lävistykset). Energiansiirto voi kuumentaa näitä esineitä.

	ILMOITUS
	Hävittäminen • Ympäristönsuojelun vuoksi FITBONE-ohjaussarjaa ei saa hävittää talousjätteen mukana. • Palauta FITBONE-ohjaussarja hoitavalle lääkärillesi hoidon päätyttyä.

4 Käyttö

4.1 Jalan pidentämisen aikajärjestys

Jalan pidentämisprosessin aikajärjestys vastaa seuraavaa kaaviokuvaa:

Kirurgin konsultaatio noin 6 viikkoa ennen suunniteltua leikkauspäivää

Sairaalahoito (noin 10 päivää):
Kesto noin 4-5 päivää. Leikkauksen kesto on 2–4 tuntia. Leikkausta seuraavina päivinä annetaan fysioterapiaa ja aloitetaan liikkuminen kainalosauvojen avulla. Distraktio aloitetaan noin 5 päivää leikkauksen jälkeen.

Distraktiovaihe (0.5–1mm päivässä):
Tarkastukset tehdään sairaalassa 1–2 viikon välein. Jalalla saa astua (varaaminen) enintään 20kg:n painolla ja käydään fysioterapiassa lähellä kotia 3x viikossa.

Vakiintumisvaihe (millimetrin pidennys 2–3 päivässä):
Tarkastukset tehdään sairaalassa 2–6 viikon välein. Jalalla saa astua (varaaminen) enintään 20kg:n painolla ja käydään fysioterapiassa lähellä kotia 1–3x viikossa.

Täysi varaaminen (noin 6–12 kuukautta):
Vakiintumisvaiheen päättymisen jälkeen käydään sairaalassa tarkastuksissa 6–12 viikon välein, voidaan harrastaa "vähäisesti kuormittavaa" urheilua.

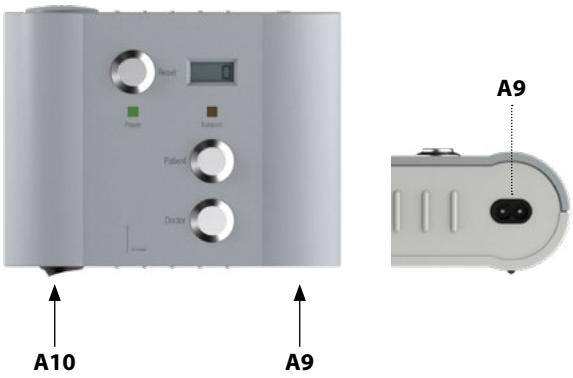
Implantin poisto (noin 3 päivää):
Poistoleikkaus tehdään noin 1–1½ vuotta implantoinnin jälkeen, sairaalassa menee 2–3 päivää, täysi varaaminen mahdollista kotiutettaessa.

Viimeinen tarkastus: noin 3 kuukautta implantin poiston jälkeen, täysi varaaminen mahdollista mukaan lukien "voimakaita iskuja sisältävät" urheilulajit.

Lähde: ZEM: Münchenin raajojen pidennyskeskus, lääket. prof. Rainer Baumgart

4.2 Valmistautuminen distraktioon

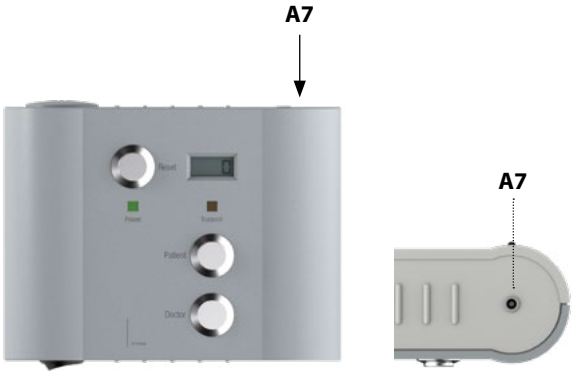
Sairaalassa ollessasi hoitava lääkärisi opastaa sinua FITBONE-ohjaussarjan käytössä. Potilaana sinä olet FITBONE-ohjaussarjan käyttäjä. Voit tehdä muistiinpanoja ja kirjoittaa ohjeita kohtaan 10 Kommentit ja erityishuomautukset myöhempää sairaalasta poistumisen jälkeistä käyttöä varten. Distraktion valmistelu tapahtuu aina samassa järjestyksessä.



- Liitä ohjauselektroniikka virtajohdon liitäntään (A9) mukana toimitetulla virtajohdolla ja liitä se pistorasiaan.

  Varmista, että käytössä on oikea verkkojännite.

  ⓘ Jos aiot matkustaa ulkomaille, ota yhteys hoitavaan lääkäriisi.



- Liitä lähettimen koaksiaalijohto ohjauselektroniikan koaksiaalijohdon liittimeen (A7).

- Kytke ohjauselektroniikka päälle virtakatkaisijalla (A10) (vasen kuva).

➲ Vihreä LED-merkkivalo (A5) (oikea kuva) osoittaa, että verkkojännite on käytössä.

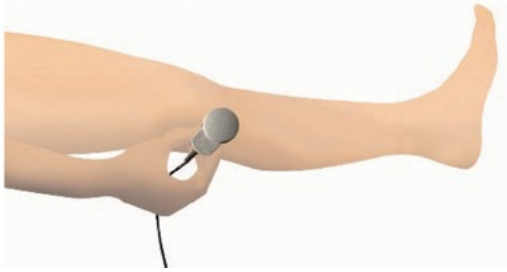
4.3 Distraktio

Seuraavassa sekvenssikaaviossa on yleiskuva ohjauselektroniikan toiminnasta.

	• **Kun asetat lähettimen paikalleen, varmista, että otat hoitavan lääkärin määrittelemän jalan asennon.**

- Tunnustele ihon alla olevan vastaanottimen sijaintia.
- Aseta lähetin vastaanottimen kohdalle siten, että valkoinen puoli on ihoa vasten.

ⓘ Kun kyseessä on reiden (reisiluun) pidennys, lähetin on asetettava reiteen.



ⓘ Vastaavasti, kun kyseessä on säären (sääriluun) pidennys, lähetin on sijoitettava sääreen.

- Aseta stetoskoopin korvakappaleet korviin ja aseta kuuntelukalvo polvilumpion päälle.
- Käynnistä energiansiirto painamalla kerran potilaan painiketta (A3).

➲ Jos paikka on oikea, keltainen lähetysmerkkivalo (A2) vilkkuu 5 kertaa sekunnin kuluessa. Tämä toiminto toistuu 9 sekunnin välein ja osoittaa sinulle, että energiaa lähetetään.

➲ Kun asetat stetoskoopin polvilumpion päälle, voit samalla kuulla lyhyesti vetolaitteen käyntiäänen.

ⓘ Toimenpide päättyy 9 vilkkumisjakson tai yhteensä 90 sekunnin kuluttua.

Kunkin energiansiirron jälkeen näytössä (A1) on näyttävä 9 impulssia enemmän kuin kyseisen distraktion alussa.

ⓘ Tämä näyttö voidaan nollata arvoon 0 nollauspainikkeella (A6).

Hoitava lääkärisi määrittelee distraktiopäiväkirjassa, milloin ja kuinka usein sinun tulisi suorittaa 9 impulssin antaminen.

	⚠ HUOMIO
⚠	**Jos keltainen lähetysmerkkivalo ei vilku tai jos yksittäisten lähetysten aikana ei kuulu käyntiääntä, katso kohta 5 Toimintahäiriöt.**

- Älä keskeytä distraktioprosessia pidemmäksi ajaksi kuin enintään kahdeksi päiväksi, ellei hoitava lääkärisi anna muuta suositusta, koska muutoin on vaarana, että uusi luutunut luu muodostaa luusillan, mikä vaarantaisi hoidon jatkamisen.
- Kun distraktio on päättynyt, sammuta ohjauselektroniikka (A10) ja irrota virtajohto pistorasiasta.
- Irrota lähetin ohjauselektroniikasta pitämällä kiinni metallisesta johtoliittimestä.
- Aseta sitten kaikki FITBONE-ohjaussarjan osat takaisin pakkaukseen säilytystä varten.

Muista käydä säännöllisesti hoitavan lääkärin määräämissä tarkastuksissa. Distraktioprosessin oikea eteneminen tarkistetaan tietyin väliajoin ultraääni- ja röntgenkuvauksella.

Jos energiansiirto keskeytyy vahingossa distraktion alkamisen jälkeen (esim. lähettimen paikaltaan lipsumisen tai ohjauselektroniikan vahingossa sammumisen vuoksi), järjestelmä jatkaa jäljellä olevien impulssien lähettämistä oikein, jos energiansiirto palautetaan 10 sekunnin kuluessa.

Jos energiansiirto kuitenkin palautuu yli 10 sekunnin kuluttua, distraktio on käynnistettävä uudelleen ja jäljellä olevat impulssit on lähetettävä.

4.3.1 Lähetetyt impulssit ovat riittämättömiä

Jos distraktion aikana lähetetään liian vähän impulsseja, sinun on suoritettava lisädistraktio puuttuvien impulssien korvaamiseksi.

- Aloita tätä varten uusi distraktiokerta kohdassa 4.3 Distraktio kuvatulla tavalla.
- Suorita loput puuttuvat impulssit ja lopeta lähetys, kun hoitavan lääkärin määrittelemä impulssien määrä (yleensä 9 impulssia) on saavutettu.
- Lopeta energiansiirto nostamalla lähetin pois jalastasi ja kytke laite pois päältä kohdassa 4.3 Distraktio kuvatulla tavalla.

4.4 Distraktiopäiväkirjan pitäminen

	Distraktiopäiväkirjan pitäminen on hyödyllistä hoidon edistymisen seurannassa ja dokumentoinnissa.

- Jos stetoskoopilla kuulonvaraisesti tarkistettujen impulssien määrä ei vastaa hoitavan lääkärin antamia tietoja, merkitse se päiväkirjan kohtaan Poikkeamat näiden ohjeiden kohdassa 9 Distraktiopäiväkirja selostetusti.

4.5 FITBONE-ohjaussarjan palauttaminen

- Palauta FITBONE-ohjaussarja hoitavalle lääkärillesi hoidon päätyttyä. FITBONE-ohjaussarjan osia ei saa hävittää. Nämä osat toimitetaan vain lainaksi.

5 Toimintahäiriöt

Toimintahäiriö	Mahdollinen syy	Toimenpiteet
Laitetta ei voi kytkeä päälle. Virtamerkkivalo (vihreä) ei syty.	Ei yhteyttä verkkovirtaan, virtajohtoa ei ole kytketty pistorasiaan	Riittämätön verkkojännite; tarkista liitäntä verkkovirtaan, kytke tarvittaessa eri pistorasiaan
	Virtajohto viallinen	Ota yhteyttä hoitavaan lääkäriisi
Lähetysmerkkivalo (keltainen) ei vilku, laskuri ei reagoi eikä moottorin ääntä kuulu.	Ei yhteyttä verkkovirtaan, virtajohtoa ei ole kytketty pistorasiaan	Kytke virtajohto
	Ohjauselektroniikkaa ei ole kytketty päälle	Kytke ohjauselektroniikka päälle
	Lääkärin kytkintä on käytetty potilaan painikkeen sijasta (syttyy nyt palamaan sinisenä)	Vapauta lääkärin kytkin käyttämällä sitä uudelleen ja toista distraktio kohdan 4.3 Distraktio mukaisesti
Lähetysmerkkivalo (keltainen) ei vilku energiansiirron aikana, vaan palaa yhtäjaksoisesti yhden sekunnin ajan. Näytössä ei lasketa lähetysimpulsseja. Moottorin ääni voi kuulua.	Lähettimen koaksiaalijohtoa ei ole kytketty ohjauselektroniikkaan	Tarkista liittimen kytkentä
	Lähettimen ja vastaanottimen välinen 8–12mm:n etäisyys, joka vaaditaan energian oikeaan siirtoon, on ylitetty	Muuta lähettimen asentoa tai lyhennä etäisyyttä vastaanottimeen (esimerkiksi painamalla lähetintä enemmän alaspäin) tai aseta lähetin uudelleen
	Lähettimen koaksiaalijohto viallinen	Ota yhteyttä hoitavaan lääkäriisi
Stetoskoopin kautta ei kuulu moottorin käyntiääntä distraktion aikana.	Liian pitkä etäisyys lähettimen ja vastaanottimen välillä	Vähennä etäisyyttä vastaanottimeen (esimerkiksi painamalla lähetintä enemmän alaspäin) tai sijoita lähetin uudelleen
	Stetoskoopin virheellinen asento	Muuta stetoskoopin asentoa
	Luuytimensisäinen pidennysnaula tilapäisesti ylikuormittunut	Tarkista lähettimen asento ja jatka yrittämistä, kunnes distraktio alkaa
	Virheellinen jännitteensyöttö	Tarkista, onko laitteeseen kytketty oikea verkkojännite (vaadittu verkkojännite on ilmoitettu tyyppikilvessä ja liittimen vieressä olevassa tarrassa)
	Järjestelmävika	Ota yhteyttä hoitavaan lääkäriisi
LCD-näyttö ei laske oikein.	LCD-näyttö viallinen	Ota yhteyttä hoitavaan lääkäriin
	Väärä siirtonopeus	Aseta lähetin uudelleen paikalleen
Impulssien määrä distraktiotoimenpiteen aikana on riittämätön.	Lähettimen virheellinen sijoittelu	Katso kohta 4.3.1 Lähetetyt impulssit ovat riittämättömiä
	Liitin irrotetaan toimenpiteen aikana tai Pois-painiketta painetaan	

Koska mahdollinen toimintahäiriö ei ole hätätilanne, riittää, että ilmoitat siitä hoitavalle lääkärillesi seuraavana päivänä. Hän järjestää viipymättä vaihtolaitteen. Sillä välin sinun pitäisi jatkaa energian lähettämisen yrittämistä. Jos olet epävarma siitä, onko pidennystoimenpide tehty oikein, ota myös yhteyttä lääkäriin seuraavana päivänä.

ⓘ Järjestelmän vaurioitumisen estämiseksi luuytimensisäinen pidennysnaula on suunniteltu niin, että se ei voi tehdä distraktiota liiallisessa kuormituksessa. On siis täysin mahdollista, että useiden epäonnistuneiden energiansiirtoyritysten jälkeen voidaan yhtäkkiä suorittaa jälleen tavanomainen distraktiotoimenpide. Fysioterapiaharjoitteet edistävät distraktioprosessia. Noudata hoitavan lääkärisi ohjeita tältä osin.

Jos ilmenee vikoja tai toimintahäiriöitä, kytke FITBONE-ohjaussarja pois päältä. Älä tee mitään korjaustoimia itse, vaan anna korjaukset vain valmistajan tehtäväksi. Edellä mainittujen ohjeiden noudattamatta jättäminen voi vaarantaa laitteen turvallisuuden. Jos sinulla on ongelmia FITBONE-ohjaussarjan käytön alkuvaiheessa tai tarvitset apua tässä asiassa, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriisi.

6 Ylläpito-ohjeet

6.1 Turvallisuustarkastukset ja huolto

FITBONE-ohjaussarjan korjaus- ja huoltotöitä saa suorittaa vain valmistajan asiantuntijahenkilöstö. Tämä huoltotyö tehdään jokaisen suoritetun hoitojakson jälkeen.

Kaikki valmistajan takuu ja vastuu on poissuljettu, jos luvattomat henkilöt tekevät laitteisiin tehdään muutoksia tai korjauksia. Lisäksi on olemassa sähköiskun aiheuttama vaara, jos FITBONE-ohjaussarjaa peukaloidaan. Katso kohta 3.3 Yleiset turvallisuusohjeet.

6.2 Ylläpito ja puhdistus

Puhdista FITBONE-ohjaussarja ajoittain ja välittömästi, jos se on likaantunut.

	⚠ HUOMIO
⚠	**FITBONE-ohjaussarja on kytkettävä pois päältä ja irrotettava verkkovirrasta ennen puhdistusta.**

Puhdista FITBONE-ohjaussarjan pinnat käsin vedellä kostutetulla liinalla. Älä käytä mitään puhdistusaineita.

	⚠ HUOMIO
⚠	**Varmista, ettei FITBONE-ohjaussarjan sisään pääse vettä!** - Älä koske laitteeseen kosteilla käsillä, kun se on kytketty verkkovirtaan. - Varmista, ettei laitteeseen roisku vettä. - Laitetta saa käyttää vain täysin kuivana. - Laitteen saa laittaa myyntipakkaukseen vasta, kun se on täysin kuiva.

7 Tekniset tiedot

7.1 230 VAC FITBONE-ohjaussarjan ohjauselektroniikan tekniset tiedot

Verkkojännite: 230VAC +10% / -15%, 50/60Hz (verkkovirran otto enint. 10VA), katso tyyppikilpi.

Virtapistoke: 2-nastainen standardin DIN 49464/VDE mukainen, 1.8 metrin 2x0.75mm^2:n litteällä CEE/VDE-virtajohdolla.

RF-siirtoteho: enint. 1.5 watin antoteho, (magneettikentän) taajuus 75–90KHz, kuormituksesta riippuvainen, fyysisesti määrittyvä.

Lähettimen mitat: syvyys 45mm x korkeus 36mm x pituus 63mm, paino noin 120 grammaa.

Ohjauselektroniikka ja lähetin täyttävät suojausluokan II vaatimukset esimerkiksi suojaeristyksen asianmukaisen suunnittelun ansiosta.

Sisäinen verkkomuuntaja on turvamuuntaja, joka täyttää myös standardien VDE 0551 / EN 60742 / IEC 742 mukaisen suojausluokan II.

7.2 Ympäristöolosuhteet

Ympäristöolosuhteet käytön aikana	5–40°C, 15–93% suhteellista kosteutta, ei-kondensoituvaa; älä käytä ohjaussarjaa yli 4000 metrin korkeudessa merenpinnasta
Ympäristöolosuhteet kuljetuksen ja varastoinnin aikana kun sitä ei käytetä	-25 – +70°C; enintään 93% suhteellista kosteutta, ei-kondensoituvaa

7.3 Toiminta-aika

	Kesto
Käyttö potilastilassa	enintään 3 minuuttia
Pois päältä kytkettynä energiansiirron päätyttyä (implantin ja ohjausyksikön jäähdytys)	vähintään 2 minuuttia

FITBONE-ohjaussarjan toiminta-aika: 1 vuosi.

7.4 Ympäristötiedot

YMPÄRISTÖVAIKUTUS - KULUTUS
Normaalissa käytössä tuotteen energiankulutus on 10 Wh

8 Implantin tunnistuskortti

Sairaalahoitojakson aikana saat implantin tunnistuskortin naulaa varten ja toisen vastaanotinta varten, jotka sisältävät implantoitujen järjestelmän osien tunnistetiedot ja joissa on viittaus verkossa saatavilla oleviin tärkeisiin lisätietoihin.

- Pidä nämä asiakirjat aina mukanasi, jotta implantoidut järjestelmän osat voidaan tunnistaa aina, esimerkiksi lentoaseman turvatarkastuksissa.

9 Distraktiopäiväkirja

9.1 Kuvaus

Distraktiopäiväkirjaan voit kirjata kommentteja esimerkiksi virheellisestä merkkivalojen syttymisestä, käyntiäänen puuttumisesta ja kokemastasi kivusta.

- Kirjoita nämä tiedot aina, jotta hoitava lääkärisi saa tiedot käyttöönsä hoidon optimoimiseksi.

	ILMOITUS
	Distraktiopäiväkirjan pitäminen on hyödyllistä hoidon edistymisen seurannassa ja dokumentoinnissa. Noudata aina hoitavan lääkärisi ohjeita.

Distraktiopäiväkirja

FITBONE

Potilas (nimi, syntymäaika) _____

Diagnoosi: _____

Leikkauspäivä: _____

_____

Distraktiotavoite: _____ mm

Lääkäri antaa tämän arvon vain röntgenkuvantamisen yhteydessä.

Example of a distraction log

Month: *January*								
Date	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**τιL tot.**	**Pain status***	**Particularities**
1	*9*	*9*	*9*				*0*	
2	*7*	*8*	*7*				*2*	*Slight pulling sensation in leg*
3	*6*	*6*	*6*	*6*			*0*	

Pain on a scale from 0 (no pain) to 10 (maximum pain)

Tähän annetaan lähetettävien impulssien määrä (= TAVOITE). TAVOITE on lääkärin määrittelemä.

Kaikki havaitut poikkeamat merkitään sarakkeisiin Poikkeamat/Kipu.

Tarvittaessa lääkäri voi lisätä lokiin välitarkastustietoja.

9.2 Lomake

Kuukausi 1

Kuukausi								
Päivä	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**△ L yht. mm**	**Kipu***	**Poikkeamat**
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

*Kipu asteikolla 0 (ei kipua) – 10 (pahin mahdollinen kipu)

Kuukausi 2

Kuukausi								
Päivä	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**△ L yht. mm**	**Kipu***	**Poikkeamat**
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

*Kipu asteikolla 0 (ei kipua) – 10 (pahin mahdollinen kipu)

Kuukausi 3

Kuukausi								
Päivä	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**△ L yht. mm**	**Kipu***	**Poikkeamat**
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

*Kipu asteikolla 0 (ei kipua) – 10 (pahin mahdollinen kipu)

10 Kommentit ja erityishuomautukset

Kommentit ja erityishuomautukset

11 Sähkömagneettinen yhteensopivuus

11.1 Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt

FITBONE-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. FITBONE-järjestelmän käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeet
CISPR 11:n mukaiset radiotaajuiset päästöt	Ryhmä 1	FITBONE-järjestelmä käyttää radiotaajuusenergiaa ainoastaan sisäiseen toimintaansa. Näin ollen sen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin vähäiset, ja häiriöt läheisyydessä oleviin elektronisiin laitteisiin ovat epätodennäköisiä.
CISPR 11:n mukaiset radiotaajuiset päästöt	B-luokka	FITBONE-järjestelmä sopii käytettäväksi kaikissa tiloissa, paitsi asuinrakennuksissa ja suoraan julkiseen pienjänniteverkkoon kytketyissä tiloissa, joiden jännite on tarkoitettu asuinrakennuksille.
Harmoniset päästöt noudattaen standardia IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitteenvaihtelut / välkyntäpäästöt noudattaen standardia IEC 61000-3-3	Noudattaa	

11.2 Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

FITBONE-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. FITBONE-järjestelmän käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 Testaustaso	Vaatimustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeet
Sähköstaattinen purkaus noudattaen standardia IEC 61000-4-2	**Voimassa 31.12.2018 saakka [valmistuspäivä]:** ±6 kV kosketuspurkaus ±8 kV ilmapurkaus **Voimassa 1.1.2019 alkaen [valmistuspäivä]:** ±8 kV kosketuspurkaus ±15 kV ilmapurkaus	**Voimassa 31.12.2018 saakka [valmistuspäivä]:** ±6 kV kosketuspurkaus ±8 kV ilmapurkaus **Voimassa 1.1.2019 alkaen [valmistuspäivä]:** ±8 kV kosketuspurkaus ±15 kV ilmapurkaus	Lattian tulee olla puuta, betonia tai keraamista laatoitusta. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen ilmankosteuden tulee olla vähintään 30%.
Sähköiset tasaushäiriöt / purskeet noudattaen standardia IEC 61000-4-4	±2 kV tehonottojohdoissa ±1 kV tulo-/lähtöjohdoissa	±2 kV tehonottojohdoissa Ei sovelleta	Ottojännitteen laadun on oltava kaupallisille tai sairaalaympäristöille tyypillisellä tasolla.
Syöksyaallot noudattaen standardia IEC 61000-4-5	±1 kV differentiaalitila ±2 kV yhteistila	±1 kV differentiaalitila Ei sovelleta	Ottojännitteen laadun on oltava kaupallisille tai sairaalaympäristöille tyypillisellä tasolla.
Standardin IEC 61000-4-11 mukaiset jännitepudotukset, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut tehonottojohdoissa	**Voimassa 31.12.2018 saakka [valmistuspäivä]:** <5% U_T (>95%:n kuoppa U_T) ½ syklin ajan 40% U_T (60%:n kuoppa U_T) 5 syklin ajan 70% U_T (30%U_T) 25 syklin ajan <5% U_T (>95%:n kuoppa U_T) 5 sekunnin ajan **Voimassa 1.1.2019 alkaen [valmistuspäivä]:** <0% U_T ½ syklin ajan, 0% U_T 1 syklin ajan 70% U_T 25–30 syklin ajan (50 tai 60Hz)	**Voimassa 31.12.2018 saakka [valmistuspäivä]:** <5% U_T (>95%:n kuoppa U_T) ½ syklin ajan 40% U_T (60%:n kuoppa U_T) 5 syklin ajan 70% U_T(30%U_T) 25 syklin ajan <5% U_T (>95%:n kuoppa U_T) 5 sekunnin ajan **Voimassa 1.1.2019 alkaen [valmistuspäivä]:** <0% U_T ½ syklin ajan, 0% U_T 1 syklin ajan 70% U_T 25–30 syklin ajan (50 tai 60Hz)	Ottojännitteen laadun on oltava kaupallisille tai sairaalaympäristöille tyypillisellä tasolla. Jos FITBONE-järjestelmän käyttäjä tarvitsee järjestelmän jatkuvaa toimintaa virtakatkosten aikana, suosittelemme, että laitteeseen johdetaan virtaa katkottomasta virtalähteestä tai akusta.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 Testaustaso	Vaatimustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeet
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä noudattaen standardia IEC 61000-4-8	**Voimassa 31.12.2018 saakka [valmistuspäivä]:** 3A/m **Voimassa 1.1.2019 alkaen [valmistuspäivä]:** 30A/m	**Voimassa 31.12.2018 saakka [valmistuspäivä]:** 10A/m **Voimassa 1.1.2019 alkaen [valmistuspäivä]:** 30A/m	Verkkotaajuisten magneettikenttien tulee olla tasoilla, jotka ovat ominaisia tyypilliselle kaupallisen tai sairaalaympäristölle.
HUOMAUTUS	U_T on vaihtojänniteverkon jännite ennen testaustason käyttöä.		

11.3 Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

FITBONE-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. FITBONE-järjestelmän käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 Testaustaso	Vaatimustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeet
Voimassa 31.12.2018 saakka [valmistuspäivä]: Johtuvat radiotaajuushäiriöt noudattaen standardia IEC 61000-4-6	**Voimassa 31.12.2018 saakka [valmistuspäivä]:** 3V 150kHz – 80MHz	**Voimassa 31.12.2018 saakka [valmistuspäivä]:** 3V	Kannettavia ja langattomia radiotaajuutta käyttäviä viestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä FITBONE-järjestelmän osia (mukaan lukien kaapelit) kuin suositeltava erotusetäisyys, joka lasketaan lähettimen taajuuden yhtälöstä.
Säteillyt radiotaajuushäiriöt noudattaen standardia IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz –2.5GHz	3V/m	
Voimassa 1.1.2019 alkaen [valmistuspäivä]: Johtuvat radiotaajuushäiriöt noudattaen standardia IEC 61000-4-6	**Voimassa 1.1.2019 alkaen [valmistuspäivä]:** 3V 150kHz – 80MHz 6V ISM- ja radioamatöörita-ajuusalueilla 150kHz:n ja 80MHz:n välillä	**Voimassa 1.1.2019 alkaen [valmistuspäivä]:** 3V 6V	Suositeltu erotusetäisyys **(voimassa 31.12.2018 saakka [valmistuspäivä]):** $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$, 80 – 800MHz $d = 2.34\sqrt{P}$, 800MHz – 2.5GHz Suositeltu erotusetäisyys **(voimassa 01/01/2019 [valmistuspäivä]):** $d = 0{,}6 * \sqrt{P}$ Vähimmäisetäisyys: 0.3m
Säteillyt radiotaajuushäiriöt noudattaen standardia IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz – 2.7GHz	10V/m	jossa *P* on lähettimen enimmäisantoteho (W) lähettimen valmistajan ilmoituksen mukaan, ja d on suositeltava erotusetäisyys (m). Sähkömagneettisessa kartoituksessa määritettävien kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuusmittauksessa arvon[a] tulee olla alhaisempi kuin säännöstenmukainen taso kullakin taajuusalueella.[b] Seuraavalla symbolilla merkityn laitteen lähettyvillä voi esiintyä häiriötä:

Häiriönsietotesti	IEC 60601 Testaustaso	Vaatimustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeet
HUOMAUTUS 1	80–800MHz:n taajuuksilla sovelletaan korkeampaa taajuusaluetta.		
HUOMAUTUS 2	Nämä ohjeet eivät ehkä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastus.		

[a] Kiinteiden lähettimien, kuten puhelinradioasemien (matkapuhelin/langaton) ja kannettavien radioiden, radioamatööriliikenteen, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten, aiheuttamia kentänvoimakkuuksia ei ole mahdollista ennustaa tarkasti teoreettisesti. Kiinteiden radiolähettimien sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi tulee harkita sähkömagneettisen kartoitustutkimuksen suorittamista. Jos FITBONE-järjestelmän käyttöympäristön kenttävoimakkuus ylittää sovellettavan vaatimustenmukaisuustason, järjestelmää tulee tarkkailla sen normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos poikkeavaa toimintaa havaitaan, lisätoimenpiteet ovat tarpeen, kuten FITBONE-laitteen uudelleen suuntaus tai sijoitus.

[b] Taajuualueella 150kHz – 80MHz kenttävoimakkuuksien tulee olla alle 3V/m.

Suositeltava erotusetäisyys kannettavien ja langattomien radiotaajuuslähettimien ja FITBONE-järjestelmän välillä (voimassa 31.12.2018 asti [valmistuspäivä])			
FITBONE-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät radiotaajuushäiriöt ovat hallittuja. FITBONE-järjestelmän käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä vähimmäisetäisyyden kannettavan ja siirrettävän radiotaajuisen viestintälaitteen (lähettimet) ja FITBONE-järjestelmän välillä alla viestintälaitteen enimmäistehoon perustuvan suosituksen mukaisesti.			
Lähettimen nimellisteho P [W]	**Erotusetäisyys d riippuen lähettimen taajuudesta [m]**		
	150kHz – 80MHz $d = 1.17 * \sqrt{P}$	**80MHz – 800MHz** $d = 1.17 * \sqrt{P}$	**800MHz – 2.5GHz** $d = 2.34 * \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.4

Niille lähettimille, joiden enimmäisnimellistehoa ei ole mainittu, suositeltu erotusetäisyys d metreinä (m) voidaan määrittää kyseiseen sarakkeeseen sovellettavalla kaavalla, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama nimellinen enimmäislähtöteho watteina (W).

HUOMAUTUS 1	Taajuuksilla 80 ja 800MHz sovelletaan korkeampaa taajuusaluetta.
HUOMAUTUS 2	Nämä ohjeet eivät ehkä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastus.

Suositeltava erotusetäisyys kannettavien ja langattomien radiotaajuuslähettimien ja FITBONE-järjestelmän välillä (voimassa alkaen 1.1.2019 asti [valmistuspäivä])		
FITBONE-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät radiotaajuushäiriöt ovat hallittuja. FITBONE-järjestelmän käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä vähimmäisetäisyyden kannettavan ja siirrettävän radiotaajuisen viestintälaitteen (lähettimet) ja FITBONE-järjestelmän välillä alla viestintälaitteen enimmäistehoon perustuvan suosituksen mukaisesti.		
Lähettimen nimellisteho P [W]	**Erotusetäisyys d riippuen lähettimen taajuudesta [m]**	
	Vähimmäisetäisyys d [m]	$d = 0.6 * \sqrt{P}$
0.01	0.3	
0.1	0.3	
1	0.6	
10	1.9	
100	6	
Niille lähettimille, joiden enimmäisnimellistehoa ei ole mainittu, suositeltu erotusetäisyys d metreinä (m) voidaan määrittää kyseiseen sarakkeeseen sovellettavalla kaavalla, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama nimellinen enimmäislähtöteho watteina (W). HUOMAUTUS Nämä ohjeet eivät ehkä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastus.		

11.4 Korkeataajuuksisten sähkömagneettisien kenttien aiheuttamien häiriöiden sieto langattomien viestintälaitteiden välittömässä läheisyydessä, voimassa 1.1.2019 [valmistuspäivä] alkaen

FITBONE-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. FITBONE-järjestelmän käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Taajuusalue [MHz]	Radiopalvelu	Enimmäisteho [W]	Etäisyys [m]	Häiriönsiedon testaustaso [V/m]
380–390	TETRA 400	1.8	0.3	27
430–470	GMRS 460; FRS 460	2	0.3	28
704–787	LTE-kaistat 13, 17	0.2	0.3	9
800–960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE-kaista 5	2	0.3	28
1700–1990	GSM 1800; TETRA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-kaistat 1, 3, 4, 25; UMTS	2	0.3	28
2400–2570	Bluetooth; Wi-Fi 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE-kaista 7	2	0.3	28
5100–5800	Wi-Fi 802.11 a/n	0.2	0.3	9

Valmistaja:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo
(Verona), Italia
Puhelin +39 045 671 9000,
Faksi +39 045 671 9380
www.orthofix.com

CE 0123

ORTHOFIX®
ORTHOPEDICS

NO

Fitbone™

Intramedullary Lengthening System

FITBONE™ kontrollsett

BRUKSANVISNING

Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

Tlf. 0039 (0) 45 6719000 – Faks 0039 (0) 45 6719380

CE 0123

ORTHOFIX® ORTHOPEDICS

Innholdsfortegnelse

1 Innledning 5

1.1 Informasjonssymboler 5

1.2 Signalord og symboler 5

2 Beskrivelse av systemet 6

2.1 Tiltenkt bruk 6

2.2 Mulige bivirkninger og medisinsk risiko 6

2.3 Sikkerhet 7

2.3.1 Graviditet 7

2.3.2 Behandlende lege må ta stilling til risiko og nytte med hensyn til følgende behandlinger 8

2.4 Informasjon om MR-sikkerhet 8

2.5 Tilleggsinformasjon om implantater 8

2.5.1 Materialer og stoffer som kroppen utsettes for 8

2.5.2 Eventuelle rester fra produksjonen som kan sette pasienten i fare 8

2.6 Lenke til sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse 9

2.7 Systemoversikt 9

3 Sikkerhet med hensyn til FITBONE kontrollsett 15

3.1 Bruk av FITBONE kontrollsett 15

3.2 Kontraindikasjoner 15

3.3 Generelle sikkerhetsregler 15

4 Operasjon 18

4.1 Kronologisk sekvens for beinforlengelse 18

4.2 Klargjøring for distraksjon 19

4.3 Distraksjon 20

4.3.1 Utilstrekkelig overføring av impulser 21

4.4 Føre distraksjonslogg 21

4.5 Retur av FITBONE kontrollsett 21

5 Feilfunksjoner 22

6 Vedlikeholdsinstruksjoner 23

6.1 Sikkerhetskontroller og vedlikehold 23

6.2 Stell og rengjøring 23

7	Tekniske data	23
7.1	Tekniske data for styreelektronikken til 230 VAC FITBONE kontrollsett	23
7.2	Omgivelsesforhold	23
7.3	Driftstid	24
7.4	Miljøinformasjon	24
8	Implantatets ID-kort	24
9	Distraksjonslogg	24
9.1	Beskrivelse	24
9.2	Skjema	26
10	Kommentarer og spesielle merknader	29
11	Elektromagnetisk kompabilitet	31
11.1	Veiledning og produsentens deklarasjon – elektromagnetiske utslipp	31
11.2	Veiledning og produsentens deklarasjon – elektromagnetisk immunitet	31
11.3	Veiledning og produsentens deklarasjon – elektromagnetisk immunitet	32
11.4	Interferensmotstand mot høyfrekvente elektromagnetiske felt i umiddelbar nærhet av trådløst kommunikasjonsutstyr gyldig fra 01/01/2019 [produksjonsdato]	34

Introduksjon av FITBONE® for forlengelse av ekstremiteter

For den planlagte ekstremitetsforlengelsen (ekstremitetsdistraksjon) er det implantert et mekatronisk system i kroppen din som du må aktivere flere ganger om dagen, etter instruksjoner fra din behandlende lege. Prosessen med ekstremitetsforlengelse gjennom kontinuerlig strekking skriver seg fra erfaringer som ble gjort frem til begynnelsen av forrige århundre.

Mens man opprinnelig kun hadde eksterne fiksatorer i slike prosedyrer, kan disse nå også utføres ved bruk av fullt implanterbare systemer. For dette formålet kuttes beinet kirurgisk under en minimalt invasiv operasjon, og en intramedullær forlengende nagle settes inn i marghulen for stabilisering. Etter en venteperiode på vanligvis 5 til 10 dager settes den intramedullære forlengende naglen i virksomhet ved hjelp av styreelektronikken og tilhørende sender. Fra da av forlenges av beinet med ca. 1mm/dag. Energien som kreves til distraksjonsprosedyren overføres fra utsiden av kroppen ved å plassere senderen på en mottaker plassert i det subkutane fettvevet. Denne mottakeren kan kjennes fra utsiden gjennom huden. Det spesielle med denne metoden er at huden forblir helt intakt og energioverføringen føles ikke av pasienten. Nytt beinvev dannes i åpningen som skapes under operasjonen. Etter fullført distraksjonsfase modnes dette vevet til fullt fungerende, svært belastbart bein.

Det kreves at du selv utfører energioverføringen daglig ved å plassere senderen på huden i samsvar med den medisinske veiledningen. Se avsnitt 4 «Operasjon» i denne bruksanvisningen for detaljert informasjon.
Riktig kronologisk rekkefølge er avgjørende for at behandlingen skal lykkes. Hvis distraksjonen skjer for langsomt, kan åpningen fylles for tidlig, noe som forhindrer ytterligere distraksjon.

For rask distraksjon kan forårsake varig skade på blodkar og nerver og forsinke dannelse av nytt beinvev slik at den resulterende åpningen i beinet ikke lenger kan stabiliseres, selv på et senere tidspunkt.
Av den grunn vil behandlende lege bestemme distraksjonsfrekvensen på individuelt grunnlag ved å ta alle påvirkningsfaktorer i betraktning. Du vil få en logg som angir de daglige distraksjonsratene, se avsnitt 9 «Distraksjonslogg» og avsnitt 10 «Kommentarer og spesielle merknader». De daglige distraksjonsratene anbefalt av legen må ikke overskrides.

For å få optimalt utbytte av systemet, er det viktig at du følger bruksanvisningen nedenfor samt instruksjonene fra behandlende lege.

1 Innledning

Denne brukerveiledningen inneholder informasjon om FITBONE®-systemet, spesielt om virkemåten og bruken av FITBONE kontrollsett, som består av styreelektronikk med strømkabel og sender med koaksialkabel. Oppbevar denne brukerveiledningen på et trygt sted, helst sammen med FITBONE kontrollsett. Les denne bruksanvisningen grundig før første gangs bruk, slik at du er kjent med egenskapene til den intramedullære forlengende naglen og FITBONE kontrollsett og kan få optimalt utbytte av funksjonene. Sørg for å sette deg godt inn i bruk av FITBONE kontrollsett under sykehusoppholdet. Ikke nøl med be om å få instruksjonene forklart eller stille spørsmål. Følg alltid instruksjonene fra din behandlende lege.
Du vil motta et ID-kort for implantatet og ett for mottakeren. Disse bør du alltid ha med deg

1.1 Informasjonssymboler

Følgende informasjonssymboler brukes:

- Krever at du utfører en handling

➲ Viser konsekvensen av en handling

ⓘ Gir tilleggsinformasjon om handlingen

1.2 Signalord og symboler

Følgende signalord brukes for å gjøre deg oppmerksom på farer, forbud og viktig informasjon:

⚠ FARE
Dette signalordet indikerer en overhengende fare som kan resultere i alvorlige personskader eller død.

⚠ ADVARSEL
Dette signalordet indikerer en mulig fare som kan resultere i alvorlige personskader eller død.

⚠ FORSIKTIG
Dette signalordet indikerer en mulig fare som kan resultere i mindre alvorlige til alvorlige personskader.

MERK
Dette signalordet indikerer en mulig fare som kan resultere i materiellskade.

En merknad uten signalord indikerer tips om bruk eller særlig viktig informasjon for bruk av FITBONE kontrollsett.

Følgende sikkerhetssymboler brukes for å gjøre deg oppmerksom på farer, forbud og viktig informasjon:

Symbol	Beskrivelse
	Generell fare
	Elektrisk spenning
	Utrygt under MR
	Følg brukerveiledningen
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
	Avhending. I samsvar med WEEE 2012/19/UE-direktivet, kan ikke produktet og alle dets deler (kabel, batterier, tilbehør, osv.) behandles som husholdningsavfall. **Returner FITBONE kontrollsett til behandlende lege når behandlingen er ferdig.**

2 Beskrivelse av systemet

FITBONE TAA naglesystem består av en implanterbar intramedullær forlengelsesnagle med en mottaker tilkoblet en bipolar matelinje. Det eksterne FITBONE kontrollsett består av en styreelektronikkstasjon og en sender. Kraften som kreves for distraksjonsprosessen, styres av en hermetisk lukket motor som trekker teleskopet fra hverandre. Det elektromagnetiske feltet som sendes fra senderen til mottakeren konverteres i mottakeren til likespenning for å forsyne motoren til FITBONE forlengelsesnagle med spenning når den aktiveres. Det er ingen kontakt mellom den implanterte intramedullære forlengende naglen eller den implanterte mottakeren og kroppsoverflaten. FITBONE TAA-naglene leveres i 3 forskjellige diametre (TAA11, TAA09, TAA13), tilgjengelig i forskjellige lengder og forlengelsesmuligheter. TAA11 og TAA09 er tilgjengelig for femur og tibia. FITBONE TAA naglesystem kan festes til beinet ved hjelp av låseskruer. Skruer er tilgjengelige i flere diametre, 4.5mm (med lange og korte gjenger) og 4mm med flere lengder. FITBONE TAA naglesystem kan implanteres og fjernes ved hjelp av spesialinstrumenter.

2.1 Tiltenkt bruk

FITBONE er et intramedullært forlengelsessystem for ekstremitetforlengelse av femur og tibia.

2.2 Mulige bivirkninger og medisinsk risiko

En liste over alle mulige bivirkninger og medisinsk risiko er tilgjengelig for behandlende lege.

2.3 Sikkerhet

⚠ ADVARSEL	
⚠	**Den intramedullære forlengende naglen og mottakeren er ikke beregnet på permanent implantasjon og må fjernes når den behandlende legen anbefaler det.**
⚠	**Under distraksjonsfasen og den tidlige tilhelingsfasen er bæreevnen til den intramedullære forlengende naglen begrenset til en delbelastning på 20kg (kontakt med fotsålen). Enhver overbelastning kan føre til at den intramedullære forlengende naglen knekker.** • Følg instruksjonene fra din behandlende lege.
⚠	**Uventet/uønsket overbelastning, særlig under den aktive distraksjonsfasen og den tidlige tilhelingsfasen, kan skade den intramedullære forlengende naglen. Dette kan føre til at den intramedullære forlengende naglen knekker.** • Det er viktig at du unngår full belastning samt fall eller snubling. • Dersom en slik hendelse likevel inntreffer, må du notere det i distraksjonsloggen og informere behandlende lege umiddelbart.
⚠	**Følgende symptomer indikerer helserisiko:** - **Sterke smerter som oppstår plutselig** - **Sanseforstyrrelser, nummenhet eller andre alvorlige unormale opplevelser** - **Uttalt nedkjøling av benet** - **Blek eller blåaktig farge på huden** - **Uttalt oppvarming eller rødhet på benet** - **Plutselig feber som ikke kan tilskrives en annen årsak** • I slike tilfeller må du **snarest** (dvs. når som helst på dagen eller natten) kontakte sykehuset der den intramedullære forlengende naglen ble implantert.

⚠ FORSIKTIG	
⚠	**Ikke-ioniserende stråling brukes til energi- og dataoverføring. Elektromagnetiske og magnetiske pulser kan forårsake funksjonsfeil.** • Vær oppmerksom på at radioutstyr med sendefrekvenser under 500kHz kan forårsake utilsiktet forlengelse av den intramedullære forlengelsesnaglen. Hold avstand fra potensielle kilder til slike elektromagnetiske felt, f.eks.: - Industrielt utstyr med trådløs energioverføring, inkludert produksjonsanlegg og logistikksentre. Følg alle oppslåtte advarsler knyttet til økt elektromagnetisk stråling. - Radiomaster/radiotårn brukt som tidssignalsendere. • Følg de spesielle forholdsreglene for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i henhold til den medfølgende dokumentasjonen (se avsnitt 11 «Elektromagnetisk kompatibilitet») i disse instruksjonene.
⚠	**Distraksjonen bør ikke avbrytes lengre enn maks 2 dager fordi det ellers er fare for prematur benbrodannelse.**
⚠	**Skade på implanterte systemkomponenter** • Hvis injeksjoner er nødvendig, må det påses at ingen implanterte systemkomponenter (f.eks. mottaker) er skadet.

2.3.1 Graviditet

- Dersom du blir gravid under den forlengende behandlingen, må du informere behandlende lege umiddelbart.

2.3.2 Behandlende lege må ta stilling til risiko og nytte med hensyn til følgende behandlinger

- **Elektroterapi**
  - Enhver form for elektrioterapi der strøm føres gjennom pasientens kropp bør unngås på den berørte ekstremiteten, da det kan ha en negativ påvirkning av den intramedullære forlengende naglen FITBONE TAA.

  - Lekkasjestrømmene som forventes i pasientens kropp ved bruk av defibrillatorer kan ha en negativ påvirkning av FITBONE TAA intramedullær forlengende nagle.

- **Ultralydbehandling**
  - Enhver form for terapeutisk ultralyd bør unngås på den berørte ekstremiteten. Virkningen er ikke testet, men kan potensielt forårsake uventet skade og funksjonsfeil på den intramedullære forlengende naglen FITBONE TAA.

- **Elektromagnetisk behandling**
  - Enhver form for anvendelse av magnetiske og elektromagnetisk felte bør unngås på den berørte ekstremiteten, da det kan ha en negativ påvirkning av den intramedullære forlengende naglen FITBONE TAA og gjøre uventet skade.

- **Høyenergisk ioniserende strålebehandling**
  - Produsenten har ingen erfaring med hvordan den intramedullære forlengende naglen FITBONE TAA reagerer på ioniserende stråling med høy energi. Slike behandlinger må om mulig unngås under distraksjonsfasen.

Hvis behandlingsformene ovenfor ikke kan unngås:
- Funksjonen til FITBONE TAA intramedullær forlengende nagle må overvåkes nøye for umiddelbart å identifisere eventuelle forstyrrelser og også under distraksjon i løpet av de følgende 4 til 5 dagene.
- Forlengelse må aldri utføres mens de ovennevnte behandlingsformene brukes.

Røntgen og ultralyd er tillatt på den berørte ekstremiteten. Produsenten kjenner ikke til noen hendelser med reaksjoner av de implanterbare FITBONE-delene på grunn av røntgendatatomografi. Imidlertid kan potensielle artefakter være for høye for korrekt bildekvalitet.

2.4 Informasjon om MR-sikkerhet

⚠ ADVARSEL	
	FITBONE er ikke trygg i MR-miljø. • Må holdes unna rom for MR-undersøkelse.

2.5 Tilleggsinformasjon om implantater

2.5.1 Materialer og stoffer som kroppen utsettes for

Overflatene på implantatene som kommer i kontakt med kroppsvev er laget av rustfritt stål av implantatkvalitet (ca. 80% av samlet overflate) og silikon av implantatkvalitet (ca. 20% av samlet overflate).

2.5.2 Eventuelle rester fra produksjonen som kan sette pasienten i fare

Det er kjent at produksjonsprosessen kan introdusere forurensninger og etterlate tilsetningsrester med potensiell toksisitet. Rengjøringstrinnene som utføres under produksjonsprosessen av FITBONE-implantater reduserer disse stoffene til under bekymringsnivået, noe som vises i den toksikologiske risikovurderingen utført på de utvaskbare stoffene fra enheten.

2.6 Lenke til sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse

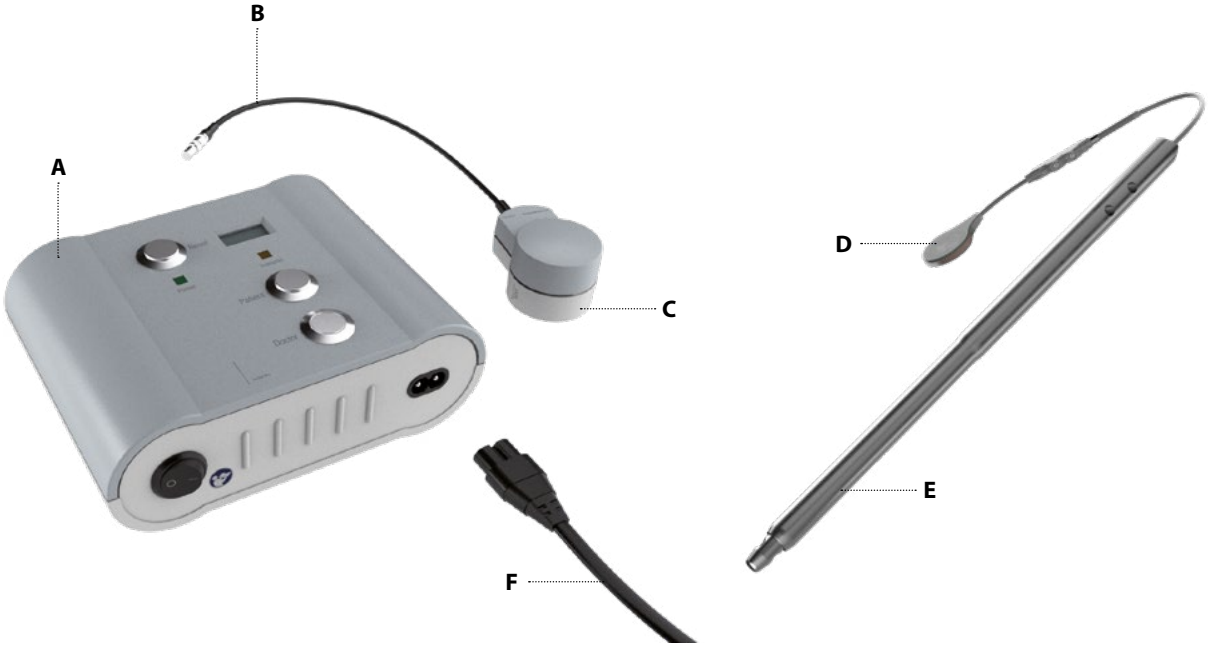
Dette er SSCP-lokasjonen etter lanseringen av European Database on Medical Devices/Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Fitbone-system, standard UDI-DI: 805050436ImpActive328AJY.

Fitbone kontrollsett, standard UDI-DI: 805050436CSlen3ACTNK

2.7 Systemoversikt

FITBONE-systemet består av følgende implanterbare og ikke-implanterbare systemkomponenter:



A	Styreelektronikk
B	Koaksialkabel
C	Sender
D	Mottaker
E	Intramedullær forlengende nagle
F	Strømkabel

Styreelektronikk (A)
Sender (C) med koaksialkabel (B)
Strømkabel (F)
} Ikke implanterbare systemkomponenter = FITBONE kontrollsett

Intramedullær forlengende nagle (E)
Mottaker (D)
} Implanterbare systemkomponenter

Hver pasient får et stetoskop for akustisk overvåking av distraksjon. Veiledning for bruk gis under sykehusoppholdet for implantasjon av FITBONE på sykehuset.

⚠ ADVARSEL	
⚠	**De medfølgende systemkomponentene utgjør et behandlingssystem og må ikke under noen omstendigheter erstattes eller kombineres med andre enheter uten skriftlig tillatelse fra produsenten.**

Komponentene av styreelektronikken er vist i illustrasjonen nedenfor:

Sett forfra

A1 Display
Angir antall overførte impulser.
A2 Sender-LED
Angir energioverføring.
A3 Pasientknapp
Starter energioverføring.
A4 Legebryter
Lyser blått når den er aktivert.
Den kan kun betjenes av legen.

Sett ovenfra

Sett nedenfra

A5 Strøm-LED
Angir tilgjengelig nettspenning.
A6 Nullstillingsknapp
For nullstilling av telleren etter at et dagsmål er nådd eller ved slutten av forlengelsesprosessen.
A7 Tilkobling for koaksialkabelen
Senderen er koblet til denne forbindelsen.
A8 Kabinettdeksel
Området under kabinettdekselet er **utelukkende** forbeholdt legen.
Eventuelle modifikasjoner kan føre til funksjonsfeil og alvorlige helseproblemer.
A9 Nettilkobling
Styreelektronikken kobles til strømnettet via denne koblingen.
A10 På/av-bryter
For å slå enheten på og av.
Bryterposisjon 0:
Styreelektronikken er slått av.
Bryterposisjon I:
Styreelektronikken er slått på.

Brukerveiledningen må følges.

MERKNAD

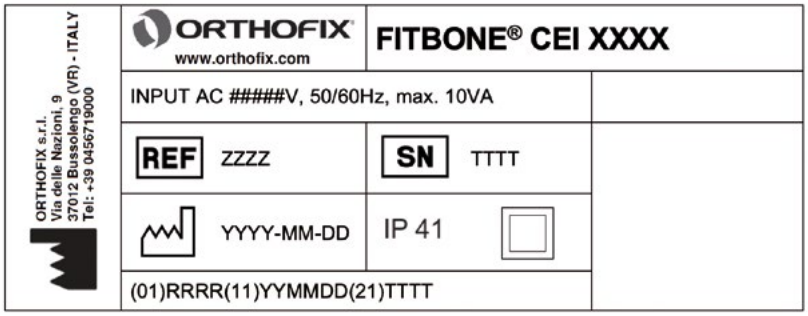
Følgende informasjon gjelder eksklusivt for den brasilianske markedsførte kontrollelektronikken.

Som rapportert på etiketten på strømledningen, må systemet kobles til et strømuttak på 220 V for å fungere som det skal.

Tilkobling til andre typer strømuttak vil føre til at kontrollelektronikken ikke fungerer som den skal.

Typeskiltene, som inneholder informasjon om den aktuelle enheten, er plassert på baksiden av styreelektronikken og på baksiden av senderen. Symbolene på typeskiltet er forklart nedenfor:

Styreelektronikkens typeskilt



Symbol	Betydning
	Symbol for tilvirkerers navn og adresse
XXXX	Typebetegnelse for styreelektronikken
####	Nettspenning for styreelektronikken
REF	Symbol for artikkelnummer
ZZZZ	Artikkelnummer for styreelektronikken
SN	Symbol for serienummer
TTTT	Serienummer for styreelektronikken
	Symbol for produksjonsdato
ÅÅÅÅ-MM-DD	Produksjonsdato
ÅÅMMDD	Produksjonsdato
IP 41	Enheten er beskyttet mot inntrengning av faste fremmedlegemer større enn/lik 1mm i diameter/beskyttet mot inntrenging av dryppvann.
	Enheten samsvarer med beskyttelsesklasse II i henhold til EC 60601-1
RRRR	GTIN for styreelektronikken (Global Trade Item Number)

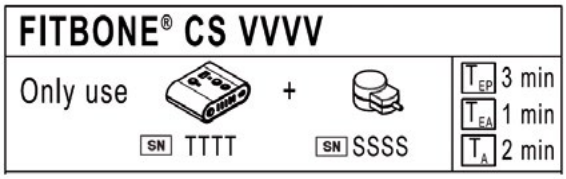
Styreelektronikk, ekstra typeskilt for utløpsdato

	ÅÅÅÅ-MM-DD

Legenda

Symbol	Betydning
	Symbol for utløpsdato
ÅÅÅÅ-MM-DD	Utløpsdato

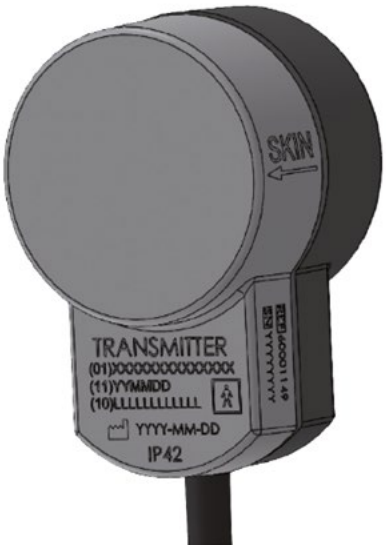
Styreelektronikkens typeskilt



Symbol	Betydning
VVVV	Landsspesifikk artikkelbetegnelse (f.eks. 230 V – C, indikerer inngangsspenning og kontakttype)
SN	Serienummer
TTTT	Serienummer for styreelektronikken
SSSS	Serienummer for senderen
T_{EP}	Maksimal på-tid i pasientmodus
T_{EA}	Maksimal på-tid i legemodus
T_{A}	Minste av-tid

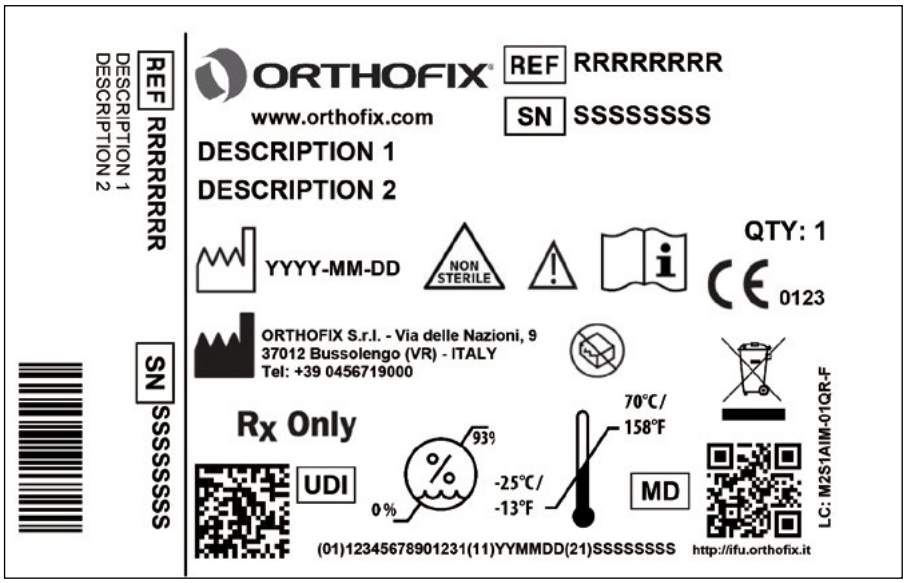
FITBONE kontrollsett med serienummer «UUUU» består av styreelektronikken med serienummeret «TTTT» og senderen med serienummeret «SSSS». Serienumrene som er angitt på disse typeskiltene skal samsvare med henholdsvis serienummeret på typeskiltet til styreelektronikken og serienummeret på senderen. Kun kombinasjonen oppgitt her kan brukes. Hvis serienumrene ikke stemmer overens, må du kontakte behandlende lege.

Senderens typeskilt



Symbol	Betydning
	Senderen er en type BF anvendt del i henhold til IEC 60601-1.
IP 42	Enheten er beskyttet mot inntrengning av faste fremmedlegemer større enn/lik 1mm i diameter beskyttet mot inntrenging av dryppvann når kabinettet heller opptil 15°.
REF	Symbol for katalognummer
60001149	Katalognummer
SN	Symbol for serienummer
YYYYYYYY	Serienummer
	Symbol for produksjonsdato
ÅÅÅÅ-MM-DD	Produksjonsdato
(01)XXXXXXXXXXXXX **(11)ÅÅMMDD** **(21)LLLLLLLL**	XXXXXXXXX = GTIN for kontrollsettet (Global Trade Item Number) ÅÅMMDD = Produksjonsdato LLLLLLLLLLL = Serienummer
SKIN	Indikerer overflaten plassert på huden under energioverføring for distraksjon.

På baksiden av salgsemballasjen til FITBONE kontrollsett er det en etikett som inneholder informasjon om den aktuelle enheten. Symbolene på etiketten er forklart nedenfor:



Symbol	Betydning
	Symbol for tilvirkerers navn og adresse
CE 0123	CE-merke
REF	Symbol for artikkelnummer
RRRRRRRR	Artikkelnummer
SN	Symbol for serienummer
SSSSSSSS	Serienummer
	Symbol for produksjonsdato
ÅÅÅÅ-MM-DD	Produksjonsdato
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Følg brukerveiledningen
	Vær oppmerksom på advarslene og sikkerhetsforanstaltningene i brukerveiledningen
	Datamatrisekode (inneholder GTIN, serienummer og artikkelnummer for kontrollsettet)
70°C / 158°F -25°C / -13°F	Temperaturgrense: Angir temperaturgrensene som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for (øvre og nedre grense). Nedre grense: -25.0°C (-13.0°F) Øvre grense: +70.0°C (+158.0°F)
93% 0 %	Fuktighet maks. 93% relativ fuktighet, ikke-kondenserende
MD	Medisinsk utstyr
NON STERILE	Ikke-sterilt
UDI	Symbol for unik enhetsidentifikator
(01)XXXXXXXXXXXXX (11)ÅÅMMDD (21)SSSSSSSS	XXXXXXXXX = GTIN for kontrollsettet (Global Trade Item Number) ÅÅMMDD = Produksjonsdato SSSSSSSS = serienummer
Kun Rx	Forsiktig: Føderal lovgivning i USA angir at dette utstyret bare kan selges av eller etter forordning fra lege.
	Avhending. I samsvar med WEEE 2012/19/UE-direktivet, kan ikke produktet og alle dets deler (kabel, batterier, tilbehør, osv.) behandles som husholdningsavfall. Returner FITBONE kontrollsett til behandlende lege når behandlingen er ferdig.

Etikett for strømledning eksklusivt for brasiliansk markedsført kontrollelektronikk:

220 V	Strømledningen på 220 V må kobles til et strømuttak på 220 V

3 Sikkerhet med hensyn til FITBONE kontrollsett

3.1 Bruk av FITBONE kontrollsett

FITBONE kontrollsett må kun brukes sammen med den intramedullære forlengende naglen og mottakeren for subkutan energi, i samsvar med brukerveiledningen for FITBONE kontrollsett.

⚠ FORSIKTIG	
⚠	**Styreelektronikken må kun kobles til nettspenning på 230 V, som angitt på typeskiltet. Den har ikke en intern spenningstransformator.** • Hvis du er i et land med en annen nettspenning enn den som er angitt, må du bruke en spenningstransformator. **En kommersielt tilgjengelig stikkontaktadapter er ikke tilstrekkelig.**

3.2 Kontraindikasjoner

Ved forskriftsmessig bruk vil ikke FITBONE kontrollsett forårsake helseskade.

⚠ FORSIKTIG	
⚠	**Følgende symptomer indikerer en feil på FITBONE kontrollsett:** - **Ytre synlig skade på enheten** - **Indikatorlampen blinker ikke som beskrevet til tross for flere forsøk** - **Ingen driftslyder kan høres under distraksjonsprosedyren** • I slike tilfeller er det tilstrekkelig at du kontakter sykehuset eller behandlende lege **neste dag** eller etter helgen.

3.3 Generelle sikkerhetsregler

⚠	**⚠ FARE** • Ved aktivert energioverføring må du ikke plassere senderen eller tilbaketrekkingssenderen mindre enn 5cm fra andre aktive implantater (og noen av deres komponenter) i kroppen din. Følg brukerveiledningen for det/de andre implantatet/implantatene angående elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).
⚠	**⚠ ADVARSEL** **Elektrisk støt som følge av skade på FITBONE kontrollsett** • Slå kun på styreelektronikken hvis enheten og strømkabelen er uskadet.
⚠	**Livsfarlig spenning inne i styreelektronikken og senderen** • Kontroller av kabinettene til de to enhetene alltid er lukket og uskadet, slik at ingen indre deler utilsiktet kan berøres. • Ikke fjern kabinettet til styreelektronikken eller senderen. • Enhetene må kun åpnes av fagfolk hos produsenten. • Styreelektronikken eller senderen må aldri senkes i vann og heller ikke oppbevars eller brukes utendørs. De samme prinsippene for elektrisk sikkerhet som for alle andre kommersielt tilgjengelige elektriske enheter, f.eks. hårføner, elektrisk barbermaskin osv. gjelder også for disse enhetene.

	⚠ ADVARSEL
	Skade på grunn av feil spenningsforsyning • Koble kun enheten til spenningsforsyninger som oppfyller de elektriske kravene på typeskiltet. • Bruk alltid stikkontakter med en beskyttende jordledning. • Hvis du planlegger å reise utlands, må du rådføre deg med behandlende lege. • Bruk kun komponentene (f.eks. strømforsyningsenheter eller kabler) levert av produsenten. • Kombinasjon med andre enheter enn de som er beskrevet i avsnitt 2.8 «Systemoversikt» er forbudt.
	Manglende overholdelse av instruksjonene setter det terapeutiske formålet i fare og kan føre til alvorlig helseskade, inkludert tap av benet • Sørg for at du utfører distraksjonen nøye og korrekt.
	Bruk av andre tilbehørsenheter, transdusere og kabler enn dem som er definert eller levert av produsenten, kan forårsake økte elektromagnetiske forstyrrelser eller redusert elektromagnetisk immunitet for kontrollsettet (CS) og føre til feilfunksjon.
	Bærbart kommunikasjonsutstyr med radiofrekvens (RF), inkludert tilbehør som antennekabler og antenner, må ikke brukes i en avstand på mindre enn 30cm fra kontrollsettet under distraksjon. Hvis dette ikke overholdes, kan det medføre at kontrollsettets ytelsesfunksjoner blir redusert.

	⚠ FORSIKTIG
	Skade på styreelektronikken ved mekanisk belastning • Unngå slag, f.eks. ved at enheten faller i bakken, samt støt og trykkbelastninger. Oppbevar styreelektronikken på et trygt sted etter hver overføring. • Dersom styreelektronikken likevel faller ned, må du kontrollere selv apparatet for ytre skader. Hvis du oppdager skade, må du ikke bruke enheten lenger. Kontakt behandlende lege umiddelbart. Han eller hun vil umiddelbart sørge for en ny enhet. Hvis det ikke er synlige skader, må du sjekke funksjonene ut fra LED-indikatorene og ved hjelp av stetoskopet: - Den gule indikatorlampen skal blinke under overføring. - Når du lytter til den intramedullære forlengende naglefunksjonen med stetoskopet, skal den kjente kjørestøyen være hørbar. • Hvis en av disse funksjonene er borte, må du kontakte behandlende lege umiddelbart. Han eller hun vil umiddelbart sørge for en ny enhet.
	Vær forsiktig ved bruk av kjemikalier • Ikke bruk kjemiske midler på FITBONE kontrollsett. Disse kan skade enheten. • Ved tilsmussing rengjør du enheten og tilbehøret med en myk, lofri klut, lett fuktet med vann.
	Utilstrekkelig sikkerhet på grunn av manglende brukerveiledning • Dersom du mister denne brukerveiledningen, må du be om en ny fra behandlende lege.
	Utilstrekkelig sikkerhet på grunn av ukorrekt oppbevaring • FITBONE kontrollsettet skal ikke lagres rett ved siden av eller stablet med annet elektromagnetisk, magnetisk, ioniserende, trådløst eller radiofrekvent utstyr. Dersom dette er uunngåelig, med det overvåkes nøye om enheten fungerer korrekt under distraksjon i de påfølgende 4 til 5 dagene
	Skade på FITBONE kontrollsett på grunn av ekstreme temperaturer • Beskytt styreelektronikken mot sterk varme (ikke over 70°C) og kulde (ikke under -25°C). Unngå direkte sollys, ekstrem luftfuktighet (>93%) og for eksempel oppbevaring i bil over natten.
	Skade på FITBONE kontrollsett på grunn av omgivelsesforhold • Ikke bruk FITBONE kontrollsett høyere enn 4000 m over havet. • Bruk FITBONE kontrollsett kun i lukkede og tørre rom.

	⚠ FORSIKTIG
⚠	**Driftstid** • FITBONE kontrollsettet er ikke egnet for kontinuerlig drift. Slå den av umiddelbart etter at forlengelsen er utført (se avsnitt 7.3 «Driftstid»).
⚠	**Tilkobling til andre enheter** • FITBONE kontrollsett må ikke brukes sammen med enheter som ikke er beskrevet som tilbehør i denne brukerveiledningen.
⚠	**Metalliske gjenstander** • Ikke start energioverføring mens du holder senderen over metallobjekter i eller på kroppen (f.eks. andre implantater eller smykker som går inn i kroppen, slik som piercinger). Dette kan varme opp disse gjenstandene.

	MERK
	Avhending • Av hensyn til miljøvern må ikke FITBONE kontrollsett kastes sammen med husholdningsavfall. • Returner FITBONE kontrollsett til behandlende lege når behandlingen er ferdig.

4 Operasjon

4.1 Kronologisk sekvens for beinforlengelse

Den kronologiske rekkefølgen i benforlengelsesprosessen vises i følgende sekvensdiagram:

Kirurgisk konsultasjon: Ca. 6 uker før planlagt operasjonsdato

Sykehusinnleggelse (ca. 10 dager):
Varighet ca 4-5 dager. Operasjonsvarighet 2 til 4 timer. Fysioterapi og mobilisering på krykker i dagene etter operasjonen. Start av distraksjon ca. 5 dager etter operasjonen.

Distraksjonsfase (0.5 til 1mm per dag):
kontroller på sykehuset med 1 til 2 ukers mellomrom. Delvis vektbelasning opptil 20kg, fysioterapi nær hjemmet 3 ganger i uken

Konsolideringsfase (2 til 3 dager per mm forlengelse):
kontroller på sykehuset med 2 til 6 ukers mellomrom. Delvis vektbelasning opptil 20kg, fysioterapi nær hjemmet 1 til 3 ganger i uken

Full vektbæring (omtrent 6 til 12 måneder):
Etter fullført konsolidasjonsfase starter kontroller på sykehuset med 6 til 12 ukers mellomrom, evne til å drive med lettere sportsaktiviteter

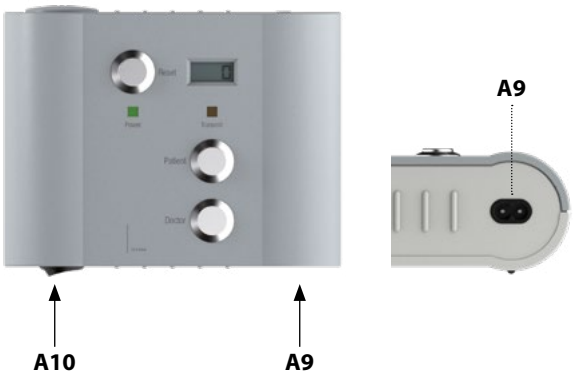
Implantatfjerning (ca. 3 dager):
implantatfjerning ca. 1 til 1½ år etter implantasjon, sykehusopphold ca. 2-3 dager, full vektbelastning ved utskriving

Avsluttende undersøkelse: ca. 3 måneder etter fjerning av implantatet, deretter full vektbelastning, inkl. «tyngre» sportsaktiviteter

Kilde: ZEM: Limb Lengthening Centre Munich, Prof. Dr. med. Rainer Baumgart

4.2 Klargjøring for distraksjon

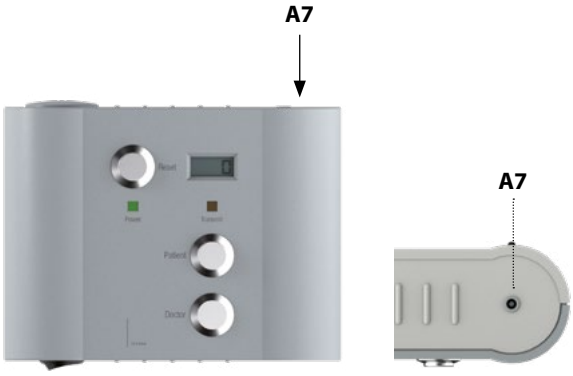
Under sykehusoppholdet vil behandlende lege instruere deg om hvordan FITBONE kontrollsett fungerer. Det er du som pasient som skal betjene FITBONE kontrollsett. Du kan gjøre notater og skrive ned instruksjoner i avsnitt 10 «Kommentarer og spesielle merknader» til fremtidig bruk etter at du forlater sykehuset. Forberedelsene for distraksjon følger alltid samme sekvens.



- Koble styreelektronikken til sokkelen for strømkabelen (A9) ved hjelp av den medfølgende strømkabelen og plugg den inn i stikkontakten.

  Sørg for at riktig nettspenning er tilstede.

  ⓘ Hvis du planlegger å reise utlands, må du rådføre deg med behandlende lege.



- Koble koaksialkabelen til senderen til styreelektronikken via koplingen for koaksialkabelen (A7).

- Slå på styreelektronikken ved hjelp av på/av-bryteren (A10) (bilde til venstre).

➲ Den grønne LED-indikatoren (A5) (bilde til høyre) viser at det er nettspenning.

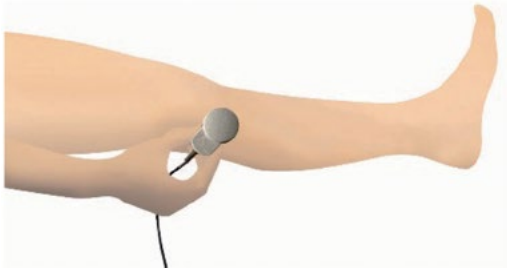
4.3 Distraksjon

Følgende sekvensdiagram gir en oversikt over virkemåten til styreelektronikken.

	• **Ved plassering av senderen må du passe på at du inntar benposisjonen som behandlende lege viste deg.**

- Føl etter posisjonen til mottakeren, som er plassert under huden.
- Plasser senderen mot mottakeren, med den hvite siden mot huden.

ⓘ Ved forlengelse av lårbeinet (femur), skal senderen plasseres på låret.



ⓘ Ved forlengelse av skinnebeinet (tibia), skal senderen plasseres på leggen.

- Sett øretuppene på stetoskopet inn i ørene og plasser klokken på kneskålen.
- Start energioverføring ved å trykke på «pasientknappen» (A3) én gang.

➲ Hvis plasseringen er riktig, blinker den gule «Send»-LED (A2) 5 ganger i løpet av ett sekund. Denne prosedyren gjentas hvert 9. sekund og indikerer at energi blir overført.

➲ Samtidig, ved å plassere stetoskopet på kneskålen, kan du kort høre kjørestøyen fra drivverket.

ⓘ Prosedyren avsluttes etter 9 blinkende sekvenser eller totalt 90 sekunder.

Etter hver energioverføring skal det vises 9 flere impulser på displayet (A1) enn ved starten av den respektive distraksjonsprosedyren.

ⓘ Dette displayet kan tilbakestilles til «0» ved å bruke nullstillingsknappen (A6).

I distraksjonsloggen bestemmer behandlende lege når og hvor ofte du skal starte et intervall av denne typen med 9 impulser.

	⚠ FORSIKTIG
	Hvis den gule Send-LED-en ikke blinker eller det ikke høres kjørestøy under de enkelte sendingene, se avsnitt 5 «Feilfunksjoner».

- Ikke avbryt distraksjonsprosessen lenger enn maks. 2 dager da det ellers er fare for brodannelse av det nye beinvevet, noe som vil sette det videre behandlingsforløpet i fare, med mindre behandlende lege gir en annen anbefaling.
- Når distraksjonen er fullført, slår du av styreelektronikken (A10) og trekker ut strømkabelen.
- Koble senderen fra styreelektronikken ved å holde fast i metallkabelkontakten.
- Legg deretter alle delene av FITBONE kontrollsett tilbake i emballasjen for oppbevaring

Sørg for å møte opp til regelmessige kontrollundersøkelser forordnet av behandlende lege. Riktig distraksjonsforløp kontrolleres med definerte intervaller ved hjelp av ultralyd og røntgenbilder.

Hvis energioverføringen ved et uhell blir avbrutt etter starten av distraksjonen (f.eks. fordi senderen sklir eller styreelektronikken ved et uhell er slått av), vil systemet fortsette overføringen av de resterende impulsene korrekt, forutsatt at du gjenoppretter energioverføringen innen 10 sekunder.

Men hvis energioverføringen gjenopprettes etter mer enn 10 sekunder, må distraksjonen startes på nytt, og de resterende impulsene må overføres.

4.3.1 Utilstrekkelig overføring av impulser

Hvis det ikke overføres et utilstrekkelig antall impulser under en distraksjon, må du utføre ytterligere distraksjon for å kompensere for de manglende impulsene.

- Du starter en ny distraksjon som beskrevet i avsnitt 4.3 «Distraksjon».
- Utfør de manglende impulsene og avslutt overføringen når antallet impulser spesifisert av behandlende lege (vanligvis 9 impulser) er nådd.
- For å avslutte energioverføringen løfter du senderen fra benet og slår av enheten som beskrevet i avsnitt 4.3 «Distraksjon».

4.4 Føre distraksjonslogg

	Det er nyttig å føre distraksjonsloggen for å overvåke og dokumentere den terapeutiske fremgangen.

- Dersom antall impulser som kontrolleres akustisk med stetoskopet ikke samsvarer med spesifikasjonene fra behandlende lege, noterer du dette under «Spesielle forhold» i avsnitt 9 «Distraksjonslogg».

4.5 Retur av FITBONE kontrollsett

- Returner FITBONE kontrollsett til behandlende lege når behandlingen er ferdig. Komponentene til FITBONE kontrollsett skal ikke kastes. Disse komponentene er kun til utlån.

5 Feilfunksjoner

Feilfunksjon	Mulig årsak	Handlinger
Enheten kan ikke slås på. Strøm-LED (grønn) lyser ikke.	Ingen tilkobling til strømforsyningen, strømkabel ikke tilkoblet	Utilstrekkelig nettspenning; sjekk tilkoblingen til strømnettet, koble til en annen stikkontakt om nødvendig
	Defekt strømkabel	Kontakt behandlende lege
Send-LED (gul) blinker ikke, telleren reagerer ikke og ingen motorstøy kan høres.	Ingen tilkobling til strømforsyningen, strømkabel ikke tilkoblet	Koble til strømkabelen
	Styreelektronikken ikke påslått	Slå på styreelektronikken
	Legebryteren har blitt brukt i stedet for pasientknappen (lyser i blått)	Utløs legebryteren ved å trykke på den igjen og gjenta distraksjon i samsvar med avsnitt 4.3 «Distraksjon»
Send-LED (gul) blinker ikke under energioverføring, men lyser kontinuerlig i ett sekund. Ingen overføringsimpuls blir telt på displayet. Motorstøyen kan høres.	Koaksialkabelen til senderen ikke koblet til styreelektronikken	Kontroller pluggforbindelsen
	Avstanden mellom sender og mottaker er ikke innenfor det påkrevde området 8 til 12mm (som kreves for korrekt energioverføring)	Flytt på senderen eller reduser avstanden til mottakeren (for eksempel ved å legge mer press på senderen for å trykke den ned)
	Senderens koaksialkabel er defekt	Kontakt behandlende lege
Ingen motorstøy kan høres via stetoskopet under distraksjon.	For stor avstand mellom sender og mottaker	Reduser avstanden til mottakeren (for eksempel ved å legge mer press på senderen for å trykke den ned) eller flytt på senderen
	Ukorrekt plassering av stetoskopet	Skift posisjon på stetoskopet
	Intramedullær forlengende nagle er overbelastet i øyeblikket	Sjekk posisjonen til senderen og fortsett å prøve til distraksjon skjer
	Ukorrekt spenningsforsyning	Sjekk om du forsyner enheten med riktig nettspenning (nødvendig nettspenning er angitt på typeskiltet og på etiketten ved siden av stikkontakten)
	Systemfeil	Kontakt behandlende lege
LCD-displayet teller hele tiden ukorrekt.	LCD-display defekt	Kontakt behandlende lege.
	Ukorrekt overføringshastighet	Flytt på senderen.
Utilstrekkelig antall impulser under en distraksjonsprosedyre.	Ukorrekt plassering av senderen	Se avsnitt 4.3.1 «Utilstrekkelig overføring av impulser»
	Koblingen frakobles under prosedyren eller når av-knappen trykkes.	

Fordi en potensiell funksjonsfeil ikke utgjør en nødsituasjon, er det tilstrekkelig om du informerer behandlende lege dagen etter. Han eller hun vil umiddelbart sørge for en ny enhet. I mellomtiden bør du fortsette å prøve å overføre energi. Hvis du er usikker på om forlengelsesprosedyren er utført riktig, bør du også kontakte legen din neste dag.

ⓘ For å forhindre skade på systemet er den intramedullære forlengende naglen designet slik at den ikke utfører distraksjon ved overbelastning. Derfor er det fullt mulig at etter flere mislykkede forsøk på å overføre energi, kan en vanlig distraksjonsprosedyre plutselig utføres igjen. Fysioterapiøvelser er bra for distraksjonsprosessen. Følg instruksjonene fra behandlende lege i den forbindelse.

Slå av FITBONE kontrollsett ved feil eller funksjonssvikt. Ikke foreta noen inngrep selv og la kun produsenten utføre reparasjoner. Manglende overholdelse av instruksjonene ovenfor kan sette sikkerheten til enheten i fare. Dersom du får problemer under den første gangs bruk av FITBONE kontrollsett eller trenger hjelp i denne forbindelse, tar du kontakt med behandlende lege.

6 Vedlikeholdsinstruksjoner

6.1 Sikkerhetskontroller og vedlikehold

Reparasjon og vedlikehold av FITBONE kontrollsett må kun utføres av produsentens spesialister. Dette vedlikeholdsarbeidet utføres etter hver fullført behandling.

All garanti og ansvar fra produsentens side er utelukket dersom det er utført modifikasjoner og reparasjoner på enheter av uautoriserte personer. Dessuten er det fare for elektrisk støt hvis det tukles med FITBONE kontrollsett, se avsnitt 3.3 «Generelle sikkerhetsregler».

6.2 Stell og rengjøring

Rengjør FITBONE kontrollsett fra tid til annen, eller umiddelbart ved tilsmussing.

⚠	**⚠ FORSIKTIG**
	FITBONE kontrollsett må slås av og kobles fra strømnettet før rengjøring.

Bruk en klut fuktet med vann til å rengjøre overflatene på FITBONE kontrollsett for hånd. Ikke bruk rengjøringsmidler.

⚠	**⚠ FORSIKTIG**
	Pass på at det ikke trenger inn vann i FITBONE kontrollsett! - Ikke berør enheten med fuktige hender når den er koblet til strømnettet. - Pass på at det ikke spruter vann på enheten. - Enheten skal bare betjenes når den er helt tørr. - Enheten skal bare plasseres i emballasjen når den er helt tørr.

7 Tekniske data

7.1 Tekniske data for styreelektronikken til 230 VAC FITBONE kontrollsett

Nettspenning: 230 VAC +10%/–15%, 50/60 Hz (strøminngang fra strømforsyning maks. 10 VA), se typeskilt.

Støpsel: 2-pinners i henhold til DIN 49464/VDE, med 1.8 meter 2 x 0.75mm^2 flat strømkabel i henhold til CEE/VDE.

RF-overføringseffekt: maks. 1,5 watt utgang (magnetisk felt) frekvens 75-90 KHz, lastavhengig, fysisk bestemt.

Senderens mål: 45mm x høyde 36mm x lengde 63mm, senderens vekt ca. 120 gram.

Styreelektronikk og sender samsvarer med beskyttelsesklasse II, f.eks. gjennom passende utforming av beskyttelsesisolering.

Den interne netttransformatoren er en sikkerhetstransformator som også oppfyller beskyttelsesklasse II i henhold til VDE 0551/ EN 60742/IEC 742.

7.2 Omgivelsesforhold

Omgivelsesforhold under drift	+5°C til +40°C, mellom 15% og 93% rel. fuktighet, ikke-kondenserende; ikke bruk FITBONE kontrollsett høyere enn 4000m over havet.
Omgivelsesforhold under transport og lagring når den ikke er i bruk	–25°C til +70°C; maks. 93% rel. fuktighet, ikke-kondenserende

7.3 Driftstid

	Varighet
Drift i pasientmodus	maks. 3 minutter
Utkoblingsvarighet etter at energioverføringen er fullført (kjøling av implantatet og kontrollsettet)	min. 2 minutter

Levetid for FITBONE kontrollsett: 1 år.

7.4 Miljøinformasjon

MILJØPÅVIRKNING – FORBRUK
Ved normal bruk har produktet et elektrisk energiforbruk på 10 Wh

8 Implantatets ID-kort

Under sykehusoppholdet vil du motta et implantat-ID-kort for naglen og ett for mottakeren, som inneholder identifiseringsdetaljene til de implanterte systemkomponentene og gir en referanse til ytterligere viktig informasjon tilgjengelig via internett.

- Ha alltid disse dokumentene med deg slik at de implanterte systemkomponentene kan identifiseres til enhver tid, f.eks. under sikkerhetskontroller på flyplasser.

9 Distraksjonslogg

9.1 Beskrivelse

I distraksjonsloggen kan du legge inn kommentarer om for eksempel falske indikatorlys, fravær av kjørestøy og smerter du opplever.

- Oppgi alltid denne informasjonen slik at behandlende lege har detaljene til rådighet for å optimere behandlingsprosessen.

	MERK
	Det er nyttig å føre distraksjonsloggen for å overvåke og dokumentere den terapeutiske fremgangen. Følg alltid instruksjonene fra din behandlende lege.

Distraksjonslogg

FITBONE

Pasient (navn, fødselsdato) _____

Diagnose: _____

Operasjon på: _____

_____

Distraksjonsmål: _____ mm

Denne verdien angis kun av legen under røntgenkontroller.

Example of a distraction log

Month: *January*								
Date	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**τιL tot.**	**Pain status***	**Particularities**
1	*9*	*9*	*9*				*0*	
2	*7*	*8*	*7*				*2*	*Slight pulling sensation in leg*
3	*6*	*6*	*6*	*6*			*0*	

Pain on a scale from 0 (no pain) to 10 (maximum pain)

Antall impulser som skal sendes (= TARGET) legges inn her. TARGET (mål) angis av legen.

Eventuelle avvik som er observert bør legges inn i kolonnen «Spesielle forhold»/«Smertestatus».

Om nødvendig kan legen legge til informasjon fra kontrollene i loggen.

9.2 Skjema

Måned 1

Måned								
Dato	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**△ L tot. mm**	**Smertestatus***	**Spesielle forhold**
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

*Smerte på en skala fra 0 (ingen smerte) til 10 (maksimal smerte)

Måned 2

Måned								
Dato	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**△ L tot. mm**	**Smertestatus***	**Spesielle forhold**
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

*Smerte på en skala fra 0 (ingen smerte) til 10 (maksimal smerte)

Måned 3

Måned								
Dato	1	2	3	4	5	△ L tot. mm	Smertestatus*	Spesielle forhold
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

*Smerte på en skala fra 0 (ingen smerte) til 10 (maksimal smerte)

10 Kommentarer og spesielle merknader

Kommentarer og spesielle merknader

11 Elektromagnetisk kompabilitet

11.1 Veiledning og produsentens deklarasjon – elektromagnetiske utslipp

FITBONE-systemet er ment å brukes i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Brukeren av FITBONE-systemet må sørge for at det brukes i et miljø av denne typen.

Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utslipp iht. CISPR 11	Gruppe 1	FITBONE-systemet bruker RF-energi kun for sin interne funksjon. Den har følgelig svært lave RF-utslipp, og interferens med elektroniske enheter i nærheten er usannsynlig.
RF-utslipp iht. CISPR 11	Klasse B	FITBONE-systemet er egnet for bruk under alle forhold, også boligområder og steder som er direkte tilkoblet det offentlige nettforsyningen som forsyner bygninger brukt til boligformål.
Harmoniske utslipp iht. IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningssvingninger/ flimmerutslipp iht. IEC 61000-3-3	Samsvarer	

11.2 Veiledning og produsentens deklarasjon – elektromagnetisk immunitet

FITBONE-systemet er ment å brukes i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Brukeren av FITBONE-systemet må sørge for at det brukes i et miljø av denne typen.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) iht. IEC 61000-4-2	**Gyldig til 31.12.2018 [produksjonsdato]:** ±6 kV kontaktutløp ±8 kV luftutløp **Gyldig fra 01.01.2019 [produksjonsdato]:** ±8 kV kontaktutløp ±15 kV luftutløp	**Gyldig til 31.12.2018 [produksjonsdato]:** ±6 kV kontaktutløp ±8 kV luftutløp **Gyldig fra 01.01.2019 [produksjonsdato]:** ±8 kV kontaktutløp ±15 kV luftutløp	Gulvet må være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er dekket med syntetisk materiale, må den relative fuktigheten være minst 30%.
Elektriske raske forbigående forstyrrelser/utbrudd iht. IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningslinjer ± 1kV for inngangs-/ utgangslinjer	± 2 kV for strømforsyningslinjer Ikke relevant	Kvaliteten på forsyningsspenningen bør være på nivåer som er typiske for kommersielle eller sykehusmiljøer.
Spenningssvingniner iht. IEC 61000-4-5	± 1 kV differensialmodus ±2 kV vanlig modus	± 1 kV differensialmodus Ikke relevant	Kvaliteten på forsyningsspenningen bør være på nivåer som er typiske for kommersielle eller sykehusmiljøer.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner i strømforsyningens inngangslinjer iht. IEC 61000-4-11	**Gyldig til 31.12.2018 [produksjonsdato]:** <5% U_T (>95% fall i U_T) for ½ syklus 40% U_T (60% fall i U_T) i 5 sykluser 70% U_T (30% fall i U_T) i 25 sykluser <5% U_T (>95% fall i U_T) i 5 sekunder **Gyldig fra 01.01.2019 [produksjonsdato]:** <0% U_T i ½ syklus 0% U_T i 1 syklus 70% U_T i 25 eller 30 sykluser (ved 50 Hz eller 60 Hz)	**Gyldig til 31.12.2018 [produksjonsdato]:** <5% U_T (>95% fall i U_T) for ½ syklus 40% U_T (60% fall i U_T) i 5 sykluser 70% U_T (30% fall i U_T) i 25 sykluser <5% U_T (>95% fall i U_T) i 5 sekunder **Gyldig fra 01.01.2019 [produksjonsdato]:** <0% U_T i ½ syklus 0% U_T i 1 syklus 70% U_T i 25 eller 30 sykluser (ved 50 Hz eller 60 Hz)	Kvaliteten på forsyningsspenningen bør være på nivåer som er typiske for kommersielle eller sykehusmiljøer. Hvis brukeren av FITBONE-systemet trenger kontinuerlig drift selv ved strømbrudd, anbefales det at FITBONE-systemet får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Strømfrekvensens (50/60 Hz) magnetiske felt iht. IEC 61000-4-8	**Gyldig til 31.12.2018 [produksjonsdato]:** 3 A/m **Gyldig fra 01.01.2019 [produksjonsdato]:** 30 A/m	**Gyldig til 31.12.2018 [produksjonsdato]:** 10 A/m **Gyldig fra 01.01.2019 [produksjonsdato]:** 30 A/m	Strømfrekvensens magnetiske felt bør være på nivåer som er typiske for næringsbygg eller sykehusmiljøer.
MERK	U_T er vekselstrømmens nettspenning før anvendelse av testnivået.		

11.3 Veiledning og produsentens deklarasjon – elektromagnetisk immunitet

FITBONE-systemet er ment å brukes i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Brukeren av FITBONE-systemet må sørge for at det brukes i et miljø av denne typen.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Gyldig til 31.12.2018 [produksjonsdato]: Ledet RF-forstyrrelser iht. IEC 61000-4-6 Strålt RF-forstyrrelser iht. IEC 61000-4-3	**Gyldig til 31.12.2018 [produksjonsdato]:** 3 V 150kHz til 80MHz 3 V/m 80MHz til 2,5 GHz	**Gyldig til 31.12.2018 [produksjonsdato]:** 3 V 3 V/m	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjons-utstyr bør ikke brukes nærmere noen del av FITBONE-systemet, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet fra ligningen relevant for senderens frekvens.
Gyldig fra 01.01.2019 [produksjonsdato]: Ledet RF-forstyrrelser iht. IEC 61000-4-6 Strålt RF-forstyrrelser iht. IEC 61000-4-3	**Gyldig fra 01.01.2019 [produksjonsdato]:** 3 V 150kHz til 80MHz 6 V i ISM og amatørradio-frekvensbånd mellom 150kHz og 80MHz 10 V/m 80MHz til 2,7 GHz	**Gyldig fra 01.01.2019 [produksjonsdato]:** 3 V 6 V 10 V/m	Anbefalt separasjonsavstand **Gyldig til 31.12.2018 [produksjonsdato]:** $d = 1{,}17\sqrt{P}$ $d = 1{,}17\sqrt{P}$ for 80MHz til 800MHz $d = 2.34\sqrt{P}$ for 800MHz til 2.5GHz Anbefalt separasjonsavstand **Gyldig fra 01.01.2019 [produksjonsdato]:** $d = 0{,}6 * \sqrt{P}$ Minsteavstand: 0,3 m der *P* er den maksimale nominelle utgangseffekten for senderen i watt (W) ifølge senderprodusenten og d er anbefalt separasjonsavstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, bestemt av en elektromagnetisk undersøkelse på stedet[a], bør være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde.[b] Det kan oppstå interferens i nærheten av utstyr merket med følgende symbol.
MERK 1	Ved 80MHz og 800MHz gjelder det høyere frekvensområdet.		
MERK 2	Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk propagering er påvirket av absorbering og refleksjon fra strukturer, objekter og personer.		

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
[a] Feltstyrker fra faste sendere, som hovedstasjoner for radio (mobile/trådløse) telefoner og landmobilradioer, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting kan ikke beregnes teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet grunnet faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk stedsundersøkelse vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet der FITBONE-systemet brukes, overskrider gjeldende RF -samsvarsnivå ovenfor, bør FITBONE-systemet observeres for å verifisere normal drift. Hvis uvanlig ytelse observeres, kan det være nødvendig med tilleggstiltak, som reorientering eller omplassering av FITBONE-systemet. [b] Over frekvensområdet 150kHz til 80MHz bør feltstyrkene være mindre enn 3 V/m.			

Anbefalt separasjonsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og FITBONE-systemet er gyldig til 31.12.2018 [produksjonsdato]			
FITBONE-systemet er ment å brukes i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Brukeren av FITBONE-systemet kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og FITBONE-systemet – avhengig av utgangseffekten til kommunikasjonsutstyret, som fastsatt nedenfor.			
Nominell utgang P for senderen [W]	**Separasjonsavstand d avhengig av frekvensen til senderen [m]**		
	150kHz til 80MHz $d = 1{,}17 * \sqrt{P}$	**80MHz til 800MHz** $d = 1{,}17 * \sqrt{P}$	**800MHz til 2,5GHz** $d = 2{,}34 * \sqrt{P}$
0.01	0,12	0,12	0,23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.4
For sendere med en maksimal utgangseffekt som ikke er nevnt ovenfor, kan den anbefalte sikre avstanden d i meter (m) estimeres ved hjelp av ligningen som gjelder for den respektive kolonnen, hvo P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) ifølge senderprodusenten. MERK 1 Ved 80MHz og 800MHz gjelder det høyere frekvensområdet. MERK 2 Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk propagering er påvirket av absorbering og refleksjon fra strukturer, objekter og personer.			

Anbefalt separasjonsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og FITBONE-systemet er gyldig fra 01.01.2019 [produksjonsdato]		
FITBONE-systemet er ment å brukes i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Brukeren av FITBONE-systemet kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og FITBONE-systemet – avhengig av utgangseffekten til kommunikasjonsutstyret, som fastsatt nedenfor.		
Nominell utgang P for senderen [W]	**Separasjonsavstand d avhengig av frekvensen til senderen [m]**	
	Minsteavstand d [m]	$d = 0{,}6 * \sqrt{P}$
0.01	0.3	
0.1	0.3	
1	0.6	
10	1.9	
100	6	
For sendere med en maksimal utgangseffekt som ikke er nevnt ovenfor, kan den anbefalte sikre avstanden d i meter (m) estimeres ved hjelp av ligningen som gjelder for den respektive kolonnen, hvo P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) ifølge senderprodusenten. MERK Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk propagering er påvirket av absorbering og refleksjon fra strukturer, objekter og personer.		

11.4 Interferensmotstand mot høyfrekvente elektromagnetiske felt i umiddelbar nærhet av trådløst kommunikasjonsutstyr gyldig fra 01/01/2019 [produksjonsdato]

FITBONE-systemet er ment å brukes i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Brukeren av FITBONE-systemet må sørge for at det brukes i et miljø av denne typen.

Frekvensbånd [MHz]	Radiotjeneste	Maksimal effekt [W]	Avstand [m]	Immunitetstestnivå [V/m]
380 til 390	TETRA 400	1.8	0.3	27
430 til 470	GMRS 460; FRS 460	2	0.3	28
704 til 787	LTE-bånd 13, 17	0.2	0.3	9
800 til 960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE-bånd 5	2	0.3	28
1700 til 1990	GSM 1800; TETRA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	2	0.3	28
2400 til 2570	Bluetooth; Wi-Fi 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE-bånd 7	2	0.3	28
5100 til 5800	Wi-Fi 802.11 a/n	0.2	0.3	9

Produsert av:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo
(Verona), Italia
Telefon +39 045 6719000,
Faks +39 045 6719380
www.orthofix.com

CE 0123

ORTHOFIX®
ORTHOPEDICS

NL

Fitbone™

Intramedullary Lengthening System

FITBONE™ controleset

GEBRUIKSAANWIJZING

Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italië

Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

CE 0123

ORTHOFIX® ORTHOPEDICS

Inhoud

1 Introductie 5

1.1 Informatiesymbolen 5

1.2 Signaalwoorden en symbolen 5

2 Systeembeschrijving 6

2.1 Beoogd gebruik 6

2.2 Mogelijke bijwerkingen en medische risico's 6

2.3 Veiligheid 7

2.3.1 Zwangerschap 7

2.3.2 De behandelend arts moet over de risico's en voordelen beslissen met betrekking volgende behandelingen 8

2.4 MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE 8

2.5 Aanvullende informatie over implantaten 8

2.5.1 Materialen en substanties waaraan het lichaam wordt blootgesteld 8

2.5.2 Eventuele productieresten die de patiënt in gevaar kunnen brengen 9

2.6 Link naar de samenvatting van veiligheid en klinische prestaties 9

2.7 Overzicht van het systeem 9

3 Veiligheid met betrekking tot de FITBONE-controleset 15

3.1 Gebruik van de FITBONE-controleset 15

3.2 Contra-indicaties 15

3.3 Algemene veiligheidsvoorschriften 15

4 Gebruik 18

4.1 Chronologische volgorde van beenverlenging 18

4.2 Voorbereiding voor distractie 19

4.3 Distractie 20

4.3.1 Onvoldoende impulsen uitgezonden 21

4.4 Het bijhouden van het distractielogboek 21

4.5 Retourneren van de FITBONE-controle set 21

5 Storingen 22

6 Onderhoudsinstructies 23

6.1 Veiligheidscontroles en onderhoud 23

6.2 Verzorging en reiniging 23

7	**Technische gegevens**	**23**
7.1	Technische gegevens voor de regelelektronica van de 230 VAC FITBONE-controleset	23
7.2	Omgevingsomstandigheden	23
7.3	Gebruikstijd	24
7.4	Milieu-informatie	24
8	**Implantaat ID-kaart**	**24**
9	**Distractielogboek**	**24**
9.1	Beschrijving	24
9.2	Formulier	26
10	**Opmerkingen en specifieke aantekeningen**	**29**
11	**Elektromagnetische compatibiliteit**	**31**
11.1	Richtsnoer en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies	31
11.2	Richtsnoer en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit	31
11.3	Richtsnoer en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit	32
11.4	Interferentieweerstand tegen hoogfrequente elektromagnetische velden in de directe nabijheid van draadloze communicatieapparatuur geldig vanaf 01/01/2019 [fabricagedatum]	34

Inleiding tot ledemaatverlenging FITBONE®

Ten behoeve van de geplande verlenging van uw ledemaat (distractie van ledemaat) is er een aandrijftechnisch systeem in uw lichaam geïmplanteerd, dat u volgens de instructies van uw behandelend arts meerdere malen per dag moet activeren. Het proces van ledemaatverlenging door voortdurende spanning dateert uit ervaringen van het begin van de vorige eeuw.

Oorspronkelijk waren voor dergelijke ingrepen alleen externe fixators beschikbaar, maar tegenwoordig kunnen deze ook worden uitgevoerd met volledig implanteerbare systemen. Daartoe wordt het bot chirurgisch doorgesneden tijdens een minimaal invasieve operatie en wordt er ter stabilisatie een intramedullaire verlengingsnagel in de medullaire holte ingebracht. Na een wachttijd van over het algemeen 5 tot 10 dagen begint het gebruik van de intramedullaire verlengingsnagel, met behulp van de regelelektronica en de bijbehorende zender. Vanaf dit moment zal de lengte met ongeveer 1mm/dag toenemen. De energie die nodig is voor het distractieproces wordt van buiten het lichaam uitgezonden door de zender op een ontvanger die zich in het onderhuidse vetweefsel bevindt, te plaatsen. Deze ontvanger kan van buitenaf door de huid heen gevoeld worden. Het bijzondere van deze methode is dat de huid volledig intact blijft en de energietransmissie niet door de patiënt gevoeld wordt. Nieuw botregeneraat vormt zich in de opening die tijdens de operatie is ontstaan. Nadat de distractiefase voltooid is, ontwikkelt deze regeneraat zich tot volledig functionerend, hoog belastbaar bot.

U dient de energietransmissie dagelijks zelfstandig uit te voeren door de zender volgens de medische instructies op de huid te plaatsen. Zie hoofdstuk 4 "Gebruik" van deze gebruiksaanwijzing voor nadere gegevens.
De juiste chronologische volgorde is doorslaggevend voor het slagen van de behandeling. Als distractie te langzaam wordt uitgevoerd, kan de opening in het bot voortijdig worden overbrugd, waardoor verdere distractie onmogelijk wordt.

Bij een te snelle distractie kan er blijvende schade toebrengen aan bloedvaten en zenuwen en de vorming van nieuw botmateriaal zodanig verminderen dat de resulterende spleet in het bot niet meer kan stabiliseren, zelfs niet op een later tijdstip. Daarom zal uw behandelend arts de snelheid van distractie op individuele basis bepalen, rekening houdend met alle beïnvloedende factoren, en zal hij u een logboek geven waarin de dagelijkse snelheden van distractie worden aangegeven, zie hoofdstuk 9 "Distractielogboek" en hoofdstuk 10 "Opmerkingen en specifieke aantekeningen". De door de arts aanbevolen dagelijkse distractiesnelheden mogen niet overschreden worden.

Om de volledige functionaliteit van het systeem te kunnen benutten, is het van groot belang dat u de onderstaande gebruiksaanwijzing en de instructies van uw behandelend arts in acht neemt.

1 Introductie

Deze gebruiksaanwijzing bevat informatie over het FITBONE® systeem, met name over de functie en werking van de FITBONE-controleset, bestaande uit de regelelektronica, met voedingskabel, en de zender, met coaxkabel. Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een veilige plaats, bij voorkeur samen met de FITBONE-controleset. Lees vóór de eerste ingebruikneming deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door, zodat u vertrouwd bent met de kenmerken van de intramedullaire verlengingsnagel en van de FITBONE-controleset en de functies hiervan optimaal kunt gebruiken. Zorg ervoor dat u tijdens uw verblijf in het ziekenhuis volkomen vertrouwd bent met de werking van de FITBONE-controleset. Aarzel niet om eventuele onduidelijke instructies uitgelegd te krijgen, of andere vragen beantwoord te krijgen. Volg altijd de instructies van uw behandelend arts op.
U krijgt een Implantaat ID-kaart voor de nagel en een voor de ontvanger, die u beide altijd bij u moet dragen

1.1 Informatiesymbolen

De volgende informatiesymbolen worden gebruikt:

- Vereist dat u een handeling uitvoert

➲ Geeft het gevolg van een handeling aan

ⓘ Geeft aanvullende informatie over de handeling

1.2 Signaalwoorden en symbolen

De volgende signaalwoorden worden gebruikt om uw aandacht te vestigen op gevaren, verbodsbepalingen en belangrijke informatie:

⚠ GEVAAR
Dit signaalwoord duidt op een dreigend gevaar dat tot ernstige verwondingen of zelfs de dood kan leiden.

⚠ WAARSCHUWING
Dit signaalwoord duidt op een mogelijk gevaar dat tot ernstige verwondingen of zelfs de dood kan leiden.

⚠ LET OP
Dit signaalwoord duidt op een mogelijk gevaar dat tot kleine tot ernstige verwondingen kan leiden.

OPMERKING
Dit signaalwoord duidt op een mogelijk gevaar dat tot materiële schade kan leiden.

Een melding zonder signaalwoord duidt op gebruikstips of bijzonder belangrijke informatie voor het gebruik van de FITBONE-controleset.

De volgende veiligheidssymbolen worden gebruikt om uw aandacht te vestigen op gevaren, verbodsbepalingen en belangrijke informatie:

Symbool	Beschrijving
	Algemeen gevaar
	Elektrisch voltage
	MR onveilig
	Raadpleeg instructies voor gebruik
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling
	Verwijdering. In overeenstemming met de WEEE-richtlijn 2012/19/EU mogen het product en alle onderdelen (kabel, batterijen, hulpstukken, enz.) niet als huishoudelijk afval worden behandeld. **Gelieve de FITBONE-controle set na afloop van de behandeling aan uw behandelend arts terug te geven.**

2 Systeembeschrijving

Het FITBONE TAA-nagelsysteem bestaat uit een implanteerbare intramedullaire verlengingsnagel met een ontvanger, verbonden door een bipolaire voedingslijn. De externe FITBONE-controleset bestaat uit een regelelektronica-station en een zender. Het vermogen dat nodig is voor het distractieproces wordt geregeld door een hermetisch gesloten motor die de telescoop uit elkaar trekt. Het elektromagnetische veld dat van de zender naar de ontvanger wordt gezonden, wordt in de ontvanger omgezet in gelijkstroomspanning om de motor van de FITBONE-verlengingsnagel van spanning te voorzien, wanneer deze in werking treedt. Er is geen contact tussen de geïmplanteerde intramedullaire verlengingsnagel of de geïmplanteerde ontvanger en het oppervlakte van het lichaam. De FITBONE TAA-nagels omvatten 3 verschillende varianten wat betreft diameter (TAA11, TAA09, TAA13), verkrijgbaar in verschillende lengtes en verlengingsmogelijkheden. TAA11 en TAA09 zijn beschikbaar voor bovenbeen en onderbeen. Het FITBONE TAA-nagelsysteem kan met borgschroeven aan het bot worden bevestigd. Schroeven zijn verkrijgbaar in verschillende diameters - 4.5mm (met lange en korte draad) en 4mm - en in meerdere lengtes. Het FITBONE TAA-nagelsysteem kan door middel van met speciale instrumenten geïmplanteerd en verwijderd worden.

2.1 Beoogd gebruik

FITBONE is een intramedullair verlengsysteem voor de ledemaatverlenging van het bovenbeen en het onderbeen.

2.2 Mogelijke bijwerkingen en medische risico's

Een lijst van alle mogelijke bijwerkingen en medische risico's is beschikbaar voor uw behandelend arts.

2.3 Veiligheid

⚠ WAARSCHUWING	
⚠	**De intramedullaire verlengingsnagel en ontvanger zijn niet ontworpen voor permanente implantatie en moeten op aanbeveling van de behandelend arts verwijderd worden.**
⚠	**Tijdens de distractiefase en de vroege genezingsfase is de draagkracht van de intramedullaire verlengingsnagel beperkt tot een gedeeltelijke belasting van 20kg (contact met de zool van de voet). Een te grote belasting kan de intramedullaire verlengingsnagel doen breken.** • Volg de instructies van uw behandelend arts op.
⚠	**Onverwachte/ongewenste overbelasting, met name tijdens de actieve distractiefase en de vroege genezingsfase, kan de intramedullaire verlengingsnagel beschadigen. Dit kan de intramedullaire verlengingsnagel doen breken.** • Het is van essentieel belang dat u volledige belasting vermijdt, evenals vallen of struikelen. • Mocht een dergelijk voorval zich toch voordoen, maak dan een aantekening in het distractielogboek en stel onmiddellijk uw behandelend arts hiervan op de hoogte.
⚠	**De volgende symptomen wijzen op gezondheidsrisico's:** - **Plotseling optredende hevige pijnen** - **Zintuiglijke stoornissen, gevoelloosheid of andere ernstige abnormale gewaarwordingen** - **Sterke afkoeling van het been** - **Bleke of blauw kleur van de huid** - **Zeer warm of rood worden van het been** - **Plotselinge koorts die niet aan een andere oorzaak kan worden toegeschreven** • In dergelijke gevallen, **dringend** (d.w.z. op elk moment van de dag of nacht) contact opnemen met het ziekenhuis waar de intramedullaire verlengingsnagel was geïmplanteerd.

⚠ LET OP	
⚠	**Niet-ioniserende straling wordt gebruikt voor energie- en gegevenstransmissie. Elektromagnetische en magnetische impulsen kunnen storingen veroorzaken.** • Houd er rekening mee dat radioapparatuur met transmissiefrequenties lager dan 500kHz onbedoeld verlenging van de intramedullaire verlengingsnagel kan veroorzaken. Houd afstand van mogelijke bronnen van dergelijke elektromagnetische velden, bijv...: - Industriële apparatuur met draadloze energietransmissie, waaronder productiefaciliteiten en logistieke centra. Neem alle waarschuwingen in verband met verhoogde elektromagnetische straling in acht. - Radiomasten / radiotorens gebruikt als tijdsignaalzenders. • Neem de specifieke voorzorgsmaatregelen in acht met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC) overeenkomstig de bijbehorende documentatie (zie hoofdstuk 11 "Elektromagnetische compatibiliteit") van deze handleiding.
⚠	**De distractie mag niet langer dan maximaal 2 dagen worden onderbroken, omdat anders het risico van voortijdige botoverbrugging aanwezig is.**
⚠	**Schade aan geïmplanteerde systeemcomponenten** • Indien injecties noodzakelijk zijn, moet ervoor worden gezorgd dat geen onderdelen van het geïmplanteerde systeem (bv. de ontvanger) worden beschadigd.

2.3.1 Zwangerschap

- Mocht u tijdens de verlenging zwanger worden, stel dan onmiddellijk uw behandelend arts op de hoogte.

2.3.2 De behandelend arts moet over de risico's en voordelen beslissen met betrekking volgende behandelingen

- **Elektrische therapie**
  - Elke vorm van elektrische therapie waarbij stroom door het lichaam van de patiënt wordt geleid, moet op de aangedane ledemaat vermeden worden, omdat dit een negatieve invloed op de FITBONE TAA-intramedullaire verlengingsnagel kan hebben.

  - De lekstromen die in het lichaam van de patiënt worden verwacht bij het gebruik van defibrillatoren kunnen een negatieve invloed op de FITBONE TAA-intramedullaire verlengingsnagel hebben.

- **Ultrasone therapie**
  - Elke vorm van therapeutische echografie op de aangedane ledemaat moet worden vermeden. De effecten zijn niet getest, maar kunnen mogelijk leiden tot onverwachte schade en een slechte werking van de FITBONE TAA-intramedullaire verlengingsnagel.

- **Elektromagnetische therapie**
  - Elke vorm van magnetische en elektromagnetische veldtoepassing op de aangedane ledemaat moet worden vermeden, aangezien dit een negatieve invloed kan hebben op de FITBONE TAA-intramedullaire verlengingsnagel en onverwacht letsel kan veroorzaken.

- **Hoogenergetische ioniserende bestralingstherapie**
  - De fabrikant heeft geen ervaring met hoe de FITBONE TAA intramedullaire verlengingsnagel op hoogenergetische ioniserende straling reageert. Dergelijke behandelingen moeten, indien mogelijk, gedurende de distractiefase vermeden worden.

Als de bovenstaande therapieën niet kunnen worden vermeden:
- de werking van de FITBONE TAA intramedullaire verlengingsnagel moet zorgvuldig worden gecontroleerd om eventuele storingen direct vast te kunnen stellen en ook gedurende distractie de daaropvolgende 4 tot 5 dagen.
- nooit verlengen terwijl de bovenstaande therapieën worden toegepast.

Röntgenfoto's en echografie op de aangedane ledemaat zijn toegestaan. De fabrikant is niet op de hoogte van voorvallen in verband met reacties van de implanteerbare FITBONE-onderdelen als gevolg van röntgenstralen in computertomografie. Mogelijke artefacten kunnen echter te hoog liggen voor een goede beeldkwaliteit.

2.4 MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

⚠ WAARSCHUWING	
	FITBONE is MRI-onveilig. • Blijf uit de buurt van MRI-onderzoeksruimtes.

2.5 Aanvullende informatie over implantaten

2.5.1 Materialen en substanties waaraan het lichaam wordt blootgesteld

De oppervlakken van de implantaten die in contact komen met lichaamsweefsels zijn gemaakt van roestvrij staal van implantaatkwaliteit (ongeveer 80% van het totale oppervlak) en siliconen van implantaatkwaliteit (ongeveer 20% van het totale oppervlak).

2.5.2 Eventuele productieresten die de patiënt in gevaar kunnen brengen

Het is bekend dat het productieproces verontreinigingen kan introduceren en resten van additieven met potentiële toxiciteit kan achterlaten. De reinigingsstappen die tijdens het fabricageproces van FITBONE-implantaten worden uitgevoerd, zijn in staat deze substanties tot onder het niveau van bezorgdheid terug te brengen, zoals blijkt uit de toxicologische risicobeoordeling van de uitlogende stoffen van het product.

2.6 Link naar de samenvatting van veiligheid en klinische prestaties

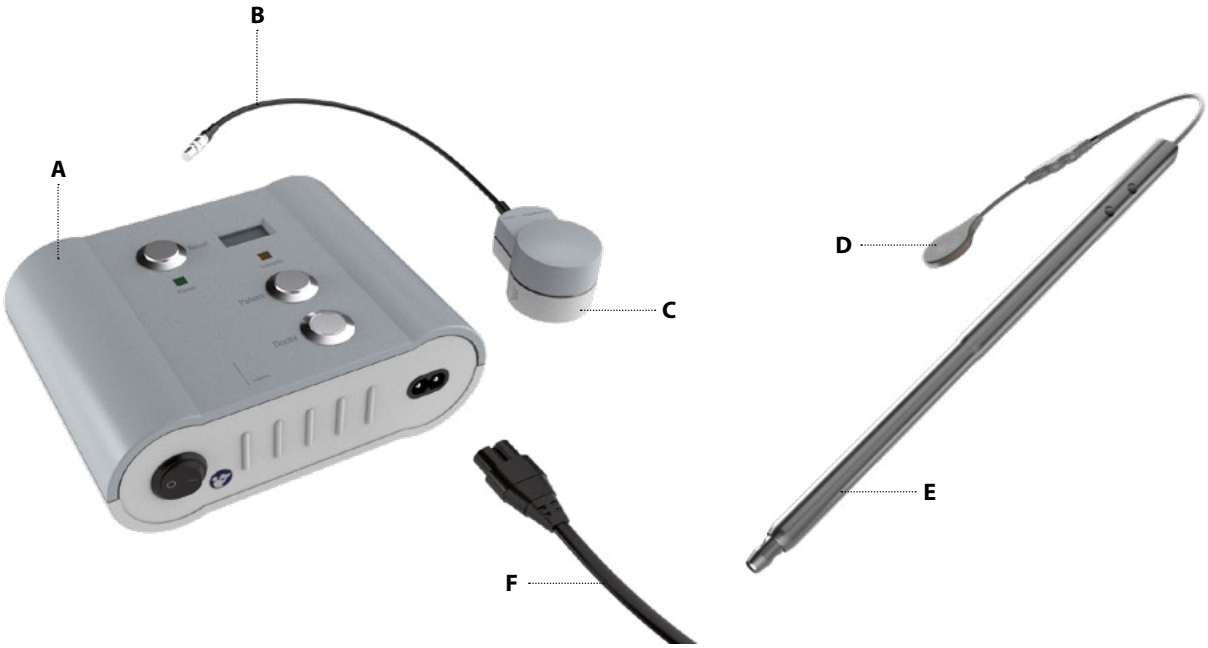
Dit is de SSCP-locatie na invoering van de Europese database voor medische hulpmiddelen van Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Fitbone System Basic UDI-DI: 805050436ImpActive328AJY.

Fitbone Control Set Basic UDI-DI: 805050436CSLen3ACTNK

2.7 Overzicht van het systeem

Het FITBONE-systeem bestaat uit de volgende implanteerbare en niet-implanteerbare systeemcomponenten:



A	Regelelektronica
B	Coaxkabel
C	Zender
D	Ontvanger
E	Intramedullaire verlengingsnagel
F	Stroomkabel

Regelelektronica (A)
Zender (C) met coaxialkabel (B)
Stroomkabel (F)
} Niet-implanteerbaar systeemcomponenten = FITBONE-controleset

Intramedullaire verlengingsnagel (E)
Ontvanger (D)
} Implanteerbaar systeemcomponenten

Elke patiënt krijgt een stethoscoop voor akoestisch controle op de distractie. De gebruiksinstructie vindt plaats tijdens het verblijf op de afdeling voor implantatie van de FITBONE in het ziekenhuis.

⚠ WAARSCHUWING	
⚠	**De geleverde systeemcomponenten vormen een behandelingssysteem en mogen in geen geval niet zonder schriftelijke toestemming van de fabrikant vervangen of gecombineerd worden met andere apparaten.**

De **onderdelen** van de regelelektronica zijn weergegeven in de onderstaande illustratie:

Vooraanzicht

Bovenaanzicht

Onderaanzicht

De gebruiksaanwijzing moet in acht worden genomen.

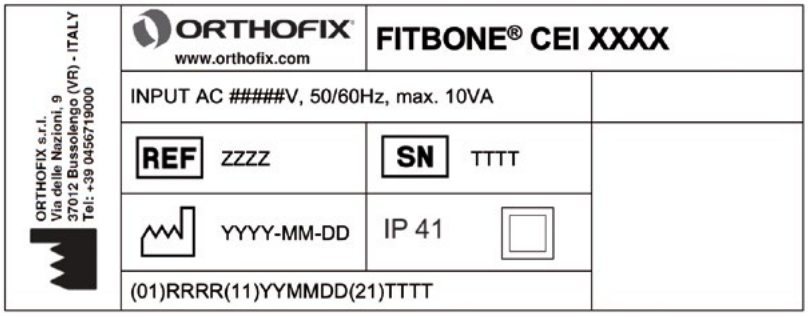
A1 Weergave
Geeft het aantal uitgezonden impulsen aan.
A2 Transmissie-LED
Geeft energietransmissie aan.
A3 Patiënt-knop
Begint energietransmissie.
A4 Arts-schakelaar
Brandt blauw na activering. Het mag alleen bediend worden door de arts.

A5 Aan/uit-LED
Geeft de aanwezigheid van netspanning aan.
A6 Reset-knop
Voor het resetten van de teller nadat een dagdoel is bereikt of aan het einde van het verlengingsproces.
A7 Aansluiting voor de coaxkabel
De zender wordt op deze aansluiting aangesloten.
A8 Behuizingsdeksel
De ruimte onder het deksel van de behuizing is **uitsluitend** bedoeld voor de arts.
Wijzigingen kunnen leiden tot storingen en ernstige gezondheidsproblemen.
A9 Netaansluiting
De regelelektronica worden via deze aansluiting op de netvoeding aangesloten.
A10 Aan/uit-schakelaar
Voor het in- en uitschakelen van het apparaat.
Schakelaarstand 0:
De regelelektronica zijn uitgeschakeld.
Schakelaarstand I:
De regelelektronica zijn ingeschakeld.

KENNISGEVING
De volgende informatie is uitsluitend van toepassing op de besturingselektronica die in Brazilië op de markt wordt gebracht.
Zoals aangegeven op het label op het netsnoer moet het systeem worden aangesloten op een stopcontact van 220 V om optimaal te kunnen functioneren.
Als u het apparaat op een ander type stopcontact aansluit, functioneert de besturingselektronica niet goed.

De typeplaatjes, die informatie bevatten over het betreffende apparaat, bevinden zich op de achterzijde van de regelelektronica en op de achterzijde van de zender. De symbolen op het typeplaatje worden hieronder verklaard:

Typeplaatje regelelektronica



Symbool	Betekenis
	Symbool naam en adres fabrikant
XXXX	Typeaanduiding van de regelelektronica
####	Netpanning voor de regelelektronica
REF	Symbool artikelnummer
ZZZZ	Artikelnummer van de regelelektronica
SN	Symbool serienummer
TTTT	Serienummer van de regelelektronica
	Symbool fabricagedatum
JJJJ-MM-DD	Fabricagedatum
JJMMDD	Fabricagedatum
IP 41	Het apparaat I is beschermd tegen het binnendringen van vaste vreemde voorwerpen met een diameter groter dan/gelijk aan 1mm/beschermd tegen het binnendringen van druppelend water.
	Apparaat voldoet aan beschermingsklasse II overeenkomstig EC 60601-1
RRRR	GTIN van de regelelektronica (Global Trade Item Number)

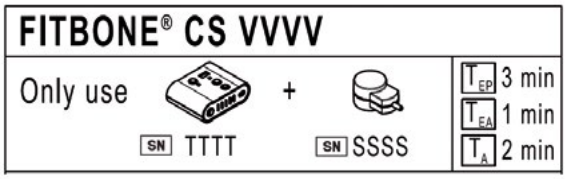
Extra typeplaatje regelelektronica voor vervaldatum

	JJJJ-MM-DD

Legenda

Symbool	Betekenis
	Symbool vervaldatum
JJJJ-MM-DD	Vervaldatum

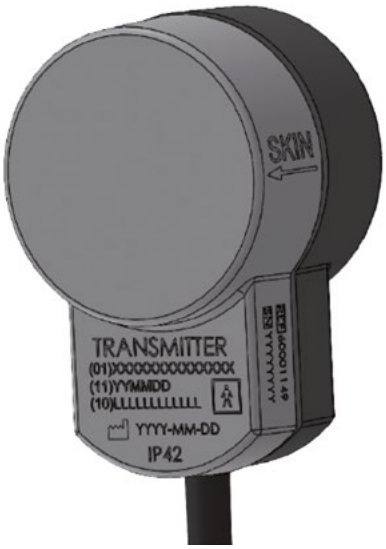
Typeplaatje controleset



Symbool	Betekenis
VVVV	Landspecifieke artikelaanduiding (bijv. 230 V - C geeft de invoervoltage en het type aansluiting aan)
SN	Serienummer
TTTT	Serienummer van de regelelektronica
SSSS	Serienummer van de zender
T_{EP}	Maximale "aan"-tijd in patiëntmodus
T_{EA}	Maximale "aan"-tijd in doktersmodus
T_{A}	Minimale "uit"-tijd

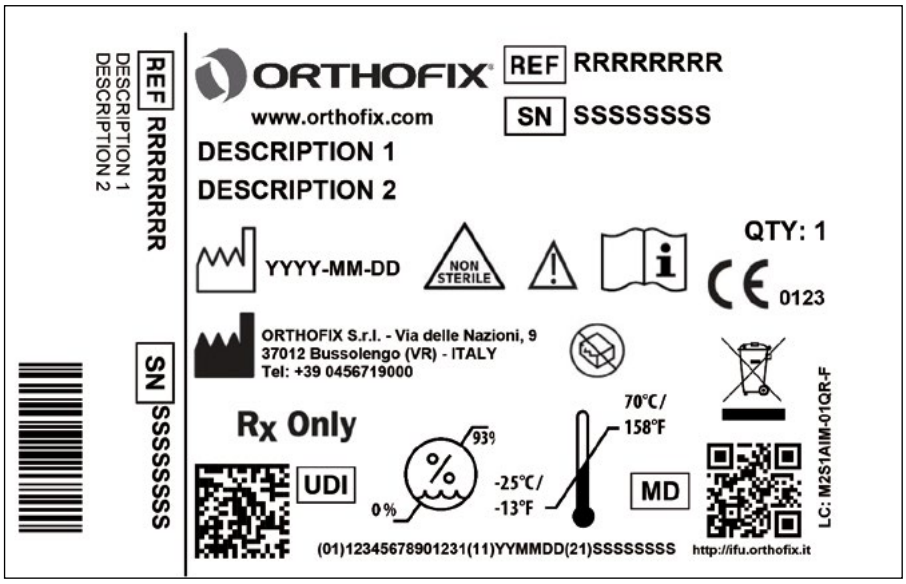
De FITBONE-controleset met het serienummer "UUUU" bestaat uit de regelelektronica met het serienummer "TTTT" en de zender met het serienummer "SSSS". De serienummers op deze typeplaatjes moeten overeenkomen met respectievelijk het serienummer op het typeplaatje van de regelelektronica en het serienummer op de zender. Alleen de hier gegeven combinatie mag worden gebruikt. Als de serienummers niet overeenkomen, neem dan contact op met uw behandelend arts.

Typeplaatje zender



Symbool	Betekenis
	De zender is een type BF toegepast onderdeel overeenkomstig IEC 60601-1.
IP 42	Het apparaat l is beschermd tegen het binnendringen van vaste vreemde voorwerpen met een diameter groter dan/gelijk aan 1mm/beschermd tegen het binnendringen van druppelend water wanneer de behuizing tot 15° gekanteld wordt.
REF	Symbool Catalogusnummer
60001149	Catalogusnummer
SN	Symbool serienummer
YYYYYYYY	Serienummer
	Symbool fabricagedatum
JJJJ-MM-DD	Fabricagedatum
(01)XXXXXXXXXXXXX **(11)JJMMDD** **(21)LLLLLLLLLL**	XXXXXXXXX = GTIN van de controleset (Global Trade Item Number) JJMMDD = Fabricagedatum LLLLLLLLLLLL = Serienummer
HUID	Geeft het oppervlak aan dat tijdens de energietransmissie voor distractie op de huid is geplaatst.

Op de achterkant van de verkoopverpakking van de FITBONE-controleset bevindt zich een etiket met informatie over het betreffende apparaat. De symbolen op het etiket worden hieronder verklaard:



Symbool	Betekenis
	Symbool naam en adres fabrikant
CE 0123	CE-markering
REF	Symbool artikelnummer
RRRRRRRRRR	Artikelnummer
SN	Symbool serienummer
SSSSSSSS	Serienummer
	Symbool fabricagedatum
JJJJ-MM-DD	Fabricagedatum
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Neem de gebruiksaanwijzing in acht
	Neem de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing in acht
	Datamatrixcode (bevat de GTIN, het serienummer en het artikelnummer van de controleset)
70°C / 158°F -25°C / -13°F	Temperatuurgrens: Geeft de temperatuurgrenzen aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld (boven- en ondergrens). Ondergrens: - 25.0°C (- 13.0°F) Bovengrens: + 70.0°C (+ 158.0°F)
93% 0 %	Vochtigheid max. 93% relatieve vochtigheid, niet-condenserend
MD	Medisch hulpmiddel
NON STERILE	Niet-steriel
UDI	Simbool "Unique Device Identifier" (unieke identificatie van apparaat)
(01)XXXXXXXXXXXXX **(11)JJMMDD** **(21)SSSSSS**	XXXXXXXXX = GTIN van de controleset (Global Trade Item Number) JJMMDD = Fabricagedatum SSSSSS = Serienummer
Uitsluitend RX	Let op: De federale wetgeving in de VS beperkt de verkoop van dit product tot verkoop door of op voorschrift van een arts.
	Verwijdering. In overeenstemming met de WEEE-richtlijn 2012/19/EU mogen het product en alle onderdelen (kabel, batterijen, hulpstukken, enz.) niet als huishoudelijk afval worden behandeld. Gelieve de FITBONE-controle set na afloop van de behandeling aan uw behandelend arts terug te geven.

Netsnoerlabel uitsluitend voor in Brazilië op de markt gebrachte besturingselektronica:

220 V	220V-netsnoer moet in een 220V-stopcontact worden gestoken

3 Veiligheid met betrekking tot de FITBONE-controleset

3.1 Gebruik van de FITBONE-controleset

De FITBONE-controleset mag uitsluitend worden gebruikt in combinatie met de intramedullaire verlengingsnagel en de onderhuidse energieontvanger, in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing van de FITBONE-controleset.

⚠ LET OP	
⚠	**De regelelektronica mogen uitsluitend op de op het typeplaatje aangegeven netspanning van 230 V worden aangesloten. Het heeft geen interne spanningstransformator.** • Als u in een land bent met een andere netspanning dan aangegeven, gebruik dan een spanningstransformator. **Een in de handel verkrijgbare contactdoosadapter is niet voldoende.**

3.2 Contra-indicaties

Bij gebruik volgens de voorschriften is gezondheidsschade door de FITBONE-controleset uitgesloten.

⚠ LET OP	
⚠	**De volgende symptomen wijzen op een storing van de FITBONE-controleset:** - **Uitwendig zichtbare schade aan het toestel** - **Het controlelampje knippert niet zoals beschreven, ondanks verschillende pogingen** - **Tijdens het distractieproces zijn geen loopgeluiden hoorbaar** • In dergelijke gevallen is het voldoende als u **de volgende dag** of na het weekend contact opneemt met het ziekenhuis of de behandelend arts.

3.3 Algemene veiligheidsvoorschriften

⚠	**⚠ GEVAAR** • De zender of de zender voor het herroepen niet op een afstand van minder dan 5cm van andere actieve implantaten (en eventuele onderdelen daarvan) in uw lichaam plaatsen, wanneer de energietransmissie geactiveerd wordt. Neem de gebruiksaanwijzing van het (de) andere actieve implantaat (implantaten) in acht wat Elektromagnetische Compatibiliteit (EMC) betreft.
	⚠ WAARSCHUWING **Elektrische schok als gevolg van beschadiging van de FITBONE-controleset** • Schakel de regelelektronica alleen in als het apparaat en de voedingskabel onbeschadigd zijn.
	Levensgevaarlijke spanningen in de regelelektronica en zender • Zorg ervoor dat de behuizingen van de twee apparaten altijd gesloten en onbeschadigd zijn, zodat geen inwendige onderdelen per ongeluk kunnen worden aangeraakt. • De behuizing van de regelelektronica of van zender niet verwijderen. • Laat de apparaten alleen openen door gespecialiseerd personeel van de fabrikant. • De regelelektronica of de zender nooit in water onderdompelen en niet buitenshuis bewaren of gebruiken. Voor deze apparaten zijn dezelfde beginselen inzake elektrische veiligheid als voor elk ander in de handel verkrijgbaar zijnde elektrisch apparaat, b.v. föhn, elektrisch scheerapparaat, enz.

	⚠ WAARSCHUWING
	Schade door verkeerde spanningstoevoer • Sluit het apparaat alleen aan op spanningsbronnen die voldoen aan de op het typeplaatje aangegeven elektrische vereisten. • Gebruik altijd stopcontacten met een beschermende aardingsgeleider. • Als u van plan bent naar het buitenland te reizen, raadpleeg dan uw behandelend arts. • Gebruik alleen de door de fabrikant geleverde onderdelen (bijv. voedingseenheden of kabels). • Combinatie met andere apparaten dan die beschreven worden in paragraaf 2.8 "Systeemoverzicht" is verboden.
	Het niet opvolgen van de instructies brengt het therapeutisch doel in gevaar en kan leiden tot ernstige schade aan de gezondheid, waaronder verlies van het been • Zorg ervoor dat u de distractiezorgvuldig en correct uitvoert.
	Het gebruik van hulpstukken, transducers en kabels die afwijken van de door de fabrikant bepaalde of geleverde accessoires, transducers en kabels kan leiden tot verhoogde elektromagnetische interferenties of een verminderde elektromagnetische immuniteit van de controle set (CS) en een gebrekkige werking tot gevolg hebben.
	Draagbare radiofrequentie (RF) communicatieapparatuur (waaronder de bijbehorende hulpstukken, zoals antennekabels en antennes) mag gedurende de distractie niet op een afstand van minder dan 30cm van de controle set gebruikt worden. Het niet in acht nemen hiervan kan leiden tot een vermindering van de prestatiekenmerken van de controle set.

	⚠ LET OP
	Beschadiging van de regelelektronica door mechanische belasting • Voorkom eventuele krachtige stoten, bijv. het laten vallen van het apparaat, alsmede schokken en drukbelasting. De regelelektronica na elke transmissie op een veilige plaats bewaren. • Mocht de regelelektronica toch vallen, controleer het apparaat dan zelf op uitwendige beschadigingen. Als u schade vaststelt, mag u het apparaat niet meer gebruiken. Neem in dat geval direct contact op met uw behandelend arts. Hij of zij zal onmiddellijk voor vervanging zorgen. Als er geen uitwendige schade zichtbaar is, controleer dan de functies aan de hand van de LED-indicatoren en met behulp van de stethoscoop: - Het gele controlelampje moet - Wanneer met de stethoscoop naar de functie van de intramedullaire verlengingsnagel wordt geluisterd, moet het bekende loopgeluid hoorbaar zijn. • Als een van deze functies niet aanwezig is, Neem in dan direct contact op met uw behandelend arts. Hij of zij zal onmiddellijk voor vervanging zorgen.
	Wees voorzichtig bij het gebruik van chemicaliën • Gebruik geen chemische middelen op de FITBONE-controle set. Deze kunnen het toestel beschadigen. • Reinig bij vervuiling het toestel en de hulpstukken met een zachte, pluisvrije doek, licht bevochtigd met water.
	Onvoldoende veiligheid door ontbrekende gebruiksaanwijzing • Mocht u deze gebruiksaanwijzing kwijtraken, vraag dan een vervangend exemplaar aan bij uw behandelend arts.
	Onvoldoende veiligheid door incorrecte opslag • De FITBONE-controle set mag niet direct naast of op andere elektromagnetische, magnetische, ioniserende, draadloze of radiofrequentie-apparatuur worden bewaard. Mocht dit onvermijdelijk zijn, controleer dan de volgende 4 tot 5 dagen zorgvuldig de correcte werking van het apparaat gedurende de distractie
	Beschadiging van de FITBONE-controle set door extreme temperaturen • Bescherm de regelelektronica tegen overmatige hitte (niet boven 70°C) en kou (niet onder -25°C). Vermijd direct zonlicht, extreme vochtigheid (> 93%) en, bijvoorbeeld, het 's nachts in een auto opbergen.
	Beschadiging van de FITBONE-controle set als gevolg van omgevingsomstandigheden • Gebruik de FITBONE-controle set niet boven een hoogte van 4000m boven zeeniveau. • Gebruik de FITBONE-controle set alleen in gesloten en droge ruimtes.

	⚠ LET OP
	Gebruikstijd • De FITBONE-controle set is niet geschikt voor continu gebruik. Gelieve het direct uit te schakelen zodra de verlenging is uitgevoerd (zie paragraaf 7.3 "Werkingsduur").
	Verbinding met andere apparaten • De FITBONE-controle set mag niet samen met apparaten die in deze gebruiksaanwijzing niet als hulpstukken worden beschreven, gebruikt worden.
	Metalen voorwerpen • Geen energietransmissie starten, wanneer u de zender boven metalen voorwerpen in of op uw lichaam houdt (bijv. andere implantaten of sieraden die in het lichaam zijn ingebed zoals piercings). Dit zou deze objecten kunnen opwarmen.

	OPMERKING
	Wegwerpen • In het belang van de milieubescherming mag de FITBONE-controle set niet samen met huisvuil worden weggegooid. • Gelieve de FITBONE-controle set na afloop van de behandeling aan uw behandelend arts terug te geven.

4 Gebruik

4.1 Chronologische volgorde van beenverlenging

De chronologische volgorde van het beenverlengingsproces komt overeen met het volgende volgordeschema:

Chirurgisch consult: ongeveer 6 weken voor de geplande operatiedatum

Ziekenhuisopname (ongeveer 10 dagen):
Duur ongeveer 4-5 dagen. Operatie duurt 2 tot 4 uur. Fysiotherapie en mobilisatie op krukken in de dagen na de operatie. Begin van distractie ongeveer 5 dagen na de operatie.

Distractiefase (0,5 tot 1mm per dag):
controle in het ziekenhuis om de 1 à 2 weken. Gedeeltelijke gewichtsbelasting tot 20kg, fysiotherapie dicht bij huis 3x per week

Consolidatiefase (2 tot 3 dagen per mm verlenging):
controle in het ziekenhuis elke 2 tot 6 weken. Gedeeltelijke gewichtsbelasting tot 20kg, fysiotherapie dicht bij huis 1 tot 3x per week

Volledige gewichtsbelasting (ongeveer 6 tot 12 maanden):
Vanaf het einde van de consolidatiefase controle in het ziekenhuis om de 6 tot 12 weken, het vermogen om "low-impact" sportactiviteiten te beoefenen

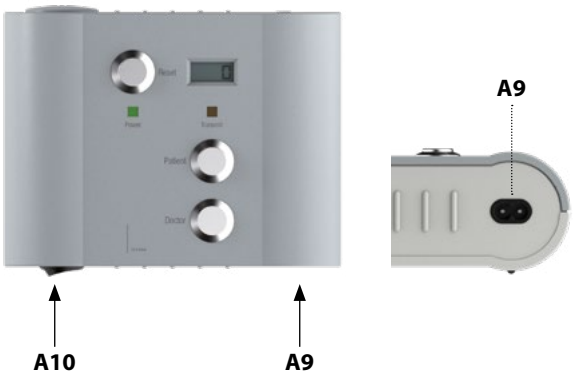
Verwijdering van het implantaat (ongeveer 3 dagen):
verwijdering van het implantaat ongeveer 1 tot 1½ jaar na de implantatie, ziekenhuisopname ongeveer 2-3 dagen, volledige gewichtsbelasting bij ontslag ziekenhuis

Eindonderzoek: ongeveer 3 maanden na het verwijderen van het implantaat, vervolgens volledige gewichtsbelasting, incl. "high-impact" sporten

Bron: ZEM: Limb Lengthening Centre Munich (Centrum voor verlenging van ledematen in München), Prof. Dr. Dr. med. Rainer Baumgart

4.2 Voorbereiding voor distractie

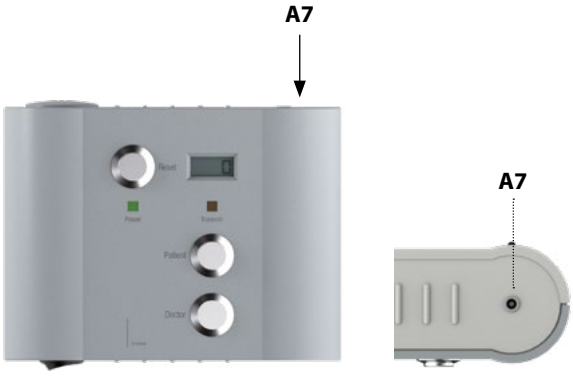
Behandelend arts zal tijdens uw verblijf in het ziekenhuis er voor zorgen dat u volledig vertrouwd bent met de werking van de FITBONE-controle set. U, als patiënt, bent de bediener van de FITBONE-controle set. U kunt aantekeningen maken en instructies noteren in hoofdstuk 10 "Opmerkingen en specifieke aantekeningen" om deze later na uw vertrek uit het ziekenhuis te kunnen raadplegen. De voorbereidingen voor distractie verlopen altijd in dezelfde volgorde.



- Sluit de regelelektronica aan op de aansluiting voor de voedingskabel (A9) met behulp van de meegeleverde voedingskabel en steek de stekker in het stopcontact.

  Zorg ervoor dat de juiste netspanning aanwezig is.

  ⓘ Indien u van plan bent naar het buitenland te reizen, raadpleeg dan uw behandelend arts.



- Sluit de coaxkabel van de zender aan op de regelelektronica via de aansluiting voor de coaxkabel (A7).

- Schakel de besturingselektronica in met de Aan/Uit schakelaar (A10) (linker afbeelding).

➲ De groene LED-indicator (A5) (rechter afbeelding) geeft aan dat er netspanning aanwezig is.

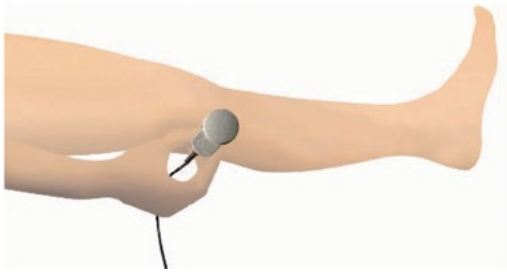
4.3 Distractie

Het volgende volgordeschema geeft een overzicht van de werking van de regelelektronica.

	• **Bij het positioneren van de zender moet u ervoor zorgen dat u de beenpositie aanneemt die door de behandelend arts is voorgeschreven.**

- Voel de positie van de ontvanger, die zich onder de huid bevindt.
- Plaats de zender op de plaats van de ontvanger, met de witte zijde op uw huid.

ⓘ In het geval van dijbeenverlenging (femur) moet de zender op de het dijbeen worden geplaatst.



ⓘ Bijgevolg in het geval van verlenging van het onderbeen (tibia) moet de zender op de het onderbeen worden geplaatst.

- Steek de oortips van de stethoscoop in uw oren en plaats de bel op de knieschijf.
- Start de energietransmissie door eenmaal op de "Patiënt"-knop (A3) te drukken.

➲ Als de plaatsing correct is, knippert de gele "Transmissie" LED (A2) 5 keer binnen één seconde. Dit proces wordt elke 9 seconden herhaald en geeft aan dat er energie wordt uitgezonden.

➲ Tegelijkertijd kunt u door de stethoscoop op uw knieschijf te plaatsen kort het loopgeluid van de aandrijving horen.

ⓘ De procedure eindigt na 9 flitsen of een totaal van 90 seconden.

Na elke energietransmissie moeten er op het display (A1) 9 impulsen meer worden weergegeven dan bij het begin van het desbetreffende distractieproces.

ⓘ Dit display kan met de reset-knop (A6) op "0" worden gezet.

In het distractielogboek bepaalt uw behandelend arts wanneer en hoe vaak u een dergelijk interval met 9 impulsen moet initiëren.

	⚠ LET OP
⚠	**Als de gele transmissie-LED niet knippert of als er tijdens de afzonderlijke transmissies geen loopgeluid hoorbaar is, raadpleeg dan hoofdstuk 5 "Storingen".**

- Onderbreek het distractieproces niet langer dan maximaal 2 dagen, omdat anders het risico bestaat op een overbrugging van het nieuwe botregeneraat, wat het verdere verloop van de behandeling in gevaar zou brengen, tenzij uw behandelend arts u een ander advies geeft.
- Zodra distractie voltooid is, dient u de regelelektronica (A10) uit te schakelen en de voedingskabel los te koppelen.
- Koppel de zender los van de regelelektronica door de metalen kabelaansluiting vast te houden.
- Plaats vervolgens alle onderdelen van de FITBONE-controle set terug in de verpakking voor opslag

Zorg ervoor dat u regelmatig op controle komt, als voorgeschreven door de behandelend arts. Het correcte distractieverloop wordt op vastgestelde tijdstippen gecontroleerd door middel van echografische en röntgenbeeldvormingen.

Indien de energietransmissie na het begin van de distractie per ongeluk wordt onderbroken (bijv. doordat de zender uitglijdt of de regelelektronica per ongeluk worden uitgeschakeld), zal het systeem de transmissie van de resterende impulsen correct voortzetten, op voorwaarde dat u de energietransmissie binnen 10 seconden herstelt.

Indien de energietransmissie echter na meer dan 10 seconden wordt hersteld, moet de distractie opnieuw worden opgestart en moeten de resterende impulsen worden doorgegeven.

4.3.1 Onvoldoende impulsen uitgezonden

Indien gedurende een distractie er onvoldoende impulsen worden doorgegeven, moet u een extra distractie uitvoeren ter compensatie van de ontbrekende impulsen.

- Start hiertoe een nieuwe distractie zoals beschreven in paragraaf 4.3 "Distractie".
- Voer de resterende ontbrekende impulsen uit en beëindig de transmissie wanneer het door uw behandelend arts aangegeven aantal impulsen (in het algemeen 9 impulsen) is bereikt.
- Om de energietransmissie te beëindigen, tilt u de zender van uw been en schakelt u het apparaat uit, zoals beschreven in paragraaf 4.3 "Distractie".

4.4 Het bijhouden van het distractielogboek

	Het bijhouden van het distractielogboek helpt het monitoren en documenteren van de therapeutische vooruitgang.

- Indien het aantal met de stethoscoop akoestisch gecontroleerde impulsen niet overeenstemt met de specificaties van de behandelende arts, gelieve dit te noteren onder "bijzonderheden" in hoofdstuk 9 "Distractielogboek".

4.5 Retourneren van de FITBONE-controle set

- Gelieve de FITBONE-controle set na afloop van de behandeling aan uw behandelend arts terug te geven. De onderdelen van de FITBONE-controle set mogen niet worden weggegooid. Deze onderdelen worden alleen in bruikleen gegeven.

5 Storingen

Storingen	Mogelijke oorzaak	Handelingen
Het apparaat kan niet worden ingeschakeld. Aan/uit-LED (groen) brandt niet.	Geen verbinding met de netvoeding, stroomkabel niet aangesloten	Onvoldoende netspanning; controleer de aansluiting op de netvoeding, sluit zo nodig aan op een ander stopcontact
	Stroomkabel defect	Neem contact op met uw behandelend arts
Transmissie-LED (geel) knippert niet, de teller reageert niet en er is geen geluid van de motor hoorbaar.	Geen verbinding met de netvoeding, stroomkabel niet aangesloten	Sluit de stroomkabel aan
	Regelelektronica niet ingeschakeld	De regelelektronica inschakelen
	De arts-schakelaar is bediend in plaats van de patiënt-knop (brandt nu blauw)	Laat de arts-schakelaar los door deze opnieuw te bedienen en herhaal de distractie volgens paragraaf 4.3 "Distractie"
Transmissie-LED (geel) knippert niet tijdens de energietransmissie, maar brandt continu gedurende één seconde. Er wordt geen transmissie-impuls op het display geteld. Het motorgeluid kan hoorbaar zijn.	De coaxkabel van de zender niet aangesloten op de regelelektronica	Controleer de stekkerverbinding
	Het afstandsbereik van 8mm tot 12mm tussen zender en ontvanger, een vereiste voor een correcte energietransmissie, is overschreden	Verander de positie van de zender of verklein de afstand tot de ontvanger (bijvoorbeeld door meer druk op de zender uit te oefenen door deze omlaag te drukken) of verplaats de zender
	Coaxkabel van zender defect	Neem contact op met uw behandelend arts
Gedurende distractie geen loopgeluid van de motorgeluid hoorbaar via de stethoscoop.	Te grote afstand tussen de zender en de ontvanger	Verklein de afstand tot de ontvanger (bijvoorbeeld door meer druk op de zender uit te oefenen door deze omlaag te drukken) of verplaats de zender
	Verkeerde plaatsing van de stethoscoop	Verander de positie van de stethoscoop
	Intramedullaire verlengingsnagel tijdelijk overbelast	Controleer de positie van de zender en blijf proberen totdat distractie plaatsvindt
	Verkeerde spanningstoevoer	Controleer of uw toestel de juiste netspanning heeft (de vereiste netspanning staat vermeld op het typeplaatje en op het etiket naast het stopcontact)
	Systeemstoring	Neem contact op met uw behandelend arts
LCD-display telt voortdurend incorrect.	LCD display defect	Neem contact op met uw behandelend arts.
	Onjuiste transmissiesnelheid	Verplaats de zender.
Onvoldoende aantal impulsen tijdens een distractieproces.	Verkeerde plaatsing van de Zender	Zie paragraaf 4.3.1 "Onvoldoende impulsen uitgezonden"
	Connector wordt losgekoppeld tijdens de procedure of de uit-knop wordt ingedrukt.	

Omdat een mogelijke storing geen noodgeval is, is het voldoende als u uw behandelend arts de volgende dag op de hoogte brengt. Hij of zij zal onmiddellijk voor vervanging zorgen. In de tussentijd, moet u blijven proberen om energie uit te zenden. Als u niet zeker weet of de verlenging correct is uitgevoerd, moet u de volgende dag ook contact opnemen met uw arts.

ⓘ Om schade aan het systeem te voorkomen, is de intramedullaire verlengingsnagel dusdanig ontworpen dat deze bij buitensporige belasting geen distractie kan uitvoeren. Het is dus heel goed mogelijk dat na een aantal mislukte pogingen om energie uit te zenden, er plotseling weer een regulier distractieproces kan worden uitgevoerd. Fysiotherapeutische oefeningen bevorderen het distractieproces. Volg hiervoor de instructies van uw behandelend arts op.

In geval van storingen of eventuele defecten schakelt u de FITBONE-controleset uit. Voer zelf geen ingrepen uit en laat reparaties uitsluitend door de fabrikant uitvoeren. Het niet in acht nemen van de bovenstaande instructies kan de veiligheid van het toestel in gevaar brengen. Mocht u problemen ondervinden of hulp nodig hebben bij de eerste ingebruikname van de FITBONE-controleset, neem dan contact op met uw behandelend arts.

6 Onderhoudsinstructies

6.1 Veiligheidscontroles en onderhoud

Reparatie en onderhoud van de FITBONE-controlesset mogen uitsluitend worden uitgevoerd door het gespecialiseerde personeel van de fabrikant. Deze onderhoudswerkzaamheden worden na elke voltooide behandeling uitgevoerd.

Elke garantie en aansprakelijkheid van de fabrikant is uitgesloten in geval van wijzigingen en reparaties aan apparaten die door onbevoegden zijn uitgevoerd. Bovendien bestaat er gevaar voor elektrische schokken als er met de FITBONE-controleset geknoeid wordt, zie paragraaf 3.3 "Algemene veiligheidsinstructies".

6.2 Verzorging en reiniging

Reinig de FITBONE-controleset van tijd tot tijd of, in geval van vervuiling, onmiddellijk.

	⚠ LET OP
⚠	**Vóór de reiniging moet de FITBONE-controleset worden uitgeschakeld en van het stroomnet worden losgekoppeld.**

Gebruik een met water bevochtigde doek om de oppervlakken van de FITBONE-controleset met de hand te reinigen. Gebruik geen schoonmaakmiddelen.

	⚠ LET OP
⚠	**Zorg ervoor dat er geen water in de FITBONE-controleset kan komen!** - Raak het apparaat niet met vochtige handen aan wanneer het op de netvoeding is aangesloten. - Zorg ervoor dat er geen water op het toestel spat. - Het apparaat mag alleen worden gebruikt wanneer het volledig droog is. - Het apparaat mag pas in de verkoopverpakking worden gedaan als het volledig droog is.

7 Technische gegevens

7.1 Technische gegevens voor de regelelektronica van de 230 VAC FITBONE-controleset

Netspanning: 230 VAC + 10%/- 15%, 50/60 Hz (netvoeding max. 10 VA) zie typeplaatje.

Stekker: 2-polig volgens DIN 49464/VDE, met 1.8meter 2x0.75mm^2 platte stroomkabel overeenkomstig CEE/VDE.

RF zendvermogen: max. 1.5watt uitgangsfrequentie (magnetisch veld) 75-90KHz, afhankelijk van de belasting, fysiek bepaald.

Afmetingen zender: 45mm x hoogte 36mm x lengte 63mm, gewicht zender ongeveer 120 gram.

Regelelektronica en zender voldoen aan beschermingsklasse II, bijv. door een passend ontwerp van de beschermende isolatie.

De interne netvoedingstransformator is een veiligheidstransformator, die ook voldoet aan beschermingsklasse II overeenkomstig VDE 0551/EN 60742/IEC 742.

7.2 Omgevingsomstandigheden

Omgevingsomstandigheden tijdens gebruik	+5°C tot +40°C, tussen rel. vochtigheid van 15% en 93% rel. vochtigheid, niet-condenserend; gebruik de controleset niet boven een hoogte van 4000 m boven zeeniveau
Omgevingsomstandigheden tijdens vervoer en opslag wanneer niet in gebruik	-25°C tot +70°C; max. 93% rel. luchtvochtigheid, niet-condenserend

7.3 Gebruikstijd

	Duur
Gebruik in patiëntmodus	max. 3 minuten
Uitschakelingstijd nadat de energietransmissie volbracht is (koeling van het implantaat en de controleset)	min. 2 minuten

Levensduur van de FITBONE-controleset: 1 jaar.

7.4 Milieu-informatie

MILIEU-EFFECT – VERBRUIK
Tijdens normaal gebruik bedraagt het elektriciteitsverbruik van het product 10 Wh

8 Implantaat ID-kaart

Tijdens uw verblijf in het ziekenhuis ontvangt u een Implantaat ID-kaart voor de nagel en een voor de ontvanger, met daarop de identificatiegegevens van de geïmplanteerde systeemcomponenten en een verwijzing naar verdere belangrijke informatie die online beschikbaar is.

- Draag deze documenten te allen tijde bij u, zodat identificatie van de geïmplanteerde systeemcomponenten te allen tijde mogelijk is, bijvoorbeeld tijdens veiligheidscontroles op luchthavens.

9 Distractielogboek

9.1 Beschrijving

In het distractielogboek kunt u opmerkingen kwijt over bijvoorbeeld onjuist display van controlelampje, ontbreken van loopgeluid en eventuele pijn die u heeft.

- Vul deze gegevens altijd in, zodat uw behandelend arts over de gegevens beschikt om de behandeling zo goed mogelijk te laten verlopen.

	OPMERKING
	Het bijhouden van het distractielogboek helpt het monitoren en documenteren van de therapeutische vooruitgang. Volg altijd de instructies van uw behandelend arts op.

Distractielogboek

FITBONE

Patiënt (naam, geboortedatum) _____

Diagnose: _____

Operatie op: _____

_____

Doel distractie: _____ mm

Deze waarde wordt alleen door uw arts ingevoerd tijdens röntgencontroles.

Example of a distraction log

Month: *January*								
Date	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**τιL tot.**	**Pain status***	**Particularities**
1	*9*	*9*	*9*				*0*	
2	*7*	*8*	*7*				*2*	*Slight pulling sensation in leg*
3	*6*	*6*	*6*	*6*			*0*	

Pain on a scale from 0 (no pain) to 10 (maximum pain)

Hier wordt het aantal uit te zenden impulsen (= TARGET) ingevoerd. TARGET wordt door de arts gespecificeerd.

Alle geconstateerde afwijkingen moeten worden vermeld in de kolom "Bijzonderheden" / "Pijnstatus".

Indien nodig kan de arts tussentijdse controle-informatie aan het logboek toevoegen.

9.2 Formulier

Maand 1

Maand								
Datum	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**△ L tot. mm**	**Pijnstatus***	**Bijzonderheden**
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

*Pijn op een schaal van 0 (geen pijn) tot 10 (maximale pijn)

Maand 2

Maand								
Datum	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**△ L tot. mm**	**Pijnstatus***	**Bijzonderheden**
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

*Pijn op een schaal van 0 (geen pijn) tot 10 (maximale pijn)

Maand 3

Maand								
Datum	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**△ L tot. mm**	**Pijnstatus***	**Bijzonderheden**
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

*Pijn op een schaal van 0 (geen pijn) tot 10 (maximale pijn)

10 Opmerkingen en specifieke aantekeningen

Opmerkingen en specifieke aantekeningen

11 Elektromagnetische compatibiliteit

11.1 Richtsnoer en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies

Het FITBONE-systeem is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De gebruiker van het FITBONE-systeem moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtsnoer
RF-emissies overeenkomstig CISPR 11	Groep 1	Het FITBONE-systeem gebruikt RF-energie uitsluitend voor de interne werking. Het heeft dus zeer lage RF-emissies en interferentie met elektronische apparaten in de omgeving is onwaarschijnlijk.
RF-emissies overeenkomstig CISPR 11	Klasse B	Het FITBONE-systeem is geschikt voor gebruik in alle soorten gebouwen, met inbegrip van woonwijken en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare elektriciteitsnet dat gebouwen met een woonfunctie van stroom voorziet.
Harmonische emissies overeenkomstig IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/ flikkeremissies overeenkomstig IEC 61000-3-3	Conform	

11.2 Richtsnoer en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit

Het FITBONE-systeem is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De gebruiker van het FITBONE-systeem moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtsnoer
Elektrostatische ontladingen (ESO) overeenkomstig IEC 61000-4-2	**Geldig tot 31/12/2018 [fabricagedatum]:** ± 6 kV contactontlading ± 8 kV luchtontlading **Geldig vanaf 01/01/2019 [fabricagedatum]:** ± 8 kV contactontlading ± 15 kV luchtontlading	**Geldig tot 31/12/2018 [fabricagedatum]:** ± 6 kV contactontlading ± 8 kV luchtontlading **Geldig vanaf 01/01/2019 [fabricagedatum]:** ± 8 kV contactontlading ± 15 kV luchtontlading	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegel zijn. Als de vloeren bedekt zijn met een synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Elektrische snelle transiënte storingen/ bursts overeenkomstig IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingslijnen ± 1 kV voor ingangs-/ uitgangsleidingen	± 2 kV voor voedingslijnen Niet toepasbaar	De kwaliteit van de voedingsspanning moet op een niveau zijn dat typerend voor een commerciële of ziekenhuisomgeving is.
Spanningspieken in overeenstemming met IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiële modus ± 2 kV algemene modus	± 1 kV differentiële modus Niet toepasbaar	De kwaliteit van de voedingsspanning moet op een niveau zijn dat typerend voor een commerciële of ziekenhuisomgeving is.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spannings-schommelingen op voedingsingangslijnen in overeen-stemming met IEC 61000-4-11	**Geldig tot 31/12/2018 [fabricagedatum]:** <5% U_T (>95% daling in U_T) voor ½ cyclus 40% U_T (60% daling in U_T) voor 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) voor 25 cycli <5% U_T (>95% daling in U_T) voor 5 seconden **Geldig vanaf 01/01/2019 [fabricagedatum]:** <0% U_T voor ½ cyclus 0% U_T voor 1 cyclus 70% U_T gedurende 25 of 30 cycli (bij 50 Hz of 60 Hz)	**Geldig tot 31/12/2018 [fabricagedatum]:** <5% U_T (>95% daling in U_T) voor ½ cyclus 40% U_T (60% daling in U_T) voor 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) voor 25 cycli <5% U_T (>95% daling in U_T) voor 5 seconden **Geldig vanaf 01/01/2019 [fabricagedatum]:** <0% U_T voor ½ cyclus 0% U_T voor 1 cyclus 70% U_T gedurende 25 of 30 cycli (bij 50 Hz of 60 Hz)	De kwaliteit van de voedingsspanning moet op een niveau zijn dat typerend voor een commerciële of ziekenhuisomgeving is. Als de gebruiker van het FITBONE-systeem zelfs bij onderbreking van de stroomvoorziening verlangt dat het systeem blijft werken, dan is het aan te raden om het FITBONE-systeem aan te sluiten op een ononderbroken stroomtoevoer of een batterij.

Immuniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtsnoer
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld volgens IEC 61000-4-8	**Geldig tot 31/12/2018 [fabricagedatum]:** 3 A/m **Geldig vanaf 01/01/2019 [fabricagedatum]:** 30 A/m	**Geldig tot 31/12/2018 [fabricagedatum]:** 10 A/m **Geldig vanaf 01/01/2019 [fabricagedatum]:** 30 A/m	Netfrequentie moet op een niveau zijn dat typerend voor een commerciële of ziekenhuisomgeving is.
OPMERKING	U_T is de netspanning voorafgaand aan toepassing van het testniveau.		

11.3 Richtsnoer en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit

Het FITBONE-systeem is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De gebruiker van het FITBONE-systeem moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtsnoer
Geldig tot 31/12/2018 [fabricagedatum]: Geleide RF-storingen volgens IEC 61000-4-6 Gestraalde RF-storingen volgens IEC 61000-4-3	**Geldig tot 31/12/2018 [fabricagedatum]:** 3V 150kHz tot 80MHz 3V/m 80MHz tot 2.5GHz	**Geldig tot 31/12/2018 [fabricagedatum]:** 3V 3V/m	Draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur mag niet dichter bij onderdelen van de het FITBONE-systeem (inclusief kabels) worden gebruikt, dan op de aanbevolen afstand zoals berekend op basis van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender.
Geldig van 01/01/2019 [fabricagedatum]: Geleide RF-storingen volgens IEC 61000-4-6 Gestraalde RF-storingen volgens IEC 61000-4-3	**Geldig van 01/01/2019 [fabricagedatum]:** 3V 150kHz tot 80MHz 6V in ISM- en amateurradio-frequentiebanden tussen 150kHz en 80MHz 10V/m 80MHz tot 2,7GHz	**Geldig van 01/01/2019 [fabricagedatum]:** 3V 6V 10V/m	Aanbevolen afstand **Geldig tot 31/12/2018 [fabricagedatum]:** $d = 1{,}17\sqrt{P}$ $d = 1{,}17\sqrt{P}$ voor 80MHz tot 800MHz $d = 2{,}34\sqrt{P}$ voor 800MHz tot 2,5GHz Aanbevolen afstand **Geldig vanaf 01/01/2019 [fabricagedatum]:** $d = 0{,}6 * \sqrt{P}$ Minimale afstand: 0,3m waarbij *P* het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de specificatie van de fabrikant van de zender en d de aanbevolen afstand in meters (m). Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals deze tijdens een elektromagnetisch locatieonderzoek[a] zijn bepaald, moeten kleiner zijn dan het conformiteitsniveau per frequentiebereik.[b] Er kan interferentie optreden in de buurt van apparaten met het volgende symbool.
OPMERKING 1	Bij 80MHz en 800MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.		

Immuniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtsnoer
OPMERKING 2	Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie door en weerkaatsing van structuren, voorwerpen en mensen.		

[a] Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiele/draadloze telefoons) en landmobiele radio's, AM- en FM-radio-uitzending zenders en TV-uitzending kunnen niet met nauwkeurigheid theoretisch voorspeld worden. De elektromagnetische omgeving zoals deze door vaste RF-zenders ontstaat, kan worden beoordeeld door middel van een elektromagnetisch locatieonderzoek. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het FITBONE-systeem gebruikt wordt, het bovengenoemde geldende RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet het FITBONE-systeem geobserveerd worden om te zien of het normaal werkt. Indien een afwijkende werking wordt waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals het opnieuw richten of verplaatsen van het FITBONE-systeem.

[b] Boven het frequentiebereik van 150kHz tot 80MHz moeten de veldsterkten kleiner dan 3V/m zijn.

Aanbevolen afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het FITBONE-systeem, geldig tot en met 31/12/2018 [fabricagedatum]

Het FITBONE-systeem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waar RF-interferentie onder controle is. De gebruiker van het FITBONE-systeem kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het FITBONE-systeem - afhankelijk van het uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur, zoals hieronder vermeld.

Nominaal vermogen P van zender [W]	Afstand d afhankelijk van de frequentie van de zender [m]		
	150kHz tot 80MHz $d = 1{,}17 * \sqrt{P}$	80MHz tot 800MHz $d = 1{,}17 * \sqrt{P}$	800MHz tot 2,5GHz $d = 2{,}34 * \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.4

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt genoemd, kan de aanbevolen veiligheidsafstand (d) in meters (m) worden geschat aan de hand van de hulp van de vergelijking die geldt voor de respectieve kolom, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de specificatie van de fabrikant.

OPMERKING 1 Bij 80MHz en 800MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie door en weerkaatsing van structuren, voorwerpen en mensen.

Aanbevolen afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het FITBONE-systeem, geldig vanaf 01/01/2019 [fabricagedatum]		
Het FITBONE-systeem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waar RF-interferentie onder controle is. De gebruiker van het FITBONE-systeem kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het FITBONE-systeem - afhankelijk van het uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur, zoals hieronder vermeld.		
Nominaal vermogen P van zender [W]	**Afstand d afhankelijk van de frequentie van de zender [m]**	
	Minimumafstand d [m]	$d = 0{,}6 * \sqrt{P}$
0.01	0.3	
0.1	0.3	
1	0.6	
10	1.9	
100	6	
Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt genoemd, kan de aanbevolen veiligheidsafstand (d) in meters (m) worden geschat aan de hand van de hulp van de vergelijking die geldt voor de respectieve kolom, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de specificatie van de fabrikant. OPMERKING Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie door en weerkaatsing van structuren, voorwerpen en mensen.		

11.4 Interferentieweerstand tegen hoogfrequente elektromagnetische velden in de directe nabijheid van draadloze communicatieapparatuur geldig vanaf 01/01/2019 [fabricagedatum]

Het FITBONE-systeem is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De gebruiker van het FITBONE-systeem moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Frequentieband [MHz]	Radiodienst	Maximale uitgang [W]	Afstand [m]	Immuniteitstestniveau [V/m]
380 tot 390	TETRA 400	1.8	0.3	27
430 tot 470	GMRS 460; FRS 460;	2	0.3	28
704 tot 787	LTE band 13, 17	0.2	0.3	9
800 tot 960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE band 5	2	0.3	28
1700 tot 1990	GSM 1800; TETRA 1900; GSM 1900; DECT; LTE band 1, 3, 4, 25; UMTS	2	0.3	28
2400 tot 2570	Bluetooth; Wi-Fi 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE band 7	2	0.3	28
5100 tot 5800	Wi-Fi 802.11 a/n	0.2	0.3	9

Geproduceerd door:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9 - 37012
Bussolengo (Verona) - Italië
Telefoon +39 (0)45 6719000,
Fax +39 (0)45 6719380
www.orthofix.com

CE 0123

ORTHOFIX®
ORTHOPEDICS

PT

Fitbone™

Intramedullary Lengthening System

Conjunto de controle FITBONE™

INSTRUÇÕES DE USO

Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Itália

Tel.: 0039 (0) 45 6719000 - Fax: 0039 (0) 45 6719380

CE 0123

Índice

1 Introdução 5
1.1 Símbolos informativos 5
1.2 Palavras e símbolos de sinalização 5
2 Descrição do sistema 6
2.1 Uso previsto 6
2.2 Possíveis efeitos colaterais e riscos médicos 6
2.3 Segurança 7
2.3.1 Gravidez 7
2.3.2 O médico responsável pelo tratamento deve decidir sobre os riscos e benefícios em relação aos seguintes tratamentos 8
2.4 Informações de segurança sobre ressonância magnética 8
2.5 Informações adicionais sobre implantes 8
2.5.1 Materiais e substâncias aos quais o corpo está exposto 8
2.5.2 Quaisquer resíduos da produção que possam colocar o paciente em risco 8
2.6 Link para o resumo de segurança e desempenho clínico 9
2.7 Visão geral do sistema 9
3 Segurança com relação ao Conjunto de Controle FITBONE 15
3.1 Uso do Conjunto de controle FITBONE 15
3.2 Contraindicações 15
3.3 Instruções gerais de segurança 15
4 Operação 18
4.1 Sequência cronológica de alongamento da perna 18
4.2 Preparação para distração 19
4.3 Distração 20
4.3.1 Impulsos insuficientes transmitidos 21
4.4 Mantendo o registro de distração 21
4.5 Devolução do Conjunto de controle FITBONE 21
5 Mau funcionamento 22
6 Instruções de cuidados 23
6.1 Verificações de segurança e manutenção 23
6.2 Limpeza e cuidados 23

7	Dados técnicos		23
	7.1	Dados técnicos para o sistema eletrônico de controle do Conjunto de controle FITBONE 230VAC	23
	7.2	Condições do ambiente	23
	7.3	Tempo de operação	24
	7.4	Informações ambientais	24
8	Cartão de identificação do implante		24
9	Registro de distração		24
	9.1	Descrição	24
	9.2	Formulário	26
10	Comentários e notas especiais		29
11	Compatibilidade eletromagnética		31
	11.1	Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas	31
	11.2	Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética	31
	11.3	Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética	32
	11.4	Resistência a interferências contra campos eletromagnéticos de alta frequência na proximidade direta de equipamentos de comunicação sem fio, válido a partir de 01/01/2019 [data de fabricação]	34

Introdução ao alongamento de membros FITBONE®

Para o propósito do alongamento planejado de seus membros (distração de membro), um sistema mecatrônico foi implantado em seu corpo, o qual, seguindo instruções de médico responsável pelo seu tratamento, você deve ativar várias vezes ao dia. O processo de alongamento de membros através de tensão contínua data de experiências feitas desde o início do século passado.

Embora, originalmente, apenas fixadores externos estivessem disponíveis para tais procedimentos, hoje estes também podem ser realizados utilizando-se sistemas totalmente implantáveis. Para este fim, o osso é cortado cirurgicamente durante uma operação minimamente invasiva e uma haste de alongamento intramedular é inserida na cavidade medular para estabilização. Após um período de espera geralmente de 5 a 10 dias, inicia-se a operação da haste de alongamento intramedular, utilizando o sistema eletrônico de controle e o transmissor correspondente. A partir deste ponto, haverá um alongamento a uma taxa de aproximadamente 1mm/dia. A energia necessária para o procedimento de distração é transmitida de fora do corpo, colocando-se o transmissor em um receptor localizado no tecido adiposo subcutâneo. Este receptor pode ser sentido de fora através da pele. A característica especial deste método é que a pele permanece completamente intacta e a transmissão de energia não é sentida pelo paciente. Há o surgimento de regeneração óssea na lacuna criada durante a cirurgia. Após a conclusão da fase de distração, esta regeneração amadurece e se torna um osso plenamente funcional e altamente resistente.

Você deve a realizar a transmissão de energia diariamente de forma independente, colocando o transmissor sobre a pele, de acordo com as instruções médicas. Favor consultar a seção 4 "Operação" destas Instruções de uso para maiores detalhes. A sequência cronológica correta é decisiva para o sucesso do tratamento. Se a distração for executada muito lentamente, a fenda no osso pode ser preenchida prematuramente, evitando uma distração maior.

Uma distração excessivamente rápida pode causar danos duradouros aos vasos sanguíneos e nervos e reduzir a formação de material ósseo novo na medida em que a fenda resultante no osso não pode mais se estabilizar, mesmo em uma data posterior. Por esta razão, o médico responsável pelo seu tratamento determinará a taxa de distração com um cálculo individual, levando em conta todos os fatores de influência, e fornecerá a você um registro indicando as taxas diárias de distração, ver seção 9 "Registro de distração" e seção 10 "Comentários e notas especiais". As taxas diárias de distração recomendadas pelo médico não devem ser excedidas.

A fim de se beneficiar de toda a funcionalidade do sistema, é de grande importância observar as instruções de operação descritas abaixo, assim como as instruções do médico responsável pelo seu tratamento.

1 Introdução

Estas Instruções de uso contêm informações sobre o Sistema FITBONE®, em particular sobre a função e operação do Conjunto de Controle FITBONE, compreendendo o sistema eletrônico de controle, com cabo de energia e o transmissor, com cabo coaxial. Mantenha estas Instruções de uso em um local seguro, de preferência junto com o Conjunto de Controle FITBONE. Leia atentamente estas Instruções de uso antes da operação inicial para que você esteja familiarizado com as características da haste de alongamento intramedular e do Conjunto de Controle FITBONE e possa fazer o melhor uso de suas funções. Certifique-se de estar completamente familiarizado com o funcionamento do Conjunto de controle FITBONE durante sua internação hospitalar. Não hesite em solicitar explicações para quaisquer instruções pouco claras, ou quaisquer outras respostas a perguntas. Observe as instruções do médico responsável pelo seu tratamento. Você receberá um cartão de identificação de implante para a haste e um para o receptor, você deve ter sempre ambos consigo

1.1 Símbolos informativos

São utilizados os seguintes símbolos informativos:

- Requer que você execute uma ação

➲ Indica a consequência de uma ação

ⓘ Fornece informações adicionais sobre uma ação

1.2 Palavras e símbolos de sinalização

As seguintes palavras de sinalização são usadas para chamar sua atenção para os perigos, proibições e informações importantes:

⚠ PERIGO
Esta palavra de sinalização indica um perigo iminente que pode resultar em ferimentos graves ou mesmo em morte.

⚠ ADVERTÊNCIA
Esta palavra de sinalização indica um perigo potencial que pode resultar em ferimentos graves ou mesmo em morte.

⚠ CUIDADO
Esta palavra de sinalização indica um perigo potencial que pode resultar em ferimentos leves a graves.

AVISO
Esta palavra de sinalização indica um perigo potencial que pode resultar em danos materiais.

Um aviso sem uma palavra de sinalização indica dicas ou informações particularmente importantes para o uso do Conjunto de Controle FITBONE.

Os seguintes símbolos de segurança são usados para chamar sua atenção para os perigos, proibições e informações importantes:

Símbolo	Descrição
	Perigo geral
	Tensão elétrica
	Não seguro para ambientes de ressonância magnética
	Siga as instruções de uso
	Radiação eletromagnética não ionizante
	Descarte. De acordo com a diretiva WEEE 2012/19/UE, o produto e todas as suas partes (cabos, baterias, acessórios etc.) não podem ser considerados resíduos domésticos. **Favor retornar o Conjunto de controle FITBONE ao médico responsável pelo seu tratamento após a conclusão do mesmo.**

2 Descrição do sistema

O sistema de alongamento intramedular FITBONE TAA consiste em uma haste de alongamento intramedular conectada a um receptor por uma linha de alimentação bipolar. O Conjunto de Controle FITBONE externo consiste de uma estação eletrônica de controle e um transmissor. A potência necessária para o processo de distração é controlada por um motor hermeticamente fechado, que separa o telescópio. O campo eletromagnético enviado pelo transmissor para o receptor é convertido no receptor em tensão DC para alimentar o motor da haste de alongamento FITBONE com tensão, quando acionado. Não há contato transcutâneo entre a haste intramedular implantada ou o receptor implantado e a superfície do corpo. As hastes FITBONE TAA incluem 3 variantes diferentes em termos de diâmetro (TAA11, TAA09, TAA13), disponíveis em diferentes comprimentos e capacidades de alongamento. TAA11 e TAA09 estão disponíveis para o fêmur e para a tíbia. O sistema de hastes FITBONE TAA pode ser fixado ao osso por meio de parafusos de bloqueio. Os parafusos estão disponíveis em diâmetros múltiplos, 4.5mm (com rosca longa e curta) e 4mm, e comprimentos múltiplos. O sistema de hastes FITBONE TAA pode ser implantado e removido usando instrumentos próprios.

2.1 Uso previsto

O FITBONE é um sistema de alongamento intramedular para alongamento de membros do fêmur e tíbia.

2.2 Possíveis efeitos colaterais e riscos médicos

Uma lista de todos os possíveis efeitos colaterais e riscos médicos está disponível junto ao médico responsável pelo seu tratamento.

2.3 Segurança

⚠ ADVERTÊNCIA	
⚠	**A haste de alongamento intramedular e o receptor não são concebidos como implantes permanentes e devem ser removidos quando recomendado pelo médico responsável pelo tratamento.**
⚠	**Durante a fase de distração e a primeira fase de cicatrização, a capacidade de carga da haste de alongamento intramedular é limitada a um peso parcial de 20kg (contato com a sola do pé). Qualquer carga excessiva pode causar a ruptura da haste de alongamento intramedular.** • Observe as instruções do médico responsável pelo seu tratamento.
⚠	**A sobrecarga inesperada/indesejada, especialmente durante a fase de distração ativa e a primeira fase de cicatrização, pode danificar a haste de alongamento intramedular. Isto pode causar a ruptura da haste de alongamento intramedular.** • É essencial que você evite apoiar este membro completamente, bem como quedas ou tropeços. • Se, no entanto, tal evento ocorrer, escreva uma nota apropriada no registro de distração e informe imediatamente o médico responsável pelo seu tratamento.
⚠	**Os seguintes sintomas indicam riscos à saúde:** - **Dores severas que ocorrem repentinamente** - **Distúrbios sensoriais, entorpecimento ou outras sensações anormais graves** - **Resfriamento pronunciado da perna** - **Palidez ou coloração azulada da pele** - **Aquecimento pronunciado ou avermelhamento da perna** - **Febre repentina não atribuível a outra causa** • Nesses casos, entre em contato com o hospital onde a haste intramedular de alongamento foi implantada **urgentemente** (ou seja, a qualquer hora do dia ou da noite).

⚠ CUIDADO	
⚠	**A radiação não ionizante é utilizada para a transmissão de energia e dados. Os pulsos eletromagnéticos e magnéticos podem causar mau funcionamento.** • Observe que equipamentos de rádio com frequências de transmissão abaixo de 500kHz podem causar alongamento inadvertido da haste de alongamento intramedular. Manter distância de fontes potenciais de tais campos eletromagnéticos, por exemplo: - Equipamentos industriais com transmissão de energia sem fio, incluindo instalações de produção e centros logísticos. Observe quaisquer advertências anunciadas relacionadas ao aumento da radiação eletromagnética. - Mastros de rádio/torres de rádio usados como transmissores de sinais de hora. • Observe as precauções especiais relativas à compatibilidade eletromagnética (EMC) de acordo com a documentação de acompanhamento (ver seção 11 "Compatibilidade eletromagnética") destas instruções.
⚠	**A distração não deve ser interrompida por mais de 2 dias, no máximo, devido ao risco presente da formação de uma ponte óssea prematura.**
⚠	**Danos aos componentes do sistema implantados** • Se forem necessárias injeções, deve-se assegurar que nenhum componente implantado do sistema (por exemplo, o receptor) seja danificado.

2.3.1 Gravidez

- Caso você engravide durante o tratamento de alongamento, informe imediatamente o médico responsável pelo seu tratamento.

2.3.2 O médico responsável pelo tratamento deve decidir sobre os riscos e benefícios em relação aos seguintes tratamentos

- **Eletroterapia**
  - Qualquer forma de eletroterapia na qual uma corrente é passada através do corpo do paciente deve ser evitada no membro afetado, pois pode afetar negativamente a haste intramedular de alongamento FITBONE TAA.
  - As correntes de fuga esperadas no corpo do paciente ao usar desfibriladores podem afetar negativamente a haste de alongamento intramedular do FITBONE TAA.
- **Ultrassom terapêutico**
  - Qualquer forma de ultrassom terapêutico deve ser evitada no membro afetado. Os efeitos não foram testados mas podem resultar em danos inesperados e mau funcionamento da haste de alongamento intramedular do FITBONE TAA.
- **Terapia eletromagnética**
  - Qualquer forma de aplicação de um campo magnético e eletromagnético deve ser evitada no membro afetado, pois pode afetar negativamente a haste intramedular de alongamento FITBONE TAA e causar danos inesperados.
- **Radioterapia ionizante de alta energia**
  - O fabricante não tem experiência com a forma como a haste intramedular alongamento FITBONE TAA responde à radiação ionizante de alta energia. Tais tratamentos devem ser evitados durante toda a fase de distração, se possível.

Se as terapias acima não puderem ser evitadas:
- a função da haste de alongamento intramedular FITBONE TAA deve ser cuidadosamente monitorada para identificar imediatamente quaisquer perturbações e também durante a distração durante os 4 a 5 dias seguintes.
- nunca realizar alongamentos enquanto as terapias acima forem aplicadas.

São permitidas imagens de raio X e ultrassom no membro afetado. O fabricante não tem conhecimento de nenhum evento sobre reações das peças implantáveis FITBONE devido à tomografia computadorizada por raios X. Entretanto, potenciais artefatos podem ser muito altos para uma qualidade de imagem adequada.

2.4 Informações de segurança sobre ressonância magnética

⚠ ADVERTÊNCIA	
	O FITBONE não é seguro para ambientes de ressonância magnética. • Mantenha-se afastado das salas de exames de ressonância magnética.

2.5 Informações adicionais sobre implantes

2.5.1 Materiais e substâncias aos quais o corpo está exposto

As superfícies dos implantes em contato com os tecidos corporais são feitas de aço inoxidável grau implantável (aproximadamente 80% da superfície total) e silicone grau implantável (aproximadamente 20% da superfície total).

2.5.2 Quaisquer resíduos da produção que possam colocar o paciente em risco

Sabe-se que o processo produtivo pode introduzir contaminantes e deixar resíduos de aditivos com possível toxicidade. As etapas de limpeza realizadas durante o processo de fabricação dos implantes FITBONE são capazes de reduzir essas substâncias abaixo do nível preocupante, conforme demonstrado pela avaliação de risco toxicológico realizada nos lixiviáveis do dispositivo.

2.6 Link para o resumo de segurança e desempenho clínico

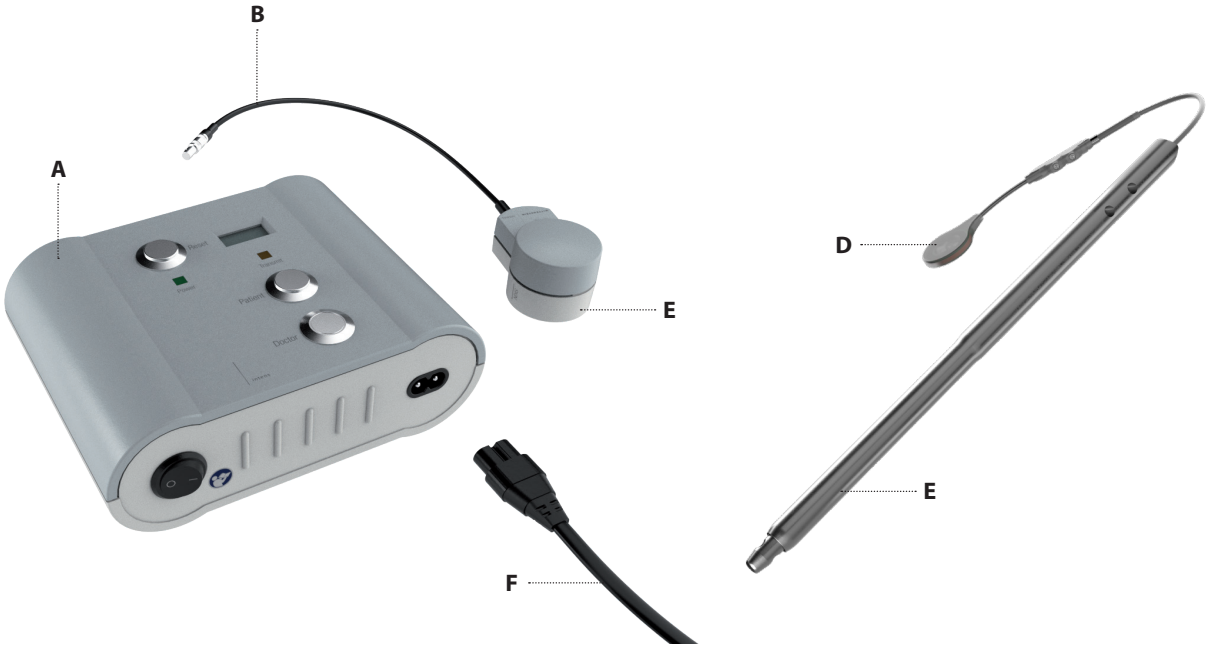
Este é o local do SSCP após o lançamento do Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos/Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Sistema Fitbone básico UDI-DI: 805050436ImpActive328AJY.

Conjunto de controle Fitbone básico UDI-DI: 805050436CSLen3ACTNK

2.7 Visão geral do sistema

O Sistema FITBONE compreende os seguintes componentes de sistema implantáveis e não implantáveis:



A Sistema eletrônico de controle
B Cabo coaxial
C Transmissor
D Receptor
E Haste de alongamento intramedular
F Cabo de alimentação

Sistema eletrônico de controle (A)
Transmissor (C) com cabo coaxial (B)
Cabo de alimentação (F)
} Componentes do sistema não implantáveis = Conjunto de controle FITBONE

Haste de alongamento intramedular (E)
Receptor (D)
} Componentes do sistema implantáveis

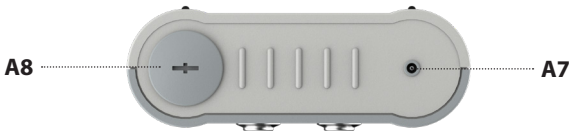
Cada paciente recebe um estetoscópio para o monitoramento acústico da distração. A instrução de uso ocorre durante a internação hospitalar para implantação do FITBONE no hospital.

⚠ ADVERTÊNCIA	
⚠	**Os componentes do sistema fornecido constituem um sistema de tratamento e não devem, em nenhuma circunstância, ser substituídos ou combinados com outros dispositivos sem a permissão por escrito do fabricante.**

Os **componentes** do sistema eletrônico de controle são mostrados na ilustração abaixo:

Visão frontal

A1 Visor
Indica o número de impulsos transmitidos.
A2 LED de transmissão
Indica transmissão de energia.
A3 Botão Patient (Paciente)
Inicia a transmissão de energia.
A4 Botão Doctor (Médico)
Acende em azul quando ativado.
Somente pode ser operado pelo médico.



Visão superior

Visão inferior

A5 LED de energia
Indica a presença de tensão de rede.
A6 Botão Reset
Para reiniciar o contador depois que a meta de um dia tenha sido atingida, ou no final do processo de alongamento.
A7 Conexão para o cabo coaxial
O transmissor está conectado a esta conexão.
A8 Tampa da carcaça
A área sob a tampa da carcaça é **exclusivamente** reservada para o médico.
Quaisquer modificações podem resultar em mau funcionamento e graves problemas de saúde.
A9 Conexão de rede
O sistema eletrônico de controle é conectado à rede elétrica através desta conexão.
A10 Botão liga/desliga
Para ligar e desligar o dispositivo.
Posição do interruptor 0:
O sistema eletrônico de controle está desligado.
Posição do interruptor I:
O sistema eletrônico de controle está ligado.

Devem ser observadas as Instruções de uso.

AVISO

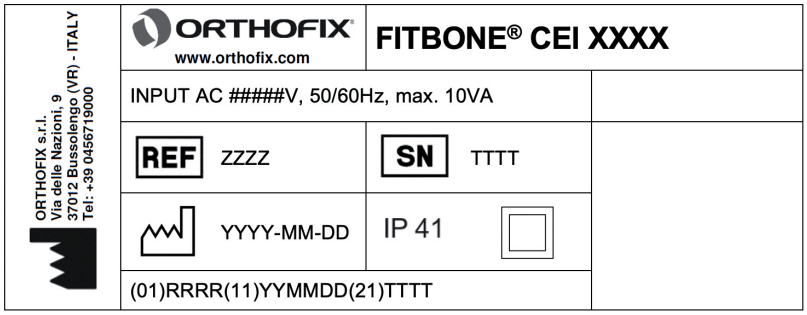
As seguintes informações se aplicam exclusivamente aos eletrônicos de Controle comercializados no Brasil.

Conforme informado no rótulo localizado no cabo de alimentação, o sistema precisa ser conectado a uma tomada de 220V para funcionar como previsto.

A conexão com qualquer outro tipo de tomada fará com que os Eletrônicos de Controle não funcionem corretamente.

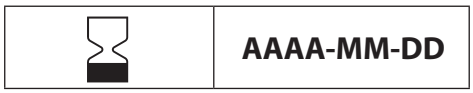
As placas de identificação, que contêm informações sobre o dispositivo relevante, estão localizadas na parte traseira do sistema eletrônico de controle e na parte traseira do transmissor. Os símbolos na placa de identificação são explicados abaixo:

Placa de identificação do sistema eletrônico de controle



Símbolo	Significado
	Nome do fabricante e símbolo de endereço
XXXX	Designação do modelo do sistema eletrônico de controle
####	Tensão de rede para o sistema eletrônico de controle
REF	Símbolo do número do artigo
ZZZZ	Número do artigo do sistema de eletrônico de controle
SN	Símbolo do número de série
TTTT	Número de série do sistema eletrônico de controle
	Símbolo da data de fabricação
AAAA-MM-DD	Data de fabricação
AAMMDD	Data de fabricação
IP 41	O dispositivo é protegido contra a entrada de corpos estranhos sólidos maiores ou iguais a 1mm de diâmetro/protegido contra a entrada de água gotejada.
	O dispositivo atende à classe de proteção II de acordo com a norma EC 60601-1
RRRR	GTIN do sistema eletrônico de controle (Global Trade Item Number)

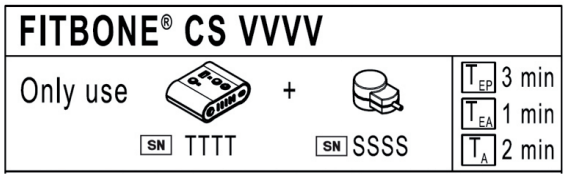
Placa de identificação adicional do sistema eletrônico de controle para data de validade



Legenda

Símbolo	Significado
	Símbolo da data de validade
AAAA-MM-DD	Data de validade

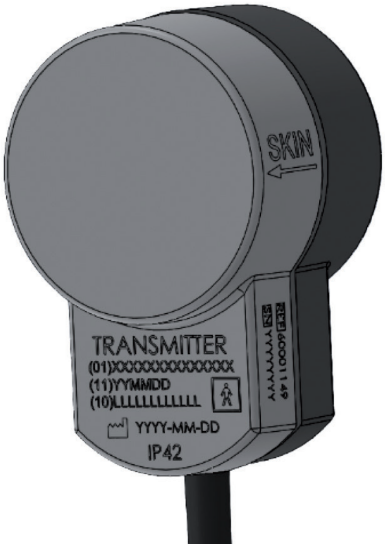
Placa de identificação do Conjunto de controle

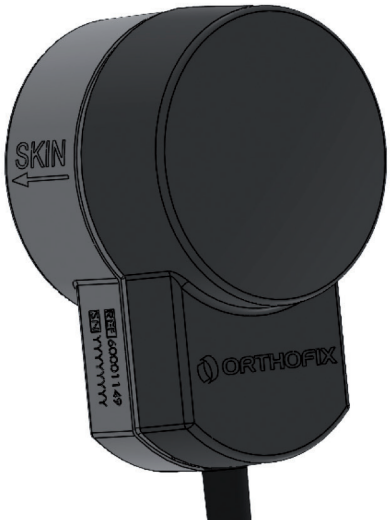


Símbolo	Significado
VVVV	Designação do artigo específica do país (por exemplo, 230V - C, indica a tensão de entrada e o tipo de conector)
SN	Número de série
TTTT	Número de série do sistema eletrônico de controle
SSSS	Número de série do transmissor
T_{EP}	Tempo de operação máximo no modo Patient (Paciente)
T_{EA}	Tempo de operação máximo no modo Doctor (Médico)
T_{A}	Tempo de desligamento mínimo

O Conjunto de controle FITBONE com o número de série "UUUUU" consiste no sistema eletrônico de controle com o número de série "TTTT" e o transmissor com o número de série "SSSS". Os números de série indicados nesta placa de identificação devem corresponder ao número de série na placa de identificação do sistema eletrônico de controle e ao número de série do transmissor, respectivamente. Somente a combinação informada aqui deve ser usada. Se os números de série não correspondem, entre em contato com o médico responsável pelo seu tratamento.

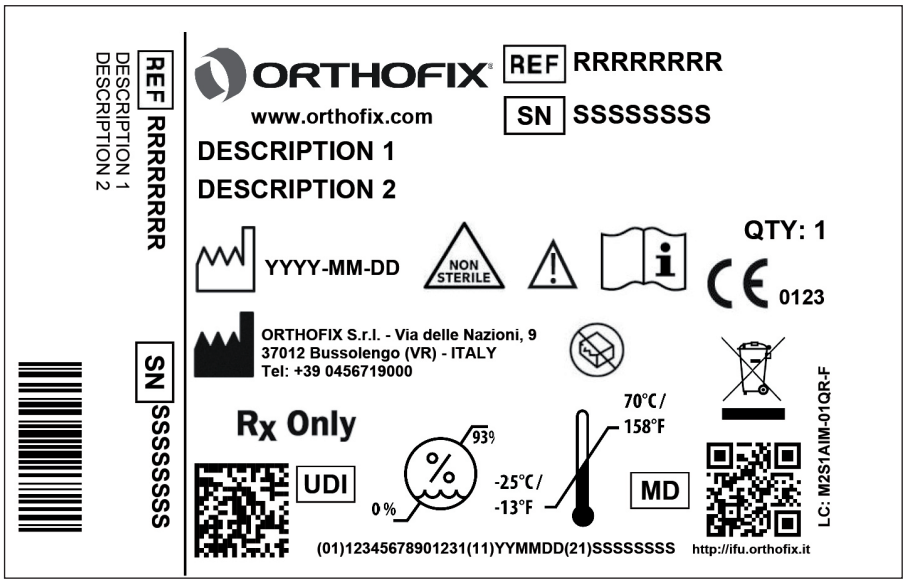
Placa de identificação do transmissor





Símbolo	Significado
	O transmissor é uma peça do tipo BF aplicada de acordo com a norma IEC 60601-1.
IP 42	O dispositivo é protegido contra a entrada de corpos estranhos sólidos maiores ou iguais a 1mm de diâmetro/protegido contra a entrada de água gotejada quando a carcaça estiver inclinada até 15°.
REF	Símbolo do número de catálogo
60001149	Número de catálogo
SN	Símbolo do número de série
YYYYYYY	Número de série
	Símbolo da data de fabricação
AAAA-MM-DD	Data de fabricação
(01)XXXXXXXXXXXXX **(11)AAMMDD** **(21)LLLLLLLLL**	XXXXXXXXX = GTIN do sistema eletrônico de controle (Global Trade Item Number) AAMMDD = Data de fabricação LLLLLLLLLLL = Número de série
PELE	Indica a superfície colocada sobre a pele durante a transmissão de energia para distração.

Na parte de trás da embalagem comercial do Conjunto de controle FITBONE, há um rótulo que contém informações sobre o dispositivo relevante. Os símbolos na placa de identificação são explicados abaixo:



Símbolo	Significado
	Nome do fabricante e símbolo de endereço
CE 0123	Marca da CE
REF	Símbolo do número do artigo
RRRRRRRR	Número do artigo
SN	Símbolo do número de série
SSSSSSSS	Número de série
	Símbolo da data de fabricação
AAAA-MM-DD	Data de fabricação
	Não use se a embalagem estiver danificada
	Observe o as instruções de uso
	Observe as advertências e medidas de precaução nas Instruções de uso
	Código da matriz de dados (contém o GTIN, o número de série e o número do artigo do Conjunto de Controle)
70°C / 158°F -25°C / -13°F	Limite de temperatura: Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança (limite superior e inferior). Limite inferior: - 25.0°C (- 13.0°F) Limite superior: + 70.0°C (+ 158.0°F)
93% 0 %	Umidade máxima 93% de umidade relativa, sem condensação
MD	Dispositivo médico
NON STERILE	Não esterilizado
UDI	Símbolo do Identificador Único de Dispositivo
(01)XXXXXXXXXXXXX (11)AAMMDD (21)SSSSSSSS	XXXXXXXXX = GTIN do sistema eletrônico de controle (Global Trade Item Number) AAMMDD = Data de fabricação SSSSSSSS = Número de série
Apenas RX	Cuidado: As leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo somente mediante pedido médico.
	Descarte. De acordo com a diretiva WEEE 2012/19/UE, o produto e todas as suas partes (cabos, baterias, acessórios etc.) não podem ser considerados resíduos domésticos. Favor retornar o Conjunto de controle FITBONE ao médico responsável pelo seu tratamento após a conclusão do mesmo.

Rótulo do cabo de alimentação exclusivo para eletrônicos de Controle comercializados no Brasil:

220 V	O cabo de alimentação precisa ser conectado a uma tomada de 220V.

3 Segurança com relação ao Conjunto de Controle FITBONE

3.1 Uso do Conjunto de controle FITBONE

O Conjunto de Controle FITBONE deve ser usado somente em conjunto com a haste de alongamento intramedular e o receptor de energia subcutânea, de acordo com as Instruções de uso do Conjunto de Controle FITBONE.

⚠ CUIDADO	
⚠	**O sistema eletrônico de controle só pode ser conectado à tensão de alimentação da rede de 230V indicada na placa de identificação. Ele não contém um transformador de tensão interno.** • Se você estiver em um país com uma tensão de alimentação diferente daquela indicada, você deve usar um transformador de tensão. **Um adaptador de soquete disponível comercialmente não é suficiente.**

3.2 Contraindicações

Se usado como pretendido, ficam excluídos danos à saúde pelo Conjunto de controle FITBONE.

⚠ CUIDADO	
⚠	**Os seguintes sintomas indicam uma falha do Conjunto de Controle FITBONE:** **- Danos visíveis externos no dispositivo** **- A luz indicadora não pisca como descrito, apesar de várias tentativas** **- Nenhum ruído de funcionamento é audível durante o procedimento de distração** Nesses casos, basta você entrar em contato com o hospital ou com o médico responsável pelo seu tratamento **no dia seguinte** ou após o fim de semana.

3.3 Instruções gerais de segurança

⚠	**⚠ PERIGO** • Não coloque o transmissor ou transmissor de retração em uma distância inferior a 5cm de outros implantes ativos (e qualquer um de seus componentes) em seu corpo enquanto a transmissão de energia estiver ativada. Respeite as Instruções de uso de outro(s) implante(s) ativo(s) relativa(s) à Compatibilidade Eletromagnética (EMC).
	⚠ ADVERTÊNCIA **Choque elétrico resultante de danos ao Conjunto de Controle FITBONE** • Somente ligue o sistema eletrônico de controle se o dispositivo e o cabo de energia não estiverem danificados.
	Tensões letais dentro do sistema eletrônico de controle e do transmissor • Certifique-se de que as carcaças dos dois dispositivos estejam sempre fechadas e sem danos, para que nenhuma parte interna possa ser tocada inadvertidamente. • Não remova a carcaça do sistema eletrônico de controle ou do transmissor. • Os dispositivos somente podem ser abertos pelo pessoal especializado do fabricante. • Nunca submerja o sistema eletrônico de controle ou o transmissor em água e não armazená-los ou usá-los ao ar livre. Aplicam-se os mesmos princípios de segurança elétrica que para qualquer outro dispositivo elétrico disponível comercialmente, por exemplo, secador de cabelo, barbeador elétrico etc.

	⚠ ADVERTÊNCIA
	Danos devido a alimentação de tensão incorreta • Somente conecte o dispositivo a fontes de tensão que satisfaçam os requisitos elétricos da placa de identificação. • Use sempre tomadas com condutor de aterramento de proteção. • Se você planeja viajar para o exterior, consulte o médico responsável pelo seu tratamento. • Utilize somente os componentes fornecidos pelo fabricante (por exemplo, unidades de fornecimento de energia ou cabos). • É proibida a combinação com outros dispositivos além daqueles descritos na seção 2.8 "Visão geral do sistema".
	O não cumprimento das instruções compromete o objetivo terapêutico e pode resultar em sérios danos à saúde, incluindo a perda da perna • Assegure-se de executar a distração com cuidado e corretamente.
	O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes daqueles definidos ou fornecidos pelo fabricante pode causar um aumento das interferências eletromagnéticas ou uma redução da imunidade eletromagnética do Conjunto de Controle (CS) e resultar em operação defeituosa.
	Equipamentos portáteis de comunicação por radiofrequência (RF) (incluindo seus acessórios, tais como cabos de antena e antenas) não devem ser usados a uma distância inferior a 30cm do Conjunto de controle durante a distração. A não observância deste ponto pode levar a uma redução das características de desempenho do Conjunto de Controle.

	⚠ CUIDADO
	Danos ao sistema eletrônico de controle devido à cargas mecânicas • Evite impactos, por exemplo, queda do dispositivo, assim como choques e cargas de pressão. Armazene o sistema eletrônico de controle em um local seguro após cada transmissão. • Se mesmo assim o sistema eletrônico de controle for derrubado, verifique você mesmo se o dispositivo está danificado externamente. Se você detectar qualquer dano, não deverá mais usar o dispositivo. Entre em contato com o médico responsável pelo seu tratamento imediatamente. Ele irá providenciar a substituição imediatamente. Se nenhum dano externo for visível, verifique as funções com base nos indicadores LED e com a ajuda do estetoscópio: - O indicador luminoso amarelo deve piscar durante a transmissão. - Ao auscultar a função da haste de alongamento intramedular com o estetoscópio, o ruído familiar de funcionamento deve ser audível. • Se uma dessas funções estiver ausente, entre em contato imediatamente com seu médico assistente. Ele irá providenciar a substituição imediatamente.
	Atenção ao uso de produtos químicos • Não utilize nenhum agente químico no Conjunto de Controle FITBONE. Isto pode danificar o dispositivo. • Em caso de sujeira, limpe o dispositivo e os acessórios usando uma flanela macia, sem pelos, ligeiramente humedecida com água.
	Segurança inadequada devido ao descumprimento da Instruções de uso • Caso você perca estas Instruções de uso, solicite uma substituição ao seu médico assistente.
	Segurança inadequada devido ao armazenamento incorreto • O Conjunto de controle FITBONE não deve ser armazenado diretamente ao lado ou empilhado junto a outros equipamentos eletromagnéticos, magnéticos, ionizantes, sem fio ou de radiofrequência. Caso isso seja inevitável, monitore cuidadosamente o funcionamento correto do dispositivo durante a distração durante os 4 a 5 dias seguintes.
	Danos ao Conjunto de Controle FITBONE através de temperaturas extremas • Proteja o sistema eletrônico de controle do calor excessivo (não acima de 70°C) e do frio (não abaixo de -25°C). Evite a luz solar direta, umidade extrema (>93%) e, por exemplo, o armazenamento durante a noite em um carro.
	Danos ao Conjunto de Controle FITBONE devido às condições do ambiente • Não utilize o Conjunto de controle FITBONE acima de uma altitude de 4000m acima do nível do mar. • Utilize o Conjunto de controle FITBONE somente em salas fechadas e secas.

	⚠ CUIDADO
	Tempo de operação • O Conjunto de controle FITBONE não é adequado para operação contínua. Desligue-o imediatamente uma vez realizado o alongamento (ver seção 7.3 "Tempo de operação").
	Conexão com outros dispositivos • O Conjunto de controle FITBONE não deve ser usado juntamente com dispositivos que não são descritos como acessórios nestas Instruções de uso.
	Objetos metálicos • Não inicie a transmissão de energia enquanto estiver segurando o transmissor sobre objetos metálicos dentro ou sobre seu corpo (por exemplo, outros implantes ou joias embutidos no corpo, tais como piercings). Isto poderia aquecer estes objetos.

	AVISO
	Descarte • Visando a proteção ambiental, o Conjunto de controle FITBONE não deve ser descartado junto com os resíduos domésticos. • Favor retornar o Conjunto de controle FITBONE ao médico responsável pelo seu tratamento após a conclusão do mesmo.

4 Operação

4.1 Sequência cronológica de alongamento da perna

A ordem cronológica do processo de alongamento das pernas corresponde ao seguinte diagrama de sequência:

Consulta cirúrgica: aproximadamente 6 semanas antes da data prevista para a cirurgia

Internação hospitalar (aproximadamente 10 dias):
Duração aproximada de 4-5 dias. Duração da cirurgia: 2 a 4 horas. Fisioterapia e mobilização com muletas nos dias após a cirurgia. Início da distração: aprox. 5 dias após a cirurgia.

Fase de distração (0.5 a 1mm por dia):
Exames hospitalares a cada 1 a 2 semanas. Sustentação parcial de peso de até 20kg, fisioterapia nas proximidades residenciais 3x por semana

Fase de consolidação (2 a 3 dias por mm de alongamento):
Exames hospitalares a cada 2 a 6 semanas. Sustentação parcial de peso de até 20kg, fisioterapia perto de casa 1 a 3x por semana

Sustentação de peso total (aproximadamente de 6 a 12 meses):
Iniciando após a conclusão dos exames hospitalares da fase de consolidação no hospital a cada 6 a 12 semanas, capacidade de participar de atividades esportivas de "baixo impacto"

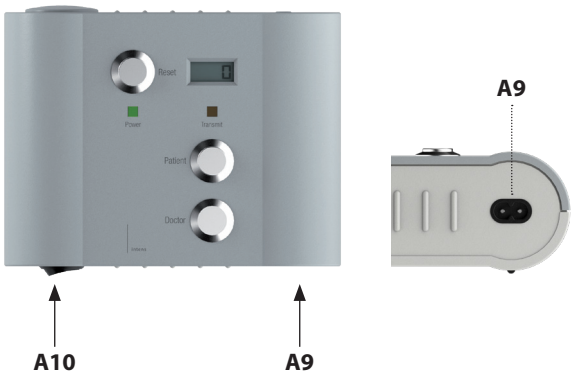
Remoção de implantes (aproximadamente 3 dias):
Remoção do implante aproximadamente 1 a 1½ anos após o ter sido implantado, internação do paciente por aproximadamente 2 a 3 dias, sustentação de peso total na alta

Exames finais: aproximadamente 3 meses após a remoção do implante, então sustentação de peso completa, incluindo esportes de "alto impacto"

Fonte: ZEM: Centro de Alongamento de Membros Munique, Prof. Dr. med. Rainer Baumgart

4.2 Preparação para distração

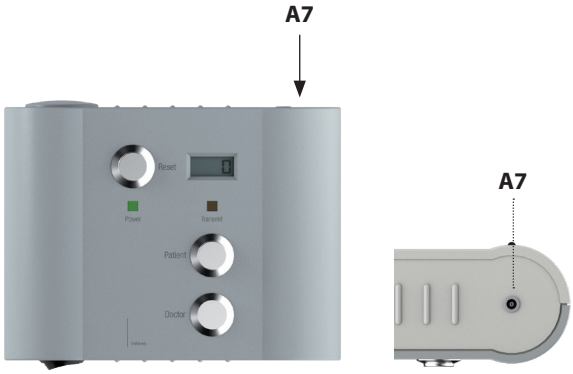
Durante sua internação no hospital, o médico responsável pelo seu tratamento lhe instruirá sobre o funcionamento do Conjunto de Controle FITBONE. Você, como paciente, será o operador do Conjunto de Controle FITBONE. Você pode fazer anotações e escrever instruções na seção 10 "Comentários e notas especiais" para referência futura depois de deixar o hospital. Os preparativos para a distração seguem sempre a mesma sequência.



- Conecte o sistema eletrônico de controle à tomada para o cabo de alimentação (A9) usando o cabo de alimentação fornecido e conectando-o na tomada elétrica.

  Certifique-se de que a tensão de rede correta esteja presente.

  ⓘ Se você planeja viajar para o exterior, consulte o médico responsável pelo seu tratamento.



- Conecte o cabo coaxial do transmissor ao sistema eletrônico de controle por meio da conexão para o cabo coaxial (A7).

- Ligue o sistema eletrônico de controle usando o interruptor liga/desliga (A10) (imagem à esquerda).

➲ O indicador LED verde (A5) (imagem à direita) mostra que a tensão de rede está presente.

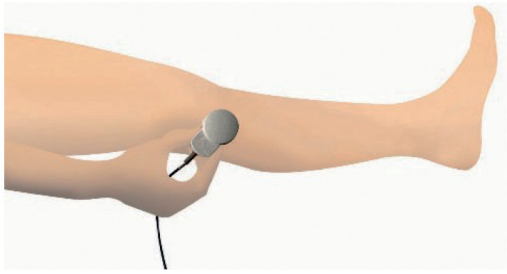
4.3 Distração

O seguinte diagrama de sequencia fornece uma visão geral do funcionamento do sistema eletrônico de controle.

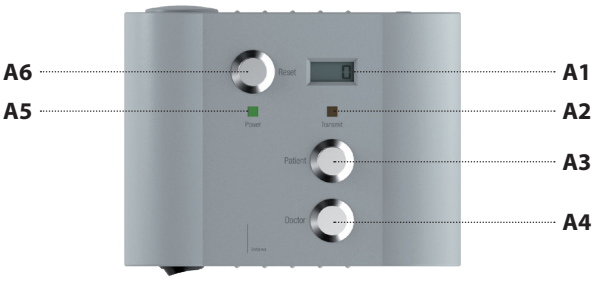
	• **Ao posicionar o transmissor, certifique-se de assumir a posição da perna especificada pelo médico responsável pelo tratamento.**

- Sinta a posição do receptor, que está localizado sob a pele.
- Coloque o transmissor na posição do receptor, com o lado branco sobre a pele.

No caso de alongamento da coxa (fêmur), o transmissor deve ser posicionado sobre a coxa.



Comparativamente, no caso do alongamento da parte inferior da perna (tíbia), o transmissor deve ser posicionado na parte inferior da perna.



- Coloque as olivas do estetoscópio em seus ouvidos e coloque o diafragma na patela.
- Inicie a transmissão de energia pressionando o botão "Patient" (Paciente) (A3) uma vez.

Se o posicionamento estiver correto, o LED de transmissão amarelo "Transmit" (A2) piscará 5 vezes em um segundo. Este procedimento é repetido a cada 9 segundos e indica a você que a energia está sendo transmitida.

Ao mesmo tempo, ao colocar o estetoscópio em sua patela, você pode ouvir brevemente o ruído de funcionamento do acionamento.

O procedimento termina após 9 sequências de flashes ou um total de 90 segundos.

Após cada transmissão de energia, deverão ser mostrados no visor (A1) mais 9 impulsos no início do respectivo processo de distração.

Este visor pode ser reajustado para "0" usando o botão reset (A6).

No registro de distração, o médico responsável pelo tratamento determina quando e com que frequência você deve iniciar um intervalo deste tipo com 9 impulsos.

	⚠ CUIDADO
⚠	**Se o LED amarelo de transmissão não piscar ou se nenhum ruído de funcionamento for ouvido durante as transmissões individuais, consulte a seção 5 "Mau funcionamento".**

- Não interrompa o processo de distração por mais de 2 dias no máximo, pois de outra forma há o risco da formação de uma ponte óssea de regeneração, o que comprometeria a continuação do tratamento, a menos que o médico responsável pelo seu tratamento faça uma recomendação diferente.
- Quando a distração estiver completa, desligue o sistema eletrônico de controle (A10) e desconecte o cabo de energia.
- Desconecte o transmissor do sistema eletrônico de controle segurando o conector do cabo metálico.
- Em seguida, coloque todas as partes do Conjunto de controle FITBONE de volta na embalagem para armazenamento

Não deixe de comparecer aos exames regulares de checagem prescritos pelo médico responsável pelo tratamento. O progresso correto da distração é verificado em intervalos definidos por meio de exames de ultrassom e de raios X.

Se a transmissão de energia for interrompida acidentalmente após o início da distração (por exemplo, porque o transmissor deslizou ou o sistema eletrônico de controle foi desligado acidentalmente), o sistema continuará a transmissão dos impulsos restantes corretamente, desde que você restabeleça a transmissão de energia dentro de 10 segundos.

Se a transmissão de energia for restaurada após mais de 10 segundos, entretanto, a distração deve ser reiniciada e os impulsos restantes devem ser transmitidos.

4.3.1 Impulsos insuficientes transmitidos

Se um número insuficiente de impulsos for transmitido durante uma distração, você deve tentar realizar uma distração adicional para compensar os impulsos perdidos.

- Para isso, inicie uma nova distração conforme descrito na seção 4.3 "Distração".
- Realize os impulsos restantes que faltam e encerre a transmissão quando o número de impulsos especificado pelo seu médico (geralmente 9 impulsos) for atingido.
- Para encerrar a transmissão de energia, levante o transmissor da perna e desligue o dispositivo conforme descrito na seção 4.3 "Distração".

4.4 Mantendo o registro de distração

	Manter o registro de distração é útil para monitorar e documentar o progresso terapêutico.

- Se o número de impulsos verificados acusticamente usando o estetoscópio não corresponder às especificações do médico responsável pelo tratamento, favor tomar nota a este respeito em "Particularidades" na seção 9 "Registro de distração".

4.5 Devolução do Conjunto de controle FITBONE

- Favor retornar o Conjunto de controle FITBONE ao médico responsável pelo seu tratamento após a conclusão do mesmo. O Conjunto de controle FITBONE não deve ser descartado. Estes componentes são fornecidos apenas sob empréstimo.

5 Mau funcionamento

Mau funcionamento	Possível causa	Ações
O dispositivo não liga. O LED de energia (verde) não acende.	Sem conexão com a rede elétrica, cabo de alimentação não conectado	Tensão principal insuficiente: verifique a conexão com a rede elétrica, conecte a uma tomada diferente, se necessário
	Cabo de alimentação com defeito	Entre em contato com o médico responsável pelo seu tratamento
O LED de transmissão (amarelo) não pisca, o contador não responde e nenhum ruído do motor é audível.	Sem conexão com a rede elétrica, cabo de alimentação não conectado	Conecte o cabo de alimentação
	O sistema eletrônico de controle não está ligado	Ligue o sistema eletrônico de controle
	O botão Doctor (Médico) foi operado em vez do botão Patient (Paciente) (agora acende em azul)	Solte o botão Doctor operando-o novamente e repita a distração de acordo com a seção 4.3 "Distração" nas Instruções de uso do conjunto de controle FITBONE
O LED de transmissão (amarelo) não pisca durante a transmissão de energia, mas acende continuamente por um segundo. Nenhum impulso de transmissão é contado no visor. O ruído do motor pode ser audível.	Cabo coaxial do transmissor não conectado ao sistema eletrônico de controle	Verifique a conexão do plugue
	A faixa de distância de 8 a 12mm entre o transmissor e o receptor, necessária para a transmissão correta de energia, foi excedida	Mude a posição do transmissor ou reduza a distância até o receptor (por exemplo, pressionando o botão do transmissor) ou reposicione o transmissor
	Cabo coaxial do transmissor com defeito	Entre em contato com o médico responsável pelo seu tratamento
Nenhum ruído de funcionamento do motor pode ser ouvido pelo estetoscópio durante a distração.	Distância excessiva entre o transmissor e o receptor	Reduza a distância até o receptor (por exemplo, pressionando o transmissor) ou reposicione o transmissor.
	Posicionamento incorreto do estetoscópio	Mude a posição do estetoscópio
	Haste de alongamento intramedular temporariamente sobrecarregada	Verifique a posição do transmissor e continue tentando até que ocorra uma distração
	Tensão de alimentação incorreta	Verifique se está fornecendo ao seu dispositivo a tensão de alimentação correta (a tensão necessária está indicada na placa de identificação e na etiqueta junto à tomada)
	Falha no sistema	Entre em contato com o médico responsável pelo seu tratamento
O visor LCD falha constantemente em contar corretamente.	Visor LCD com defeito	Entre em contato com o médico responsável pelo seu tratamento.
	Taxa de transmissão incorreta	Reposicione o transmissor.
Número insuficiente de impulsos durante um procedimento de distração.	Posicionamento incorreto do transmissor	Consulte a seção 4.3.1 "Impulsos insuficientes transmitidos"
	O conector foi desconectado durante o procedimento ou o botão Desligar foi pressionado.	

Como um possível mau funcionamento não constitui uma emergência, basta informar o médico responsável pelo seu tratamento no dia seguinte. Ele irá providenciar a substituição imediatamente. Enquanto isso, você deve continuar tentando transmitir energia. Se não tiver certeza se o procedimento de alongamento foi realizado corretamente, você também deve entrar em contato com o médico responsável pelo seu tratamento no dia seguinte.

ⓘ Para evitar danos ao sistema, a haste de alongamento intramedular foi projetada para não realizar distração sob cargas excessivas. Portanto, é inteiramente possível que, após várias tentativas mal sucedidas de transmitir energia, um procedimento regular de distração possa ser realizado novamente de repente. Os exercícios de fisioterapia beneficiam o processo de distração. Observe as instruções do médico responsável pelo seu tratamento sobre este assunto.

Em caso de falhas ou mau funcionamento, desligue o Conjunto de controle FITBONE. Não realize qualquer intervenção por conta própria e garanta que reparos sejam realizados somente pelo fabricante. O não cumprimento das instruções acima pode comprometer a segurança do dispositivo. Se tiver algum problema durante a operação inicial do Conjunto de controle FITBONE, ou se precisar de ajuda a este respeito, entre em contato com o médico responsável pelo seu tratamento.

6 Instruções de cuidados

6.1 Verificações de segurança e manutenção

O reparo e a manutenção do Conjunto de controle FITBONE só podem ser realizado pelo pessoal especializado do fabricante. Este trabalho de manutenção é realizado após cada tratamento concluído.

Toda garantia e responsabilidade por parte do fabricante são excluídas em caso de modificações e reparos em dispositivos realizados por pessoas não autorizadas. Além disso, há um risco de perigo através de choque elétrico se o Conjunto de controle FITBONE for adulterado, ver seção 3.3 "Instruções gerais de segurança".

6.2 Limpeza e cuidados

Limpe o Conjunto de controle FITBONE de vez em quando, ou imediatamente no caso de sujeira.

	⚠ CUIDADO
⚠	**O Conjunto de controle FITBONE deve ser desligado e desconectado da rede elétrica antes da limpeza.**

Use um pano umedecido com água para limpar as superfícies do Conjunto de Controle FITBONE manualmente. Não use produtos de limpeza.

	⚠ CUIDADO
⚠	**Certifique-se de que não haja penetração de água no Conjunto de Controle FITBONE!** - Não toque no dispositivo com as mãos úmidas quando ele estiver conectado à rede elétrica. - Certifique-se de que não seja espirrada água no dispositivo. - O dispositivo só pode ser operado quando estiver completamente seco. - O dispositivo só pode ser colocado na embalagem de venda quando estiver completamente seco.

7 Dados técnicos

7.1 Dados técnicos para o sistema eletrônico de controle do Conjunto de controle FITBONE 230VAC

Tensão de rede: 230VAC + 10%/- 15%, 50/60Hz (entrada de energia da rede elétrica máx. 10VA) ver placa de identificação.

Conector de alimentação: 2 pinos de acordo com a norma DIN 49464/VDE, com 1.8 metros 2x0.75mm^2 de cabo de energia plano de acordo com a norma CEE/VDE.

Potência de transmissão de RF: máx. 1.5 watt de saída (campo magnético) frequência 75-90KHz, dependente da carga, determinada fisicamente.

Dimensões do transmissor: 45mm x altura 36mm x comprimento 63mm, peso do transmissor aproximadamente 120 gramas.

O sistema eletrônico de controle e o transmissor atendem à classe de proteção II, por exemplo, através do projeto apropriado do isolamento de proteção.

O transformador interno de eletricidade é um transformador de segurança, que também atende à classe de proteção II de acordo com a norma VDE 0551/PT 60742/IEC 742.

7.2 Condições do ambiente

Condições do ambiente durante a operação	+5°C a +40°C, entre 15% e 93% de umidade rel., sem condensação; não utilize o Conjunto de Controle acima de uma altitude de 4000m acima do nível do mar
Condições do ambiente durante transporte e armazenamento quando não estiver em uso	-25°C a +70°C; máx. 93% de umidade rel., sem condensação

7.3 Tempo de operação

	Duração
Operação no modo Patient (Paciente)	máx. 3 minutos
Duração do desligamento após a transmissão de energia está completa (resfriamento do implante e Conjunto de controle)	mín. 2 minutos

Vida útil do Conjunto de controle FITBONE: 1 ano.

7.4 Informações ambientais

IMPACTO AMBIENTAL – CONSUMO
Durante o seu uso normal a taxa de consumo de energia elétrica do produto é de 10 Wh

8 Cartão de identificação do implante

Durante sua internação no hospital, você receberá um cartão de identificação de implante para a haste e um para o receptor, eles contém os detalhes de identificação dos componentes de sistema implantado e fornecem uma referência para demais informações relevantes disponíveis online.

- Tenha sempre estes documentos consigo para que a identificação dos componentes do sistema implantado seja possível a qualquer momento, por exemplo, durante as verificações de segurança do aeroporto.

9 Registro de distração

9.1 Descrição

No registro de distração, você pode inserir comentários a respeito de falsas indicações luminosas, ausência de ruído de funcionamento e dores que você sente, por exemplo.

- Registre sempre estas informações para que seu médico tenha os detalhes à disposição a fim de otimizar o processo de tratamento.

	AVISO
	Manter o registro de distração é útil para monitorar e documentar o progresso terapêutico. Observe as instruções do médico responsável pelo seu tratamento.

Registro de distração

FITBONE

Paciente (nome, data de nascimento) _____

Diagnóstico: _____

Operação em: _____

_____

Meta da distração: mm _____

Este valor só é inserido por seu médico durante os check-ups de raio X.

Example of a distraction log

Month: *January*								
Date	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**τιL tot.**	**Pain status***	**Particularities**
1	*9*	*9*	*9*				*0*	
2	*7*	*8*	*7*				*2*	*Slight pulling sensation in leg*
3	*6*	*6*	*6*	*6*			*0*	

Pain on a scale from 0 (no pain) to 10 (maximum pain)

O número de impulsos a serem transmitidos (= META) é inserido aqui. A META é especificada pelo médico.

Quaisquer anomalias observadas devem ser inseridas na coluna "Particularidades"/"Situação da dor".

Se necessário, o médico pode adicionar informações de checagem provisória ao registro.

9.2 Formulário

Mês 1

Mês								
Data	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**△ L tot. mm**	**Status da dor***	**Particularidades**
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

*Dor em uma escala de 0 (sem dor) a 10 (dor máxima)

Mês 2

Mês								
Data	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**△ L tot. mm**	**Status da dor***	**Particularidades**
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

*Dor em uma escala de 0 (sem dor) a 10 (dor máxima)

Mês 3

Mês								
Data	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**△ L tot. mm**	**Status da dor***	**Particularidades**
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

*Dor em uma escala de 0 (sem dor) a 10 (dor máxima)

10 Comentários e notas especiais

Comentários e notas especiais

11 Compatibilidade eletromagnética

11.1 Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas

O Sistema FITBONE foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do Sistema FITBONE deve garantir que ele seja utilizado em um ambiente deste tipo.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF de acordo com CISPR 11	Grupo 1	O Sistema FITBONE usa energia de RF apenas para sua operação interna. Consequentemente, suas emissões de RF são muito baixas e a interferência com dispositivos eletrônicos nas proximidades é improvável.
Emissões de RF de acordo com CISPR 11	Classe B	O Sistema FITBONE é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo domésticos e naqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia que alimenta edifícios residenciais.
Emissões harmônicas de acordo com IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ emissões de cintilação de acordo com IEC 61000-3-3	Em conformidade	

11.2 Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O Sistema FITBONE foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do Sistema FITBONE deve garantir que ele seja utilizado em um ambiente deste tipo.

Teste de IMUNIDADE	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) de acordo com IEC 61000-4-2	**Validade até 31/12/2018 [data de fabricação]:** ± 6kV descarga por contato ± 8kV descarga de ar **Validade a partir de 01/01/2019 [data de fabricação]:** ± 8kV descarga por contato ± 15kV descarga de ar	**Validade até 31/12/2018 [data de fabricação]:** ± 6kV descarga por contato ± 8kV descarga de ar **Validade a partir de 01/01/2019 [data de fabricação]:** ± 8kV descarga por contato ± 15kV descarga de ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Caso os pisos sejam cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Disparos/ perturbações elétricas rápidas de acordo com IEC 61000-4-4	± 2kV para linhas de alimentação elétrica ± 1kV para linhas de entrada/saída	± 2kV para linhas de alimentação elétrica Não aplicável	A qualidade da tensão de alimentação deve estar nos níveis típicos para ambientes comerciais ou hospitalares.
Picos de acordo com IEC 61000-4-5	± 1kV modo diferencial ±2 kV modo comum	± 1kV modo diferencial Não aplicável	A qualidade da tensão de alimentação deve estar nos níveis típicos para ambientes comerciais ou hospitalares.
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão nas linhas de entrada de energia de acordo com IEC 61000-4-11	**Validade até 31/12/2018 [data de fabricação]:** <5% U_T (queda >95% no U_T) para o ½ ciclo 40% U_T (queda de 60% no U_T) para 5 ciclos 70% U_T (queda de 30% no U_T) para 25 ciclos <5% U_T (queda >95% no U_T) por 5 segundos **Validade a partir de 01/01/2019 [data de fabricação]:** <0% UT para ½ ciclo 0% U_T para 1 ciclo 70% U_T durante 25 ou 30 ciclos (a 50Hz ou 60Hz)	**Validade até 31/12/2018 [data de fabricação]:** <5% U_T (queda >95% no U_T) para o ½ ciclo 40% U_T (queda de 60% no U_T) para 5 ciclos 70% U_T (queda de 30% no U_T) para 25 ciclos <5% U_T (queda >95% no U_T) por 5 segundos **Validade a partir de 01/01/2019 [data de fabricação]:** <0% UT para ½ ciclo 0% U_T para 1 ciclo 70% U_T durante 25 ou 30 ciclos (a 50Hz ou 60Hz)	A qualidade da tensão de alimentação deve estar nos níveis típicos para ambientes comerciais ou hospitalares. Se o usuário do Sistema FITBONE exigir uma operação contínua mesmo no caso de as interrupções no fornecimento de energia, recomenda-se que o Sistema FITBONE seja utilizado com uma fonte de alimentação ininterrupta ou com uma bateria.

Teste de IMUNIDADE	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Frequência de potência (50/60Hz) campo magnético de acordo com IEC 61000-4-8	**Validade até 31/12/2018 [data de fabricação]:** 3A/m **Validade a partir de 01/01/2019 [data de fabricação]:** 30A/m	**Validade até 31/12/2018 [data de fabricação]:** 10A/m **Validade a partir de 01/01/2019 [data de fabricação]:** 30A/m	Os campos magnéticos da frequência de potência devem estar nos níveis típicos para ambientes comerciais ou hospitalares.
OBSERVAÇÃO	U_T é a tensão da rede AC antes da aplicação do nível de teste.		

11.3 Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O Sistema FITBONE foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do Sistema FITBONE deve garantir que ele seja utilizado em um ambiente deste tipo.

Teste de IMUNIDADE	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Validade até 31/12/2018 [data de fabricação]: Perturbações de RF conduzidas de acordo com IEC 61000-4-6 Perturbações de RF irradiadas de acordo com IEC 61000-4-3	**Validade até 31/12/2018 [data de fabricação]:** 3V 150kHz a 80MHz 3V/m 80MHz a 2.5GHz	**Validade até 31/12/2018 [data de fabricação]:** 3V 3V/m	Não devem ser utilizados equipamentos portáteis e móveis de comunicação de RF próximos de nenhuma parte do Sistema FITBONE, incluindo cabos, considerando a distância de separação recomendada calculada com a equação aplicável à frequência do transmissor.
Validade a partir de 01/01/2019 [data de fabricação]: Perturbações de RF conduzidas de acordo com IEC 61000-4-6 Perturbações de RF irradiadas de acordo com IEC 61000-4-3	**Validade a partir de 01/01/2019 [data de fabricação]:** 3V 150kHz a 80MHz 6V em ISM e bandas de radiofrequência amadoras entre 150kHz e 80MHz 10V/m 80MHz a 2.7GHz	**Validade a partir de 01/01/2019 [data de fabricação]:** 3V 6V 10V/m	Distância de separação recomendada **Validade até 31/12/2018 [data de fabricação]:** $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$ para 80MHz a 800MHz $d = 2.34\sqrt{P}$ para 800MHz a 2.5GHz Distância de separação recomendada **Validade a partir 01/01/2019 [data de fabricação]:** $d = 0.6 * \sqrt{P}$ Distância mínima: 0.3m onde *P* é a classificação máxima de saída de energia do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d, a distância de separação recomendada em metros (m). As forças de campo dos transmissores fixos de RF, como determinado por um levantamento em locais eletromagnéticos[a], devem ser menores do que o nível de conformidade em cada intervalo de frequência.[b] Poderá ocorrer interferência nas proximidades do equipamento marcado com o símbolo a seguir.

Teste de IMUNIDADE	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
OBSERVAÇÃO 1	A 80MHz e 800MHz, aplica-se o intervalo de frequência maior.		
OBSERVAÇÃO 2	Essas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.		

[a] As forças de campo dos transmissores fixos, tais como estações base para telefones (celulares/com fio) e rádios móveis terrestres, para transmissão de rádio AM e FM e transmissão televisiva não podem ser previstas em teoria com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores fixos de RF, deve-se considerar um levantamento no local eletromagnético. Se a força do campo medida no local em que o Sistema FITBONE é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável, deve-se observar o Sistema FITBONE para verificar sua operação normal. Se for observado desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou reposicionar o Sistema FITBONE.

[b] Acima do intervalo de frequência de 150kHz a 80MHz, as forças de campo devem ser menores do que 3V/m.

Distância de separação recomendadas entre equipamentos móveis e portáteis de comunicação de RF e o Sistema FITBONE válido até 31/12/2018 [data de fabricação]			
O Sistema FITBONE foi projetado para uso no ambiente eletromagnético em que são controladas as perturbações de RF irradiada. O usuário do Sistema FITBONE pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o Sistema FITBONE, dependendo da potência de saída do equipamento de comunicação, conforme indicado abaixo.			
Saída Nominal P do transmissor [W]	**Distância de separação d, dependendo da frequência do transmissor [m]**		
	150kHz a 80MHz $d = 1.17 * \sqrt{P}$	**80MHz a 800MHz** $d = 1.17 * \sqrt{P}$	**800MHz a 2.5GHz** $d = 2.34 * \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.4

Para transmissores com potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando-se a equação aplicável à respectiva coluna, onde P é a classificação máxima de saída de energia do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante.

OBSERVAÇÃO 1	A 80MHz e 800MHz, aplica-se o intervalo de frequência maior.
OBSERVAÇÃO 2	Essas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

A distância de separação recomendada entre equipamentos móveis e portáteis de comunicação de RF e o Sistema FITBONE válido a partir de 01/01/2019 [data de fabricação]		
O Sistema FITBONE foi projetado para uso no ambiente eletromagnético em que são controladas as perturbações de RF irradiada. O usuário do Sistema FITBONE pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o Sistema FITBONE, dependendo da potência de saída do equipamento de comunicação, conforme indicado abaixo.		
Saída Nominal P do transmissor [W]	**Distância de separação d, dependendo da frequência do transmissor [m]**	
	Distância mínima d [m]	$d = 0.6 * \sqrt{P}$
0.01	0.3	
0.1	0.3	
1	0.6	
10	1.9	
100	6	
Para transmissores com potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando-se a equação aplicável à respectiva coluna, onde P é a classificação máxima de saída de energia do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante. OBSERVAÇÃO Essas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.		

11.4 Resistência a interferências contra campos eletromagnéticos de alta frequência na proximidade direta de equipamentos de comunicação sem fio, válido a partir de 01/01/2019 [data de fabricação]

O Sistema FITBONE foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do Sistema FITBONE deve garantir que ele seja utilizado em um ambiente deste tipo.

Faixa de frequências [MHz]	Disponibilidade de sinal de rádio	Saída máxima [W]	Distância [m]	Teste de imunidade [V/m]
380 a 390	TETRA 400	1.8	0.3	27
430 a 470	GMRS 460; FRS 460	2	0.3	28
704 a 787	Banda LTE 13, 17	0.2	0.3	9
800 a 960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Banda LTE 5	2	0.3	28
1700 a 1990	GSM 1800; TETRA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	2	0.3	28
2400 a 2570	Bluetooth; Wi-Fi 802.11 b/g/n; RFID 2450; Banda LTE 7	2	0.3	28
5100 a 5800	Wi-Fi 802.11 a/n	0.2	0.3	9

Fabricado por:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo
(Verona), Itália
Telefone +39 045 6719000,
Fax +39 045 6719380
www.orthofix.com

CE 0123

orthofix.com
PQFBP-PT CA 03/25 (0433585)

SV

Fitbone™
Intramedullary Lengthening System

FITBONE™ Kontrollutrustning

BRUKSANVISNING

Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italien
Tel. 0039 (0) 45 6719000 – Fax 0039 (0) 45 6719380

CE 0123

ORTHOFIX®
ORTHOPEDICS

Innehållsförteckning

1 Introduktion 5

1.1 Informationssymboler 5

1.2 Signalord och symboler 5

2 Systembeskrivning 6

2.1 Avsedd användning 6

2.2 Möjliga biverkningar och medicinska risker 6

2.3 Säkerhet 7

2.3.1 Graviditet 7

2.3.2 Den behandlande läkaren ska besluta om risker och fördelar med avseende på följande behandlingar 8

2.4 MRT-säkerhetsinformation 8

2.5 Ytterligare information om implantat 8

2.5.1 Material och ämnen som kroppen är utsatt för 8

2.5.2 Eventuella rester från produktionen som kan utgöra en risk för patienten 8

2.6 Länk till sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda 9

2.7 Systemöversikt 9

3 Säkerhet med avseende på FITBONE-kontrollutrustningen 15

3.1 Användning av FITBONE-kontrollutrustningen 15

3.2 Kontraindikationer 15

3.3 Allmänna säkerhetsanvisningar 15

4 Användning 18

4.1 Kronologisk sekvens för benförlängning 18

4.2 Förberedelser för distraktion 19

4.3 Distraktion 20

4.3.1 Otillräckligt antal överförda impulser 21

4.4 Att föra loggbok över distraktioner 21

4.5 Återlämning av FITBONE-kontrollutrustningen 21

5 Funktionsstörningar 22

6 Skötselanvisningar 23

6.1 Säkerhetskontroller och underhåll 23

6.2 Skötsel och rengöring 23

7	Tekniska data	23
7.1	Tekniska data för styrelektroniken i FITBONE-utrustningen på 230VAC	23
7.2	Omgivande förhållanden	23
7.3	Användningstid	24
7.4	Miljöinformation	24
8	ID-kort för implantat	24
9	Distraktionslogg	24
9.1	Beskrivning	24
9.2	Formulär	26
10	Kommentarer och särskilda anmärkningar	29
11	Elektromagnetisk kompatibilitet	31
11.1	Vägledning och tillverkarens försäkran - elektromagnetiska emissioner	31
11.2	Vägledning och tillverkarens försäkran - elektromagnetisk immunitet	31
11.3	Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet	32
11.4	Störningsbeständighet mot högfrekventa elektromagnetiska fält i direkt närhet till trådlös kommunikationsutrustning som är giltig från och med 2019-01-01 [tillverkningsdatum]	34

Introduktion till benförlängning med FITBONE®

I samband med den planerade förlängningen av en extremitet (bendistraktion) har ett mekatroniskt system implanterats i din kropp, som du måste aktivera flera gånger om dagen enligt instruktioner från din behandlande läkare. Förlängning av lemmar med hjälp av kontinuerlig spänning har gjorts sedan början av förra århundradet.

Ursprungligen fanns endast externa fixatorer tillgängliga för sådana ingrepp, men i dag kan de även utföras med hjälp av helt implanterbara system. För detta ändamål skärs benet av kirurgiskt under en minimalt invasiv operation och en intramedullär förlängningsspik förs in i märghålan för stabilisering. Efter en väntetid på i allmänhet 5-10 dagar påbörjas användningen av den intramedullära förlängningsspiken med hjälp av styrelektronik och motsvarande sändare. Från och med denna tidpunkt sker förlängningen med ungefär 1mm per dag. Den energi som behövs för distraktionsförfarandet överförs från utsidan av kroppen genom att sändaren placeras på en mottagare som är placerad i den subkutana fettvävnaden. Denna mottagare kan kännas på utsidan genom huden. Det speciella med denna metod är att huden förblir helt intakt och att patienten inte känner av energiöverföringen. Nytt ben bildas i den lucka som uppstått under operationen. Efter distraktionsfasen mognar detta regenererat till fullt fungerande ben som klarar hög belastning.

Du måste självständigt utföra energiöverföringen dagligen genom att placera sändaren på huden i enlighet med de medicinska anvisningarna. Se avsnitt 4 "Användning" i denna bruksanvisning för ytterligare information.
Korrekt kronologisk sekvens är avgörande för att behandlingen ska lyckas. Om distraktionen utförs för långsamt kan spalten i benet överbryggas i förtid, vilket förhindrar ytterligare distraktion.

En alltför snabb distraktion kan orsaka bestående skador på blodkärl och nerver och minska bildningen av nytt benmaterial så att den resulterande luckan i benet inte längre går att stabilisera, inte ens vid ett senare tillfälle.
Därför kommer din behandlande läkare att fastställa distraktionsgraden på individuell basis, med hänsyn till alla påverkande faktorer, och kommer att ge dig en logg med uppgift om den dagliga distraktionsgraden, se avsnitt 9 "Distraktionslogg" och avsnitt 10 "Kommentarer och särskilda anmärkningar". Den dagliga distraktionstakten som rekommenderas av läkaren får inte överskridas.

För att kunna dra nytta av systemets fulla funktionalitet är det av stor vikt att följa de bruksanvisningar som beskrivs nedan och din behandlande läkares anvisningar.

1 Introduktion

Denna bruksanvisning innehåller information om FITBONE®-systemet, särskilt om funktionen och användningen av FITBONE-kontrollutrustningen, som består av styrelektronik, med strömkabel, och sändaren, med koaxialkabel. Förvara den här bruksanvisningen på ett säkert ställe, helst tillsammans med FITBONE-kontrollutrustningen. Läs igenom denna bruksanvisning noggrant innan du börjar använda den så att du känner till egenskaperna hos den intramedullära förlängningsspiken och FITBONE-kontrollutrustningen och kan använda deras funktioner optimalt. Se till att du blir väl förtrogen med hur FITBONE-kontrollutrustningen fungerar under din sjukhusvistelse. Tveka inte att få oklara instruktioner förklarade för dig eller andra frågor besvarade. Följ alltid den behandlande läkarens anvisningar. Du får ett ID-kort för implantatet (spiken) och ett för mottagaren, som du alltid ska ha med dig

1.1 Informationssymboler

Följande informationssymboler används:

- Kräver att du utför en åtgärd

➲ Anger konsekvensen av en åtgärd

ⓘ Ger ytterligare information om åtgärden

1.2 Signalord och symboler

Följande signalord används för att uppmärksamma dig på faror, förbud och viktig information:

FARA
Detta signalord indikerar en överhängande fara som kan leda till allvarliga skador eller till och med till dödsfall.

VARNING
Detta signalord indikerar en potentiell fara som kan leda till allvarliga skador eller till och med till dödsfall.

FÖRSIKTIGHET
Detta signalord indikerar en potentiell fara som kan leda till lindriga till allvarliga skador.

ANMÄRKNING
Detta signalord indikerar en potentiell fara som kan leda till materiella skador.

Ett meddelande utan signalord anger användningstips eller särskilt viktig information för användning av FITBONE-styrenheten.

Följande säkerhetssymboler används för att uppmärksamma dig på faror, förbud och viktig information:

Symbol	Beskrivning
	Allmän fara
	Elektrisk spänning
	MR-osäker
	Följ bruksanvisning
	Icke-joniserande elektromagnetisk strålning
	Kassering. I enlighet med direktivet WEEE 2012/19/UE får inte produkten och alla dess delar (kabel, batterier, tillbehör, osv.) behandlas som hushållssopor. **Lämna tillbaka FITBONE-kontrollutrustningen till din behandlande läkare efter avslutad behandling.**

2 Systembeskrivning

FITBONE TAA-spiksystemet består av en implanterbar intramedullär förlängningsspik med en mottagare som är ansluten till en bipolär matarledning. Den externa FITBONE-kontrollutrustningen består av en elektronikstation och en sändare. Den kraft som krävs för distraktionsprocessen styrs av en hermetiskt försluten motor som drar isär teleskopdelen. Det elektromagnetiska fältet som sänds från sändaren till mottagaren omvandlas i mottagaren till likspänning för att tillhandahålla spänning till FITBONE-förlängningsspikens motor när den aktiveras. Det finns ingen kontakt mellan den implanterade intramedullära förlängningsspiken eller den implanterade mottagaren och kroppens yta. FITBONE TAA-spikarna finns i 3 olika varianter med avseende på diameter (TAA11, TAA09, TAA13), som finns i olika längder och förlängningsmöjligheter. TAA11 och TAA09 är till för lårben och skenben. FITBONE TAA-spiksystemet kan fästas i benet med låsskruvar. Skruvarna finns i flera olika diametrar, 4.5mm (med lång och kort gänga) och 4mm, och i flera olika längder. FITBONE TAA-spiksystemet kan implanteras och avlägsnas med hjälp av särskilda instrument.

2.1 Avsedd användning

FITBONE är ett intramedullärt förlängningssystem för förlängning av lårbenet och skenbenet.

2.2 Möjliga biverkningar och medicinska risker

Din behandlande läkare har tillgång till en lista över alla möjliga biverkningar och medicinska risker.

2.3 Säkerhet

VARNING	
⚠	**Den intramedullära förlängningsspiken och mottagaren är inte avsedda för permanent implantation och måste avlägsnas när den behandlande läkaren rekommenderar det.**
⚠	**Under distraktionsfasen och den tidiga läkningsfasen är den intramedullära förlängningsspikens bärförmåga begränsad till en partiell belastning på 20kg (kontakt med fotsulan). Om belastningen är för hög kan den intramedullära förlängningsspiken gå sönder.** • Följ den behandlande läkarens anvisningar.
⚠	**Oförutsedd/oönskad överbelastning, särskilt under den aktiva distraktionsfasen och den tidiga läkningsfasen, kan skada den intramedullära förlängningsspiken. Detta kan leda till att den intramedullära förlängningsspiken går sönder.** • Det är viktigt att du undviker full belastning och att du inte faller eller snubblar. • Om en sådan händelse ändå skulle inträffa ska du göra en lämplig anteckning i distraktionsloggen och omedelbart informera den behandlande läkaren.
⚠	**Följande symtom tyder på hälsorisker:** - **Plötsligt uppkomna svåra smärtor** - **Sensoriska störningar, domningar eller andra allvarliga onormala känslor** - **Utpräglad kylning av benet** - **Blekhet eller blåaktig hudfärg** - **Rejält hettande eller rodnad på benet** - **Plötslig feber som inte kan tillskrivas någon annan orsak´** • I sådana fall ska du, **snarast möjligt** (dvs. när som helst på dygnet), kontakta det sjukhus där den intramedullära förlängningsspiken implanterades.

FÖRSIKTIGHET	
⚠	**Icke-joniserande strålning används för energi- och dataöverföring. Elektromagnetiska och magnetiska pulser kan orsaka funktionsstörningar.** • Observera att radioutrustning med sändningsfrekvenser under 500kHz kan orsaka oavsiktlig förlängning av den intramedullära förlängningsspiken. Håll dig på avstånd från potentiella källor till sådana elektromagnetiska fält, t.ex: - Industriell utrustning med trådlös energiöverföring, inklusive produktionsanläggningar och logistikcenter. Observera eventuella varningar om ökad elektromagnetisk strålning. - Radiomaster/radiotorn som används som sändare av tidssignaler. • Beakta de särskilda försiktighetsåtgärderna för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i enlighet med den medföljande dokumentationen (se avsnitt 11 ”Elektromagnetisk kompatibilitet”) i dessa anvisningar.
⚠	**Distraktionen bör inte avbrytas längre än högst 2 dagar eftersom det annars finns risk att benbryggningen påbörjas för tidigt.**
⚠	**Skador på implanterade systemkomponenter** • Om injektioner är nödvändiga måste man se till att inga implanterade systemkomponenter (t.ex. mottagare) skadas.

2.3.1 Graviditet

- Om du blir gravid under förlängningsbehandlingen ska du omedelbart informera din behandlande läkare.

2.3.2 Den behandlande läkaren ska besluta om risker och fördelar med avseende på följande behandlingar

- **Elektroterapi**
  - Alla former av elektroterapi där strömmen passerar genom patientens kropp bör undvikas på den drabbade extremiteten eftersom det kan påverka den intramedullära förlängningsspiken i FITBONE TAA negativt.
  - De läckströmmar som förväntas i patientens kropp vid användning av defibrillatorer kan påverka den intramedullära förlängningsspiken i FITBONE TAA negativt.
- **Ultraljudsterapi**
  - Alla former av terapeutiskt ultraljud bör undvikas på den drabbade extremiteten. Effekterna har inte testats men kan potentiellt leda till oväntad skada och felfunktion för den intramedullära förlängningsspiken i FITBONE TAA.
- **Elektromagnetisk terapi**
  - Alla former av magnetiska och elektromagnetiska fält bör undvikas på den drabbade extremiteten eftersom det kan påverka den intramedullära förlängningsspiken i FITBONE TAA negativt och orsaka oväntade skador.
- **Joniserande strålbehandling med hög energi**
  - Tillverkaren har ingen erfarenhet av hur den intramedullära förlängningsspiken i FITBONE TAA reagerar på joniserande strålning med hög energi. Sådana behandlingar ska om möjligt undvikas under distraktionsfasen.

Om ovanstående behandlingar inte kan undvikas:
- funktionen för den intramedullära förlängningsspikens i FITBONE TAA måste övervakas noggrant för att omedelbart identifiera eventuella störningar och även under distraktion under de följande 4-5 dagarna.
- gör aldrig förlängningar medan ovanstående behandlingar tillämpas.

Röntgen- och ultraljudsundersökningar är tillåtna på den drabbade extremiteten. Tillverkaren känner inte till några händelser med reaktioner på de implanterbara FITBONE-delarna på grund av röntgenstrålning med datortomografi. De potentiella artefakterna kan dock vara för stora för att bildkvaliteten ska vara tillfredsställande.

2.4 MRT-säkerhetsinformation

VARNING	
	FITBONE är MR-osäker. • Håll dig borta från undersökningsrum för magnetröntgen.

2.5 Ytterligare information om implantat

2.5.1 Material och ämnen som kroppen är utsatt för

De ytor på implantaten som kommer i kontakt med kroppsvävnad är tillverkade av rostfritt stål av implantatkvalitet (cirka 80% av den totala ytan) och silikon av implantatkvalitet (cirka 20% av den totala ytan).

2.5.2 Eventuella rester från produktionen som kan utgöra en risk för patienten

Det är känt att produktionsprocessen kan medföra föroreningar och lämna rester av tillsatser med potentiell toxicitet. Rengöringsstegen som utförs under tillverkningsprocessen av FITBONE-implantat kan reducera dessa ämnen till en nivå som ligger under den problematiska nivån, vilket framgår av den toxikologiska riskbedömning som utförts på de utlösbara ämnena från anordningen.

2.6 Länk till sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda

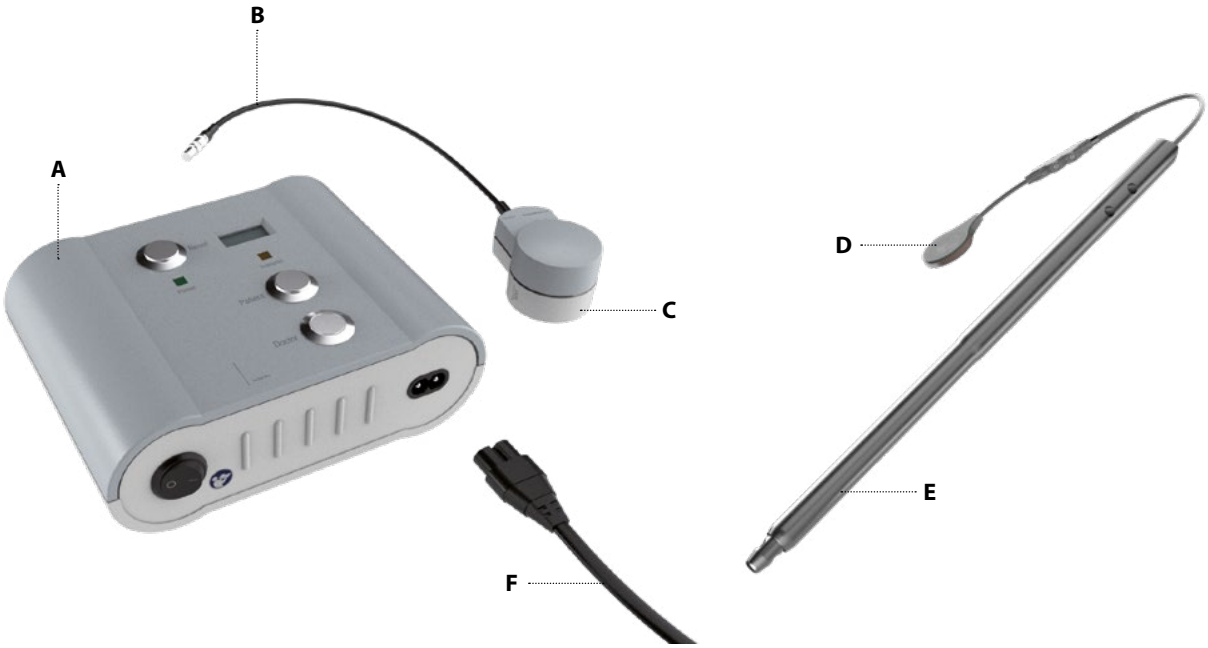
Detta är SSCP-platsen efter lanseringen av European Database on Medical Devices/Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Grundläggande fakta om Fitbone-system UDI-DI: 805050436ImpActive328AJY.

Grundläggande fakta om FITBONE-kontrollutrustning UDI-DI: 805050436CSLen3ACTNK

2.7 Systemöversikt

FITBONE-systemet består av följande implanterbara och icke-implanterbara systemkomponenter:



A Styrelektronik
B Koaxialkabel
C Sändare
D Mottagare
E Intramedullär förlängningsspik
F Strömkabel

Styrelektronik (A)
Sändare (C) med koaxialkabel (B)
Strömkabel (F)
} Icke-implanterbara systemkomponenter = FITBONE-kontrollutrustning

Intramedullär förlängningsspik (E)
Mottagare (D)
} Implanterbara systemkomponenter

Varje patient får ett stetoskop för akustisk övervakning av distraktionen. Instruktion för användning sker under sjukhusvistelsen för implantation av FITBONE på sjukhuset.

VARNING	
⚠	**De medföljande systemkomponenterna utgör ett behandlingssystem och får under inga omständigheter ersättas eller kombineras med andra anordningar utan skriftligt tillstånd från tillverkaren.**

Komponenterna i styrelektroniken visas på bilden nedan:

Vy framifrån

A1 Bildskärm
Visar antalet överförda impulser.
A2 LED för sändning
Indikerar energiöverföring.
A3 Patientknapp
Startar energiöverföring.
A4 Doktorns brytare
Tänds i blått när den aktiveras. Den får endast användas av läkaren.

Vy ovanifrån

Vy nerifrån

A5 Ström-LED
Visar att det finns nätspänning.
A6 Återställningsknapp
För återställning av räknaren när ett dagsmål har uppnåtts eller i slutet av förlängningsprocessen.
A7 Kontakt för koaxialkabeln
Sändaren ansluts till denna kontakt.
A8 Hölje
Området under höljet är **uteslutande** reserverat för läkaren.
Eventuella ändringar kan leda till funktionsstörningar och allvarliga hälsoproblem.
A9 Nätanslutning
Styrelektroniken är ansluten till elnätet via denna anslutning.
A10 Strömbrytare
För att sätta på och stänga av enheten.
Brytarläge 0:
Styrelektroniken är avstängd.
Brytarläge I:
Styrelektroniken slås på.

Bruksanvisningen måste följas.

MEDDELANDE

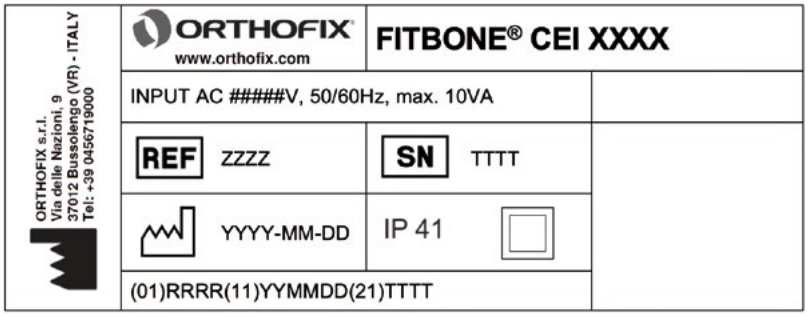
Följande information gäller endast för den brasilianska marknadsförda kontrollelektroniken.

Som det står på etiketten på elsladden måste systemet anslutas till ett 220 V eluttag för att fungera som avsett.

Anslutning till någon annan typ av eluttag kommer medföra att kontrollelektroniken inte fungerar som den ska.

Typskyltarna, som innehåller information om den aktuella enheten, finns på baksidan av styrelektroniken och på baksidan av sändaren. Symbolerna på typskylten förklaras nedan:

Typskylt för styrelektronik



Symbol	Betydelse
	Symbol för tillverkarens namn och adress
XXXX	Typbeteckning för styrelektroniken
####	Nätspänning för styrelektroniken
REF	Symbol för artikelnummer
ZZZZ	Artikelnummer för styrelektroniken
SN	Symbol för serienummer
TTTT	Serienummer för styrelektroniken
	Symbol för tillverkningsdatum
ÅÅÅÅ-MM-DD	Tillverkningsdatum
ÅÅMMDD	Tillverkningsdatum
IP 41	Enheten är skyddad mot intrång av fasta främmande kroppar med en diameter större än/ lika med 1mm/skyddad mot intrång av droppvatten.
	Enheten uppfyller skyddsklass II enligt EG 60601-1
RRRR	GTIN för styrelektroniken (Global Trade Item Number)

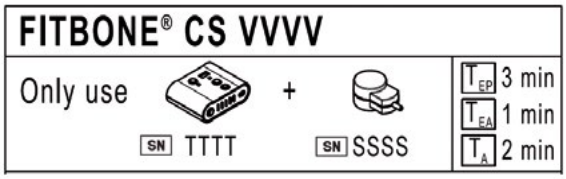
Extra typskylt med utgångsdatum för styrelektronik

	ÅÅÅÅ-MM-DD

Legenda

Symbol	Betydelse
	Symbol för utgångsdatum
ÅÅÅÅ-MM-DD	Utgångsdatum

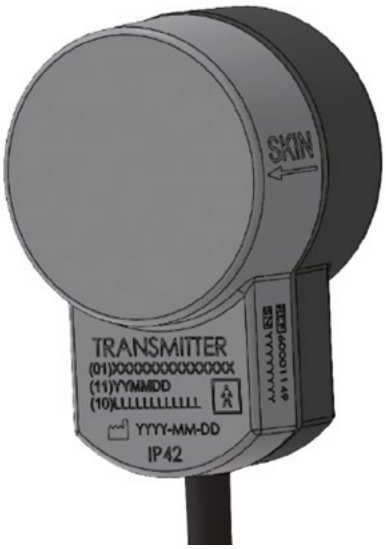
Typskylt för kontrollutrustning



Symbol	Betydelse
VVVVV	Landsspecifik artikelbeteckning (t.ex. 230 V – C, anger ingångsspänning och kontakttyp)
SN	Serienummer
TTTT	Serienummer för styrelektroniken
SSSS	Sändarens serienummer
T_{EP}	Maximal på-tid i patientläge
T_{EA}	Maximal på-tid i läget Doktor
T_{A}	Minsta av-tid

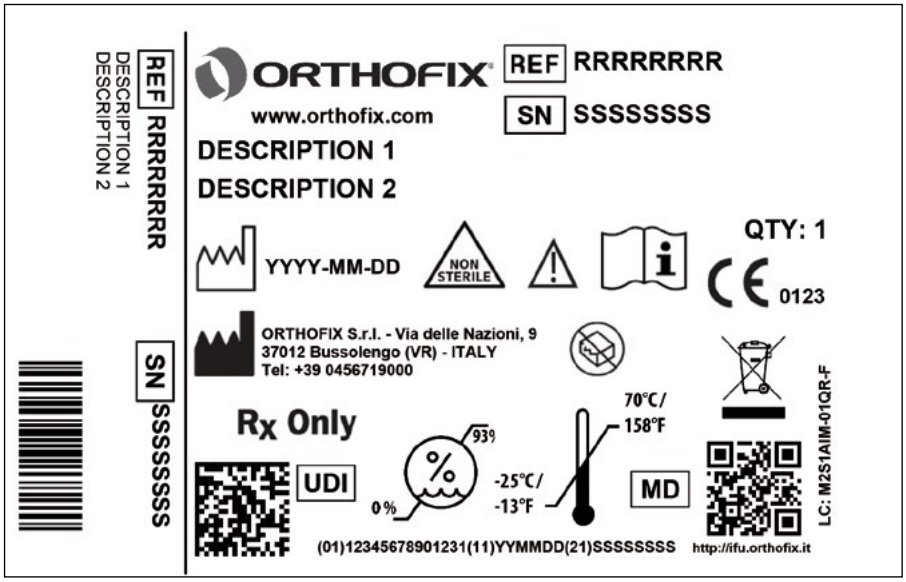
FITBONE-kontrollutrustningen med serienumret "UUUUU" består av styrelektroniken med serienumret "TTTT" och sändaren med serienumret "SSSS". De serienummer som anges på denna typskylt måste överensstämma med serienumret på typskylten för styrelektroniken respektive serienumret på sändaren. Endast den kombination som anges här får användas. Om serienumren inte stämmer överens, kontakta den behandlande läkaren.

Typskylt för sändare



Symbol	Betydelse
	Sändaren är en tillämpad del av typ BF i enlighet med IEC 60601-1.
IP 42	Enheten är skyddad mot intrång av fasta främmande kroppar med en diameter större än/ lika med 1mm/skyddad mot intrång av droppvatten när höljet lutas upp till 15°.
REF	Symbol för katalognummer
60001149	Katalognummer
SN	Symbol för serienummer
YYYYYYYYYYY	Serienummer
	Symbol för tillverkningsdatum
ÅÅÅÅ-MM-DD	Tillverkningsdatum
(01)XXXXXXXXXXXXXX **(11)ÅÅMMDD** **(21)LLLLLLLLLLLLL**	XXXXXXXXXXX = GTIN för kontrollutrustningen (Global Trade Item Number) ÅÅMMDD = Tillverkningsdatum LLLLLLLLLLLLLLLLL = Serienummer
HUD	Anger den yta som placeras på huden under energiöverföringen för distraktion.

På baksidan av försäljningsförpackningen för FITBONE-kontrollutrustningen finns en etikett som innehåller information om den aktuella enheten. Symbolerna på etiketten förklaras nedan:



Symbol	Betydelse
	Symbol för tillverkarens namn och adress
CE 0123	CE-märkning
REF	Symbol för artikelnummer
RRRRRRRRRRRR	Artikelnummer
SN	Symbol för serienummer
SSSSSSSSSS	Serienummer
	Symbol för tillverkningsdatum
ÅÅÅÅ-MM-DD	Tillverkningsdatum
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Beakta bruksanvisningen
	Beakta varningarna och försiktighetsåtgärderna i bruksanvisningen
	Datamatris-kod (innehåller GTIN, serienummer och artikelnummer för kontrollutrustningen)
70°C / 158°F -25°C / -13°F	Temperaturgräns: Anger de temperaturgränser som den medicintekniska produkten kan utsättas för på ett säkert sätt (övre och nedre gräns). Nedre gräns: - 25.0°C (- 13.0°F) Övre gräns: + 70.0°C (+ 158.0°F)
93% 0%	Luftfuktighet max. 93% relativ luftfuktighet, icke-kondenserande
MD	Medicinteknisk anordning
NON STERILE	Icke-steril
UDI	Symbol för unik enhetsidentifierare
(01)XXXXXXXXXXXXXX (11)ÅÅMMDD (21)SSSSSSSSSS	XXXXXXXXXXX = GTIN för kontrollutrustningen (Global Trade Item Number) ÅÅMMDD = Tillverkningsdatum SSSSSSSSSS = Serienummer
Endast Rx	Försiktighet: Enligt federal lag (USA) får denna apparat endast säljas av eller på order av en läkare.
	Kassering. I enlighet med direktivet WEEE 2012/19/UE får inte produkten och alla dess delar (kabel, batterier, tillbehör, osv.) behandlas som hushållssopor. Lämna tillbaka FITBONE-kontrollutrustningen till din behandlande läkare efter avslutad behandling.

Etiketten på elsladden gäller endast för den brasilianska marknadsförda kontrollelektroniken:

220 V	220 V elsladd måste anslutas till ett 220 V eluttag.

3 Säkerhet med avseende på FITBONE-kontrollutrustningen

3.1 Användning av FITBONE-kontrollutrustningen

FITBONE-kontrollutrustningen får endast användas tillsammans med den intramedullära förlängningsspiken och den subkutana energimottagaren i enlighet med bruksanvisningen för FITBONE-kontrollutrustningen.

FÖRSIKTIGHET	
⚠	**Styrelektroniken får endast anslutas till nätspänningen på 230V som anges på typskylten. Den innehåller ingen intern spänningstransformator.** • Om du befinner dig i ett land med en annan nätspänning än den som anges måste du använda en spänningstransformator. **Det räcker inte med en kommersiellt tillgänglig uttagsadapter.**

3.2 Kontraindikationer

Om FITBONE-kontrollutrustningen används på avsett sätt är hälsoskador på grund av denna uteslutna.

FÖRSIKTIGHET	
⚠	**Följande symtom tyder på ett fel på FITBONE-kontrollutrustningen:** **- Utvändigt synliga skador på enheten** **- Indikatorlampan blinkar inte enligt beskrivningen trots flera försök** **- Inget driftsljud hörs under distraktionsförfarandet** • I sådana fall räcker det att du kontaktar sjukhuset eller den behandlande läkaren **följande dag** eller efter helgen.

3.3 Allmänna säkerhetsanvisningar

⚠	**FARA** • Placera inte sändaren eller återdragningssändaren när energiöverföringen är aktiverad på ett avstånd på mindre än 5cm från andra aktiva implantat (och någon av deras komponenter) i din kropp. Respektera bruksanvisningen för de andra aktiva implantaten när det gäller elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).
⚠	**VARNING** **Elektrisk stöt till följd av skador på FITBONE-kontrollutrustningen** • Slå på styrelektroniken endast om enheten och strömkabeln inte är skadade.
⚠	**Dödlig spänning i styrelektroniken och sändaren** • Se till att de två apparaternas höljen alltid är stängda och oskadade så att inga inre delar går att vidröra oavsiktligt. • Ta inte bort höljet till styrelektroniken eller sändaren. • Låt endast tillverkarens specialiserade personal öppna enheterna. • Doppa aldrig styrelektroniken eller sändaren i vatten och förvara och använd dem inte utomhus. Samma principer för elsäkerhet som för alla andra kommersiella elektriska apparater, t.ex. hårtorkar, rakapparater, osv., gäller för dessa enheter.

	VARNING
	Skador på grund av felaktig spänningsförsörjning • Anslut endast enheten till spänningsförsörjning som uppfyller de elektriska kraven på typskylten. • Använd alltid uttag med en skyddande jordledare. • Om du planerar att resa utomlands bör du rådgöra med den behandlande läkaren. • Använd endast de komponenter (t.ex. nätaggregat eller kablar) som tillhandahålls av tillverkaren. • Kombination med andra enheter än de som beskrivs i avsnitt 2.8 "Systemöversikt" är förbjuden.
	Om anvisningarna inte följs äventyras det terapeutiska målet och kan leda till allvarliga hälsoskador, inklusive förlust av benet • Se till att du utför distraktionen noggrant och korrekt.
	Användning av tillbehör, givare och kablar som skiljer sig från dem som definieras eller levereras av tillverkaren kan orsaka ökade elektromagnetiska störningar eller minskad elektromagnetisk immunitet hos kontrollutrustningen (CS) och resultera i felaktig drift.
	Bärbar kommunikationsutrustning för radiofrekvenser (RF) (inklusive tillbehör, t.ex. antennkablar och antenner) får inte användas på ett avstånd av mindre än 30cm från kontrollenheten under distraktionen. Om du inte följer detta kan det leda till att kontrollutrustningens prestanda försämras.

	FÖRSIKTIGHET
	Skador på styrelektroniken på grund av mekanisk belastning • Undvik stötar, t.ex. att tappa enheten, samt stöt- och tryckbelastningar. Förvara styrelektroniken på ett säkert ställe efter varje överföring. • Om styrelektroniken ändå skulle tappas, kontrollera själv om enheten har skadats på utsidan. Om du upptäcker några skador får du inte längre använda enheten. Kontakta den behandlande läkaren omedelbart. Han eller hon kommer omedelbart att ordna en ersättningsenhet. Om inga yttre skador är synliga, kontrollera funktionerna med hjälp av LED-indikatorerna och med hjälp av stetoskopet: - Den gula indikatorlampan måste blinka under överföringen. - När man lyssnar på den intramedullära förlängningsspikens funktion med stetoskopet måste det välkända driftsljudet vara hörbart. • Om någon av dessa funktioner saknas ska du omedelbart kontakta den behandlande läkaren. Han eller hon kommer omedelbart att ordna en ersättningsenhet.
	Försiktighet vid användning av kemikalier • Använd inga kemiska medel på FITBONE-kontrollutrustningen. Dessa kan skada enheten. • Vid nedsmutsning ska du rengöra apparaten och tillbehören med en mjuk, luddfri trasa som är lätt fuktad med vatten.
	Otillräcklig säkerhet på grund av att bruksanvisningarna saknas • Om du skulle förlora dessa bruksanvisningar, begär att du får en ny uppsättning av den behandlande läkaren.
	Otillräcklig säkerhet på grund av felaktig förvaring • FITBONE-kontrollutrustningen får inte förvaras i direkt anslutning till eller staplas med annan elektromagnetisk, magnetisk, joniserande, trådlös eller radiofrekvensutrustning. Om detta är oundvikligt, övervaka noggrant att apparaten fungerar korrekt under distraktion under de följande 4-5 dagarna
	Skador på FITBONE-kontrollutrustningen genom extrema temperaturer • Skydda styrelektroniken från överdriven värme (inte över 70°C) och kyla (inte under -25°C). Undvik direkt solljus, extrem luftfuktighet (> 93%) och t.ex. förvaring över natten i en bil.
	Skador på FITBONE-kontrollutrustningen på grund av omgivande förhållanden • Använd inte FITBONE-kontrollutrustningen över en höjd av 4000m över havet. • Använd endast FITBONE-kontrollutrustningen i slutna och torra rum.

	FÖRSIKTIGHET
⚠	**Användningstid** • FITBONE-kontrollutrustningen är inte lämplig för kontinuerlig drift. Stäng av den omedelbart när förlängningen har utförts (se avsnitt 7.3 ”Användningstid”).
⚠	**Anslutning till andra enheter** • FITBONE-kontrollutrustningen får inte användas tillsammans med enheter som inte beskrivs som tillbehör i denna bruksanvisning.
⚠	**Metallföremål** • Initiera inte energiöverföring när du håller sändaren över metallföremål i eller på din kropp (t.ex. andra implantat eller smycken som är inbäddade i kroppen, t.ex. piercingar). Detta kan leda till att dessa föremål värms upp.

	ANMÄRKNING
	Kassering • Av miljöskyddsskäl får FITBONE-kontrollutrustningen inte kasseras tillsammans med hushållsavfall. • Lämna tillbaka FITBONE-kontrollutrustningen till din behandlande läkare efter avslutad behandling.

4 Användning

4.1 Kronologisk sekvens för benförlängning

Den kronologiska ordningen för benförlängningen motsvarar följande schema:

Kirurgisk konsultation: cirka 6 veckor före det planerade operationsdatumet

Sjukhusvistelse (cirka 10 dagar):
Varaktighet cirka 4-5 dagar. Operationen tar 2-4 timmar. Fysioterapi och mobilisering på kryckor dagarna efter operationen. Börja med distraktion ungefär 5 dagar efter operationen.

Distraktionsfas (0.5 till 1mm per dag):
kontroller på sjukhuset med 1-2 veckors mellanrum. Delvis viktbärande upp till 20kg, sjukgymnastik nära hemmet 3x per vecka

Konsolideringsfasen (2-3 dagar per mm förlängning):
kontroller på sjukhuset med 2-6 veckors mellanrum. Delvis viktbärande upp till 20kg, sjukgymnastik nära hemmet 1 till 3 gånger i veckan

Fullständigt viktbärande (cirka 6-12 månader):
Efter avslutad konsolideringsfas sker kontrollbesök på sjukhuset med 6-12 veckors mellanrum, förmåga att delta i idrottsaktiviteter med "lite närkontakt"

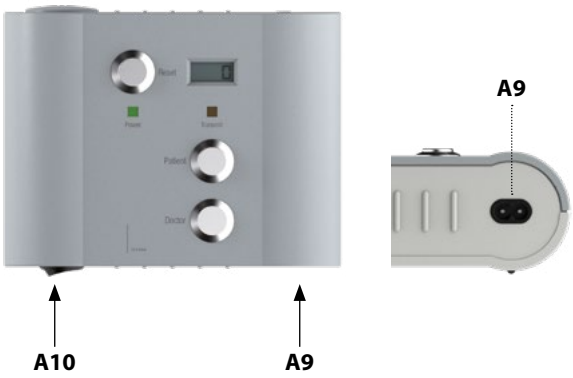
Avlägsnande av implantat (cirka 3 dagar):
avlägsnande av implantatet cirka 1 till 1½ år efter implantation, sjukhusvistelse på cirka 2-3 dagar, fullständigt viktbärande vid utskrivning

Slutgiltig undersökning: ungefär 3 månader efter avlägsnandet av implantatet, därefter full belastning, inklusive sporter med "rejäl närkontakt"

Källa: ZEM: Extremitetsförlängningscenter i München, Prof. Dr. med. Rainer Baumgart

4.2 Förberedelser för distraktion

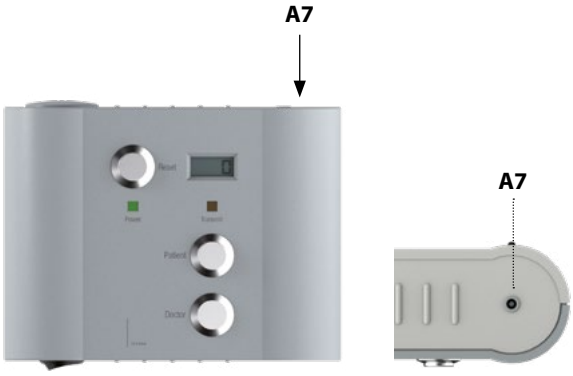
Under sjukhusvistelsen kommer den behandlande läkaren att instruera dig om hur FITBONE-kontrollutrustningen fungerar. Du som patient sköter FITBONE-kontrollutrustningen. Du kan göra anteckningar och skriva ner instruktioner i avsnitt 10 "Kommentarer och särskilda noteringar" för framtida referens när du lämnar sjukhuset. Förberedelserna för distraktion sker alltid i samma ordning.



- Anslut styrelektroniken till uttaget för strömkabeln (A9) med hjälp av den medföljande strömkabeln och koppla in den i eluttaget.

  Kontrollera att rätt nätspänning finns.

  ⓘ Om du planerar att resa utomlands bör du rådgöra med den behandlande läkaren.



- Anslut sändarens koaxialkabel till styrelektroniken via kontakten för koaxialkabeln (A7).

- Slå på styrelektroniken med hjälp av strömbrytaren (A10) (vänster bild).

➲ Den gröna LED-indikatorn (A5) (höger bild) visar att nätspänning finns.

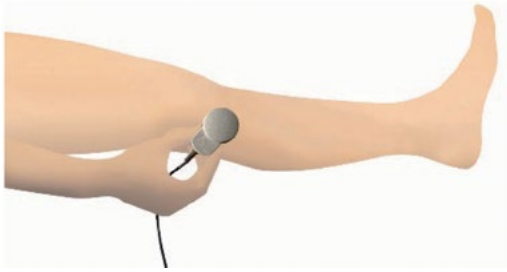
4.3 Distraktion

Följande sekvensdiagram ger en översikt över styrelektronikens funktion.

	• **När du placerar sändaren ska du se till att du intar den benställning som den behandlande läkaren har angett.**

- Känn efter var mottagaren är under huden.
- Placera sändaren där mottagaren är med den vita sidan mot huden.

ⓘ Vid förlängning av lårbenet (femur) måste sändaren placeras på låret.



ⓘ Vid förlängning av underbenet (tibia) måste sändaren placeras på underbenet.

- Sätt stetoskopets öronoliver i öronen och placera bröststycket på knäskålen.
- Starta energiöverföringen genom att trycka på knappen "Patient" (A3) en gång.

Om placeringen är korrekt blinkar den gula lysdioden "Överför" (A2) 5 gånger inom en sekund. Denna procedur upprepas var 9:e sekund och visar att energi överförs.

Samtidigt kan du höra driftsljudet en kort stund genom att placera stetoskopet på din knäskål.

ⓘ Förfarandet avslutas efter 9 blinksekvenser eller totalt 90 sekunder.

Efter varje energiöverföring ska 9 fler impulser visas på bildkärmen (A1) än i början av respektive distraktionsförfarande.

ⓘ Denna bildskärm kan återställas till "0" med hjälp av återställningsknappen (A6).

I distraktionsloggen bestämmer den behandlande läkaren när och hur ofta du ska inleda ett sådant intervall med 9 impulser.

	FÖRSIKTIGHET
⚠	**Om den gula överförings-LED:n inte blinkar eller om inget driftsljud hörs under de enskilda sändningarna, se avsnitt 5 ”Funktionsstörningar”.**

- Avbryt inte distraktionsprocessen längre än högst 2 dagar eftersom det annars finns en risk för att det nya benregeneratet överbryggas, vilket skulle äventyra det fortsatta behandlingsförloppet, såvida inte den behandlande läkaren ger dig en annan rekommendation.
- När distraktionen har avslutats ska du stänga av styrelektroniken (A10) och dra ur strömkabeln.
- Koppla bort sändaren från styrelektroniken genom att hålla fast metallkabelkontakten.
- Lägg sedan tillbaka alla delar av FITBONE-kontrollutrustningen i förpackningen för förvaring

Se till att delta i de regelbundna kontrollundersökningar som den behandlande läkaren föreskriver. Den korrekta distraktionen kontrolleras med bestämda intervaller med hjälp av ultraljud och röntgenbilder.

Om energiöverföringen avbryts oavsiktligt efter att distraktionen har startat (t.ex. på grund av att sändaren glider eller att styrelektroniken oavsiktligt stängs av) fortsätter systemet överföringen av de återstående impulserna på ett korrekt sätt, förutsatt att du återupptar energiöverföringen inom 10 sekunder.

Om energiöverföringen återupptas efter mer än 10 sekunder måste distraktionen dock återupptas och de återstående impulserna måste överföras.

4.3.1 Otillräckligt antal överförda impulser

Om ett otillräckligt antal impulser överförs under en distraktion måste du utföra ytterligare distraktioner för att kompensera för de uteblivna impulserna.

- För detta ändamål startar du en ny distraktion enligt beskrivningen i avsnitt 4.3 ”Distraktion”.
- Utför de återstående impulserna som saknas och avsluta överföringen när det antal impulser som den behandlande läkaren har angett (vanligtvis 9 impulser) har uppnåtts.
- För att avsluta energiöverföringen lyfter du upp sändaren från benet och stänger av enheten enligt beskrivningen i avsnitt 4.3 ”Distraktion”.

4.4 Att föra loggbok över distraktioner

	Att föra distraktionslogg är till hjälp för att övervaka och dokumentera de terapeutiska framstegen.

- Om antalet impulser som kontrolleras akustiskt med hjälp av stetoskopet inte motsvarar den behandlande läkarens specifikationer ska detta noteras under ”Särskilda omständigheter” i avsnitt 9 ”Distraktionslogg”.

4.5 Återlämning av FITBONE-kontrollutrustningen

- Lämna tillbaka FITBONE-kontrollutrustningen till din behandlande läkare efter avslutad behandling. Komponenterna i FITBONE-kontrollutrustningen får inte kasseras. Dessa komponenter tillhandahålls endast som lån.

5 Funktionsstörningar

Funktionsstörning	Möjlig orsak	Åtgärder
Enheten går inte att starta. Strömbrytarlampan (grön) tänds inte.	Ingen anslutning till elnätet, strömkabeln är inte inkopplad	Otillräcklig nätspänning; kontrollera anslutningen till elnätet, anslut vid behov till ett annat uttag
	Strömkabeln är defekt	Kontakta den behandlande läkaren
Överförings-LED (gul) blinkar inte, räknaren svarar inte och inget motorljud hörs.	Ingen anslutning till elnätet, strömkabeln är inte inkopplad	Anslut strömkabeln
	Styrelektroniken är inte påslagen	Slå på styrelektroniken
	Doktor-brytaren har använts i stället för patientknappen(tänds nu i blått)	Släpp Doktor-brytaren genom att manövrera den igen och upprepa distraktionen i enlighet med avsnitt 4.3 "Distraktion"
Överförings-LED (gul) blinkar inte under energiöverföringen utan lyser kontinuerligt i en sekund. Ingen överföringsimpuls räknas på skärmen. Motorljudet kan vara hörbart.	Sändarens koaxialkabel är inte ansluten till styrelektroniken	Kontrollera kontakten
	Avståndet på 8-12mm mellan sändare och mottagare, som krävs för korrekt energiöverföring, har överskridits	Ändra sändarpositionen eller minska avståndet till mottagaren (t.ex. genom att trycka mer på sändaren för att trycka ner den) eller flytta sändaren
	Sändarens koaxialkabel har fel	Kontakta den behandlande läkaren
Inget motorljud hörs via stetoskopet under distraktion.	För stort avstånd mellan sändare och mottagare	Minska avståndet till mottagaren (t.ex. genom att trycka mer på sändaren för att trycka ner den) eller flytta sändaren
	Felaktig placering av stetoskopet	Ändra position för stetoskopet
	Intramedullär förlängningsspik tillfälligt överbelastad	Kontrollera sändarens position och fortsätt att försöka tills distraktion sker
	Felaktig spänningsförsörjning	Kontrollera att du förser apparaten med rätt nätspänning (den nödvändiga nätspänningen anges på typskylten och på etiketten bredvid uttaget)
	Systemfel	Kontakta den behandlande läkaren
LCD-skärmen klarar inte av att räkna korrekt.	LCD-skärmen har fel	Kontakta den behandlande läkaren.
	Felaktig överföringshastighet	Placera om sändaren.
Otillräckligt antal impulser under ett distraktionsförfarande.	Felaktig placering av sändaren	Se avsnitt 4.3.1 "Otillräckligt antal överförda impulser"
	Kontakten kopplas bort under förfarandet eller om Av-knappen trycks ned.	

Eftersom ett eventuellt fel inte utgör en nödsituation räcker det om du informerar den behandlande läkaren följande dag. Han eller hon kommer omedelbart att ordna en ersättningsenhet. Under tiden bör du fortsätta att försöka överföra energi. Om du är osäker på om förlängningen har utförts på rätt sätt bör du även kontakta din läkare följande dag.

ⓘ För att förhindra skador på systemet är den intramedullära förlängningsspiken utformad så att den inte kan utföra distraktion vid för hög belastning. Det är därför fullt möjligt att efter flera misslyckade försök att överföra energi att ett vanligt distraktionsförfarande plötsligt återigen går att utföra. Fysioterapiövningar underlättar distraktionsprocessen. Observera den behandlande läkarens anvisningar i detta avseende.

Vid fel eller störningar ska du stänga av FITBONE-kontrollutrustningen. Gör inga ingrepp själv och låt endast tillverkaren utföra reparationer. Om ovanstående instruktioner inte följs kan det äventyra apparatens säkerhet. Om du har några problem under den första användningen av FITBONE-kontrollutrustningen eller om du behöver hjälp i detta avseende, kontakta den behandlande läkaren.

6 Skötselanvisningar

6.1 Säkerhetskontroller och underhåll

Reparation och underhåll av FITBONE-kontrollutrustningen får endast utföras av tillverkarens specialiserade personal. Detta underhållsarbete utförs efter varje avslutad behandling.

All garanti och allt ansvar från tillverkarens sida är uteslutet i händelse av ändringar och reparationer av enheter som utförts av obehöriga personer. Dessutom finns det risk för fara genom elektriska stötar om FITBONE-kontrollutrustningen manipuleras, se avsnitt 3.3 "Allmänna säkerhetsanvisningar".

6.2 Skötsel och rengöring

Rengör FITBONE-kontrollutrustningen då och då, eller omedelbart om den är smutsig.

	FÖRSIKTIGHET
⚠	**FITBONE-kontrollutrustningen måste stängas av och kopplas bort från elnätet före rengöring.**

Använd en trasa som är fuktad med vatten för att rengöra FITBONE-kontrollutrustningens ytor för hand. Använd inga rengöringsmedel.

	FÖRSIKTIGHET
⚠	**Se till att inget vatten tränger in i FITBONE-kontrollutrustningen!** - Rör inte enheten med fuktiga händer när den är ansluten till elnätet. - Se till att inget vatten stänker på enheten. - Apparaten får endast användas när den är helt torr. - Apparaten får endast placeras i försäljningsemballaget när den är helt torr.

7 Tekniska data

7.1 Tekniska data för styrelektroniken i FITBONE-utrustningen på 230VAC

Nätspänning: 230VAC + 10%/- 15%, 50/60Hz (strömförsörjning från elnätet max. 10VA), se typskylt.

Strömkontakt: 2-stift enligt DIN 49464/VDE, med 1.8meter 2x0.75mm^2 platt strömkabel enligt CEE/VDE.

RF-sändningseffekt: max. 1.5watt utgångsfrekvens (magnetfält) 75-90KHz, belastningsberoende, fysiskt bestämd.

Sändarens mått: 45mm x höjd 36mm x längd 63mm, sändarvikt cirka 120gram.

Styrelektronik och sändare uppfyller skyddsklass II, t.ex. genom lämplig utformning av skyddsisoleringen.

Den interna nättransformatorn är en säkerhetstransformator som också uppfyller skyddsklass II enligt VDE 0551/EN 60742/IEC 742.

7.2 Omgivande förhållanden

Omgivande förhållanden under användning	+5°C till +40°C, mellan 15% och 93% rel. luftfuktighet, icke-kondenserande; använd inte kontrollutrustningen över en höjd av 4000m över havet
Omgivande förhållanden under transport och förvaring när den inte används	-25°C till +70°C; max. 93% rel. luftfuktighet, icke-kondenserande

7.3 Användningstid

	Varaktighet
Användning i patientläge	max. 3 minuter
Avstängningstid efter det att energiöverföringen har avslutats (kylning av implantatet och styrenheten)	min. 2 minuter

Användningstid för FITBONE-kontrollutrustningen: 1 år.

7.4 Miljöinformation

MILJÖPÅVERKAN - KONSUMTION
Under dess normala användning är produktens energiförbrukning 10 Wh

8 ID-kort för implantat

Under din sjukhusvistelse får du ett ID-kort för implantatet (spiken) och ett för mottagaren, som innehåller identifieringsuppgifter för de implanterade systemkomponenterna och hänvisar till ytterligare viktig information som finns tillgänglig på nätet.

- Bär alltid med dig dessa dokument så att det alltid är möjligt att identifiera de implanterade systemkomponenterna, t.ex. vid säkerhetskontroller på flygplatser.

9 Distraktionslogg

9.1 Beskrivning

I distraktionsloggen kan du skriva in kommentarer om t.ex. indikeringslampor som visar fel, avsaknad av driftsljud och smärtor som du upplever.

- Ange alltid denna information så att den behandlande läkaren har tillgång till uppgifterna så att han/hon kan optimera behandlingen.

	ANMÄRKNING
	Att föra distraktionslogg är till hjälp för att övervaka och dokumentera de terapeutiska framstegen. Följ alltid den behandlande läkarens anvisningar.

Distraktionslogg

FITBONE

Patient (namn, födelsedatum) _____

Diagnos: _____

Operation på: _____

_____

Distraktionsmål: _____ mm

Detta värde anges endast av läkaren vid röntgenkontroller.

Example of a distraction log

Month: *January*								
Date	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**τιL tot.**	**Pain status***	**Particularities**
1	*9*	*9*	*9*				*0*	
2	*7*	*8*	*7*				*2*	*Slight pulling sensation in leg*
3	*6*	*6*	*6*	*6*			*0*	

Pain on a scale from 0 (no pain) to 10 (maximum pain)

Här anges antalet impulser som ska sändas (= TARGET). TARGET anges av läkaren.

Eventuella avvikelser ska anges i kolumnen "Särskilda omständigheter" / "Smärttillstånd".

Vid behov kan läkaren lägga till information om interimskontroller i loggen.

9.2 Formulär

Månad 1

Månad								
Datum	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**△ L tot. mm**	**Smärttillstånd***	**Särskilda omständigheter**
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

*Smärta på en skala från 0 (ingen smärta) till 10 (maximal smärta)

Månad 2

Månad								
Datum	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**△ L tot. mm**	**Smärttillstånd***	**Särskilda omständigheter**
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

*Smärta på en skala från 0 (ingen smärta) till 10 (maximal smärta)

Månad 3

Månad								
Datum	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**△ L tot. mm**	**Smärttillstånd***	**Särskilda omständigheter**
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

*Smärta på en skala från 0 (ingen smärta) till 10 (maximal smärta)

10 Kommentarer och särskilda anmärkningar

Kommentarer och särskilda anmärkningar

11 Elektromagnetisk kompatibilitet

11.1 Vägledning och tillverkarens försäkran - elektromagnetiska emissioner

FITBONE-systemet är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Användaren av FITBONE-systemet bör se till att det används i en sådan miljö.

Emissionstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö - vägledning
RF-emissioner enligt CISPR 11	Grupp 1	FITBONE-systemet använder enbart RF-energi till sin interna funktion. Den har därför mycket låga RF-utsläpp och störningar för elektroniska enheter i närheten är osannolika.
RF-emissioner enligt CISPR 11	Klass B	FITBONE-systemet är lämpligt för användning i alla typer av lokaler, inklusive bostadsområden och lokaler som är direkt anslutna till ett allmänt elnät som försörjer byggnader som används för bostadsändamål.
Harmoniska utsläpp enligt IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/ flimmeremissioner enligt IEC 61000-3-3	Uppfyller	

11.2 Vägledning och tillverkarens försäkran - elektromagnetisk immunitet

FITBONE-systemet är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Användaren av FITBONE-systemet bör se till att det används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) enligt IEC 61000-4-2	**Giltig till och med den 2018-12-31 [tillverkningsdatum]:** ± 6kV kontakturladdning ± 8kV lufturladdning **Gäller från och med 2019-01-01 [tillverkningsdatum]:** ± 8kV kontakturladdning ± 15kV lufturladdning	**Giltig till och med den 2018-12-31 [tillverkningsdatum]:** ± 6kV kontakturladdning ± 8kV lufturladdning **Gäller från och med 2019-01-01 [tillverkningsdatum]:** ± 8kV kontakturladdning ± 15kV lufturladdning	Golven bör vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är täckt med ett syntetiskt material måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30%.
Elektriska snabba transienta störningar/ strömsprång enligt IEC 61000-4-4	± 2kV för kraftledningar ± 1kV för ingående/ utgående ledningar	± 2kV för kraftledningar Ej tillämpligt	Kvaliteten på matningsspänningen bör ligga på nivåer som är typiska för kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer.
Överspänningar enligt IEC 61000-4-5	± 1kV differentialläge ± 2kV vanligt läge	± 1kV differentialläge Ej tillämpligt	Kvaliteten på matningsspänningen bör ligga på nivåer som är typiska för kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer.
Spänningsdippar, korta avbrott och spännings-variationer på strömförsörjningens ingående ledningar i enlighet med IEC 61000-4-11	**Giltig till och med den 2018-12-31 [tillverkningsdatum]:** <5% U_T (>95% minskning av U_T) i ½ cykel 40% U_T (60% minskning av U_T) i 5 cykler 70% U_T (30% minskning av U_T) i 25 cykler <5% U_T (>95% minskning av U_T) i 5 sekunder **Gäller från och med 2019-01-01 [tillverkningsdatum]:** <0% U_T i ½ cykel 0% U_T i 1 cykel 70% U_T i 25 eller 30 cykler (vid 50Hz eller 60Hz)	**Giltig till och med den 31/12/2018 [tillverkningsdatum]:** <5% U_T (>95% minskning av U_T) i ½ cykel 40% U_T (60% minskning av U_T) i 5 cykler 70% U_T (30% minskning av Uv) i 25 cykler <5% U_T (>95% minskning av U_T) i 5 sekunder **Gäller från och med 2019-01-01 [tillverkningsdatum]:** <0% U_T i ½ cykel 0% U_T i 1 cykel 70% U_T i 25 eller 30 cykler (vid 50Hz eller 60Hz)	Kvaliteten på matningsspänningen bör ligga på nivåer som är typiska för kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer. Om användaren av FITBONE-systemet behöver fortsätta använda det även vid avbrott i strömförsörjningen rekommenderas att FITBONE-systemet försörjs med ström från en avbrottsfri strömförsörjning eller ett batteri.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Magnetfält med strömfrekvens (50/60Hz) i enlighet med IEC 61000-4-8	**Giltig till och med den 2018-12-31 [tillverkningsdatum]:** 3A/m **Gäller från och med 2019-01-01 [tillverkningsdatum]:** 30A/m	**Giltig till och med den 31/12/2018 [tillverkningsdatum]:** 10A/m **Gäller från och med 2019-01-01 [tillverkningsdatum]:** 30A/m	Magnetfält med strömfrekvens bör ligga på nivåer som är typiska för kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer.
OBS!	U_T är elnätets växelspänning före tillämpning av testnivån.		

11.3 Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet

FITBONE-systemet är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Användaren av FITBONE-systemet bör se till att det används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Giltig till och med den 31/12/2018 [tillverkningsdatum]: Ledda RF-störningar i enlighet med IEC 61000-4-6	**Giltig till och med den 31/12/2018 [tillverkningsdatum]:** 3V 150kHz till 80MHz	**Giltig till och med den 31/12/2018 [tillverkningsdatum]:** 3V	Bärbar och mobil RF-kommunikations-utrustning ska inte användas närmare någon del av FITBONE-systemet, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat enligt den ekvation som gäller för sändarens frekvens.
Strålade RF-störningar i enlighet med IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz till 2.5GHz	3V/m	
Giltig från 01/01/2019 [tillverkningsdatum]: Ledda RF-störningar i enlighet med IEC 61000-4-6	**Giltig från 01/01/2019 [tillverkningsdatum]:** 3V 150kHz till 80MHz	**Giltig från 01/01/2019 [tillverkningsdatum]:** 3V	Rekommenderat separationsavstånd **Giltigt till och med den 31/12/2018 [tillverkningsdatum]:** $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$ för 80MHz till 800MHz $d = 2.34\sqrt{P}$ för 800MHz till 2.5GHz
	6V i ISM- och amatörradio-frekvensband mellan 150kHz och 80MHz	6V	Rekommenderat separationsavstånd **Giltigt från och med 2019-01-01 [tillverkningsdatum]:** $d = 0.6 * \sqrt{P}$ Minsta avstånd: 0.3m
Strålade RF-störningar i enlighet med IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz till 2.7GHz	10V/m	där *P* är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkorna från fasta RF-sändare, som fastställts genom en elektromagnetisk platsundersökning[a], bör vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde.[b] Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
OBS 1	Vid 80MHz och 800MHz gäller det högre frekvensområdet.		
OBS 2	Dessa riktlinjer är inte alltid tillämpliga i alla situationer. Den elektromagnetiska spridningen påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.		

[a] Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobila/sladdlösa) och landmobil radio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte teoretiskt förutsägas med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där FITBONE-systemet används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivå som nämns ovan bör FITBONE-systemet observeras för att kontrollera att det fungerar normalt. Om onormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, t.ex. omorientering eller förflyttning av FITBONE-systemet.

[b] Inom frekvensområdet 150kHz till 80MHz bör fältstyrkan vara mindre än 3V/m.

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och FITBONE-systemet som är giltigt till och med 2018-12-31 [tillverkningsdatum]			
FITBONE-systemet är avsett för användning i en elektromagnetisk miljö där RF-interferens kontrolleras. Användaren av FITBONE-systemet kan bidra till att förhindra elektromagnetisk störning genom att hålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och FITBONE-systemet – beroende på kommunikationsutrustningens uteffekt, enligt vad som anges nedan.			
Nominell effekt P för sändaren [W]	**Separationsavstånd d beroende på sändarens frekvens [m]**		
	150kHz till 80MHz $d = 1.17 * \sqrt{P}$	**80MHz till 800MHz** $d = 1.17 * \sqrt{P}$	**800MHz till 2.5GHz** $d = 2.34 * \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.4

För sändare vars maximala uteffekt inte anges ovan kan det rekommenderade säkerhetsavståndet d i meter (m) bestämmas med hjälp av den ekvation som gäller för respektive kolumn, där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren.

OBS 1 Vid 80MHz och 800MHz gäller det högre frekvensområdet.

OBS 2 Dessa riktlinjer är inte alltid tillämpliga. Den elektromagnetiska spridningen påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och FITBONE-systemet som är giltigt från och med 2019-01-01 [tillverkningsdatum]		
FITBONE-systemet är avsett för användning i en elektromagnetisk miljö där RF-interferens kontrolleras. Användaren av FITBONE-systemet kan bidra till att förhindra elektromagnetisk störning genom att hålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och FITBONE-systemet – beroende på kommunikationsutrustningens uteffekt, enligt vad som anges nedan.		
Nominell effekt P för sändaren [W]	**Separationsavstånd d beroende på sändarens frekvens [m]**	
	Minsta avstånd d [m]	$d = 0.6 * \sqrt{P}$
0.01	0.3	
0.1	0.3	
1	0.6	
10	1.9	
100	6	
För sändare vars maximala uteffekt inte anges ovan kan det rekommenderade säkerhetsavståndet d i meter (m) bestämmas med hjälp av den ekvation som gäller för respektive kolumn, där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren. OBS Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Den elektromagnetiska spridningen påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.		

11.4 Störningsbeständighet mot högfrekventa elektromagnetiska fält i direkt närhet till trådlös kommunikationsutrustning som är giltig från och med 2019-01-01 [tillverkningsdatum]

FITBONE-systemet är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Användaren av FITBONE-systemet bör se till att det används i en sådan miljö.

Frekvensband [MHz]	Radiotjänst	Maximal uteffekt [W]	Avstånd [m]	Immunitetstestnivå [V/m]
380 till 390	TETRA 400	1.8	0.3	27
430 till 470	GMRS 460; FRS 460	2	0.3	28
704 till 787	LTE-band 13, 17	0.2	0.3	9
800 till 960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE-band 5	2	0.3	28
1700 till 1990	GSM 1800; TETRA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	2	0.3	28
2400 till 2570	Bluetooth; Wi-Fi 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE-band 7	2	0.3	28
5100 till 5800	Wi-Fi 802.11 a/n	0.2	0.3	9

Tillverkad av:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo
(Verona), Italien
Telefon +39 045 6719000,
Fax +39 045 6719380
www.orthofix.com

CE 0123

ORTHOFIX®
ORTHOPEDICS

EL

Fitbone™

Intramedullary Lengthening System

ΣΕΤ ΕΛΕΓΧΟΥ FITBONE™

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

Τηλ. 0039 (0) 45 6719000 - Φαξ 0039 (0) 45 6719380

CE 0123

ORTHOFIX® ORTHOPEDICS

Πίνακας Περιεχομένων

1 Εισαγωγή 5

1.1 Ενημερωτικά σύμβολα 5

1.2 Λέξεις και σύμβολα ειδοποιήσεων 5

2 Περιγραφή συστήματος 6

2.1 Ενδεδειγμένη χρήση 6

2.2 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες και ιατρικοί κίνδυνοι 6

2.3 Ασφάλεια 7

2.3.1 Εγκυμοσύνη 7

2.3.2 Ο θεράπων ιατρός σας θα πρέπει να αποφασίσει για τους κινδύνους και τα οφέλη όσον αφορά τις παρακάτω θεραπείες. 8

2.4 Πληροφορίες ασφάλειας μαγνητικής τομογραφίας 8

2.5 Πρόσθετες πληροφορίες για τα εμφυτεύματα 8

2.5.1 Υλικά και ουσίες στις οποίες εκτίθεται ο οργανισμός 8

2.5.2 Τυχόν υπολείμματα από την παραγωγή που θα μπορούσαν να θέσουν σε κίνδυνο τον ασθενή 9

2.6 Σύνδεσμος στην περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων 9

2.7 Επισκόπηση συστήματος 9

3 Ασφάλεια σχετικά με το Σετ ελέγχου FITBONE 15

3.1 Χρήση του Σετ ελέγχου FITBONE 15

3.2 Αντενδείξεις 15

3.3 Γενικές οδηγίες ασφάλειας 15

4 Λειτουργία 18

4.1 Χρονολογική αλληλουχία επιμήκυνσης άκρου 18

4.2 Προετοιμασία για διάταση 19

4.3 Διάταση 20

4.3.1 Εκπομπή ανεπαρκών ώσεων 21

4.4 Τήρηση του αρχείου καταγραφής διάτασης 21

4.5 Επιστροφή του Σετ ελέγχου FITBONE 21

5 Δυσλειτουργίες 22

6 Οδηγίες φροντίδας 23

6.1 Έλεγχοι ασφάλειας και συντήρηση 23

6.2 Φροντίδα και καθαρισμός 23

7	Τεχνικά δεδομένα		23
	7.1	Τεχνικά δεδομένα για τα ηλεκτρονικά στοιχεία ελέγχου του Σετ ελέγχου 230 VAC FITBONE	23
	7.2	Περιβαλλοντικές συνθήκες	23
	7.3	Χρόνος λειτουργίας	24
	7.4	Περιβαλλοντικές πληροφορίες	24
8	Κάρτα αναγνωριστικού εμφυτεύματος		24
9	Αρχείο καταγραφής διάτασης		24
	9.1	Περιγραφή	24
	9.2	Φόρμα	26
10	Σχόλια και ειδικές σημειώσεις		29
11	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα		31
	11.1	Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές	31
	11.2	Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ασφάλεια	31
	11.3	Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ασφάλεια	32
	11.4	Αντίσταση στις παρεμβολές έναντι ηλεκτρομαγνητικών πεδίων υψηλής συχνότητας σε άμεση εγγύτητα με εξοπλισμό ασύρματης επικοινωνίας με ισχύ από 01/01/2019 [ημερομηνία κατασκευής]	34

Εισαγωγή στο σύστημα επέκτασης άκρου FITBONE®

Για τους σκοπούς της προγραμματιζόμενης επιμήκυνσης άκρου σας (διάταση άκρου), έχει εμφυτευθεί στο σώμα σας ένα μηχατρονικό σύστημα, το οποίο, ακολουθώντας τις οδηγίες του θεράποντος ιατρού σας, θα πρέπει να ενεργοποιείτε αρκετές φορές τη μέρα. Η διαδικασία επιμήκυνσης άκρου μέσω συνεχούς εφαρμογής τάσης ξεκίνησε με τις πρώτες εμπειρίες στην αρχή του προηγούμενου αιώνα.

Παρότι αρχικά χρησιμοποιούνταν μόνο εξωτερικοί σταθεροποιητές για αυτές τις διαδικασίες, σήμερα μπορούν να πραγματοποιηθούν και με χρήση πλήρως εμφυτεύσιμων συστημάτων. Για να συμβεί αυτό, το οστό τέμνεται χειρουργικά με μια ελάχιστα επεμβατική διαδικασία και εισάγεται ένας ενδομυελικός ήλος στη μυελική κοιλότητα για σταθεροποίηση. Μετά από μια περίοδο αναμονής διάρκειας συνήθως 5 έως 10 ημερών, ξεκινάει η λειτουργία του ενδομυελικού ήλου επιμήκυνσης, με χρήση των ηλεκτρονικών στοιχείων ελέγχου και του αντίστοιχου πομπού. Από αυτό το σημείο και έπειτα, πραγματοποιείται επιμήκυνση με ρυθμό κατά προσέγγιση 1mm/ημέρα. Η ενέργεια που απαιτείται για τη διαδικασία διάτασης εκπέμπεται έξω από το σώμα, με τοποθέτηση του πομπού πάνω σε έναν δέκτη που βρίσκεται στον υποδόριο λιπώδη ιστό. Αυτός ο δέκτης μπορεί να γίνει αισθητός εξω, κάτω από το δέρμα. Το ιδιαίτερο χαρακτηριστικό αυτής της μεθόδου είναι ότι το δέρμα παραμένει απολύτως ακέραιο και η χορήγηση ενέργειας δεν γίνεται αισθητή από τον ασθενή. Νέο, αναγεννηθέν οστό σχηματίζεται στο κενό που δημιουργήθηκε κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Μετά την ολοκλήρωση της φάσης διάτασης, το αναγεννηθέν οστό ωριμάζει σε πλήρως λειτουργικό οστό με υψηλή δυνατότητα φοράς φορτίου.

Θα πρέπει να πραγματοποιείτε ανεξάρτητα τη χορήγηση ενέργειας καθημερινά, τοποθετώντας τον πομπό στο δέρμα, σύμφωνα με τις ιατρικές οδηγίες. Ανατρέξτε στην ενότητα 4 «Λειτουργία» σε αυτές τις Οδηγίες χρήσης για περισσότερες λεπτομέρειες.
Η σωστή χρονολογική αλληλουχία είναι καθοριστικής σημασίας για την επιτυχία της θεραπείας. Εάν η διάταση πραγματοποιηθεί με αργή ταχύτητα, το κενό στο οστό ενδέχεται να κλείσει πρόωρα, αποτρέποντας περαιτέρω διάταση.

Η υπερβολικά γρήγορη διάταση μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνια βλάβη στα αιμοφόρα αγγεία και τα νεύρα και να μειώσει τον σχηματισμό νέου υλικού οστού, σε βαθμό που το κενό στο οστό να μην μπορεί πλέον να σταθεροποιηθεί, ακόμη και σε μεταγενέστερη ημερομηνία.
Για αυτόν τον λόγο, ο θεράπων ιατρός σας θα καθορίσει τον ρυθμό διάτασης για εσάς, λαμβάνοντας υπόψη όλους τους παράγοντες και θα σας παρέχει ένα αρχείο καταγραφής που θα αναφέρει τους ημερήσιους ρυθμούς διάτασης. Ανατρέξτε στην ενότητα 9 «Αρχείο καταγραφής διάτασης» και στην ενότητα 10 «Σχόλια και ειδικές σημειώσεις». Δεν θα πρέπει να υπερβαίνονται οι ημερήσιοι ρυθμοί διάτασης που προτείνονται από τον ιατρό.

Για να ωφεληθείτε από την πλήρη λειτουργικότητα του συστήματος, είναι πολύ σημαντική η τήρηση των οδηγιών λειτουργίας που περιγράφονται παρακάτω και οι οδηγίες του θεράποντος ιατρού σας.

1 Εισαγωγή

Οι παρούσες Οδηγίες χρήσης περιέχουν πληροφορίες για το Σύστημα FITBONE® και συγκεκριμένα τη λειτουργία και τον χειρισμό του Σετ ελέγχου FITBONE, που αποτελείται από τα ηλεκτρονικά στοιχεία ελέγχου, το καλώδιο τροφοδοσίας και τον πομπό με το ομοαξονικό καλώδιο. Διατηρήστε τις παρούσες Οδηγίες χρήσης σε ασφαλές σημείο, κατά προτίμηση μαζί με το Σετ ελέγχου FITBONE. Διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες Οδηγίες χρήσης πριν την αρχική λειτουργία, για να εξοικειωθείτε με τα χαρακτηριστικά του ενδομυελικού ήλου επιμήκυνσης και του Σετ ελέγχου FITBONE και να αξιοποιήσετε στο έπακρο αυτές τις λειτουργίες. Εξοικειωθείτε πλήρως με τη λειτουργία του Σετ ελέγχου FITBONE κατά τη διάρκεια της νοσηλείας σας. Μην διστάσετε να ζητήσετε εξηγήσεις για τυχόν ασαφείς οδηγίες ή απαντήσεις σε άλλες απορίες σας. Τηρείτε πάντα τις οδηγίες του θεράποντος ιατρού σας. Θα λάβετε μια κάρτα αναγνωριστικού Εμφυτεύματος για τον ήλο και τον δέκτη, τις οποίες θα πρέπει να έχετε πάντα μαζί σας.

1.1 Ενημερωτικά σύμβολα

Χρησιμοποιούνται τα παρακάτω ενημερωτικά σύμβολα:

- Απαιτείται εκτέλεση ενέργειας

➲ Υποδεικνύει τη συνέπεια μιας ενέργειας

ⓘ Παρέχει επιπλέον πληροφορίες για την ενέργεια

1.2 Λέξεις και σύμβολα ειδοποιήσεων

Οι παρακάτω λέξεις ειδοποιήσεων χρησιμοποιούνται για να σας ενημερώσουν για κινδύνους, απαγορεύσεις και σημαντικές πληροφορίες:

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ
Αυτή η λέξη ειδοποίησης υποδεικνύει επικείμενο κίνδυνο που θα μπορούσε να προκαλέσει σοβαρούς τραυματισμούς ή και θάνατο.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Αυτή η λέξη ειδοποίησης υποδεικνύει πιθανό κίνδυνο που θα μπορούσε να προκαλέσει σοβαρούς τραυματισμούς ή και θάνατο.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ
Αυτή λέξη ειδοποίησης υποδεικνύει πιθανό κίνδυνο που θα μπορούσε να προκαλέσει ελάσσονος σημασίας έως και σοβαρούς τραυματισμούς.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Αυτή η λέξη ειδοποίησης υποδεικνύει πιθανό κίνδυνο που θα μπορούσε να προκαλέσει υλικές ζημιές.

Μια ειδοποίηση χωρίς λέξη ειδοποίησης υποδεικνύει συμβουλές εφαρμογής ή ιδιαίτερα σημαντικές πληροφορίες χρήσης του Σετ ελέγχου FITBONE.

Τα παρακάτω σύμβολα ασφαλείας χρησιμοποιούνται για να σας ενημερώσουν για κινδύνους, απαγορεύσεις και σημαντικές πληροφορίες:

Σύμβολο	Περιγραφή
	Γενικός κίνδυνος
	Ηλεκτρική τάση
	Ακατάλληλο για χρήση σε μαγνητική τομογραφία
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία
	Απόρριψη. Σύμφωνα με την Οδηγία ΑΗΗΕ 2012/19/ΕΕ, το προϊόν και όλα τα εξαρτήματά του (καλώδιο, μπαταρίες, βοηθητικά εξαρτήματα, κ.λπ.) δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν ως οικιακά απόβλητα. **Επιστρέψτε το Σετ ελέγχου FITBONE στον θεράποντα ιατρό σας μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας.**

2 Περιγραφή συστήματος

Το σύστημα ήλωσης FITBONE TAA αποτελείται από έναν εμφυτεύσιμο ενδομυελικό ήλο επιμήκυνσης με δέκτη συνδεδεμένο με γραμμή διπολικής ροής. Το εξωτερικό Σετ ελέγχου FITBONE αποτελείται από έναν σταθμό ηλεκτρονικών στοιχείων ελέγχου και έναν πομπό. Η ισχύς που απαιτείται για τη διαδικασία διάτασης ελέγχεται με έναν ερμητικά εσώκλειστο κινητήρα που ανοίγει το τηλεσκόπιο. Το ηλεκτρομαγνητικό πεδίο που εκπέμπεται από τον πομπό στον δέκτη μετατρέπεται στον δέκτη σε τάση DC για τροφοδοσία του κινητήρα του ήλου επιμήκυνσης FITBONE με τάση, όταν ενεργοποιείται. Δεν υπάρχει επαφή ανάμεσα στον εμφυτευμένο ενδομυελικό ήλο επιμήκυνσης ή τον εμφυτευμένο δέκτη και την επιφάνεια του σώματος. Οι ήλοι FITBONE TAA περιλαμβάνουν 3 διαφορετικές παραλλαγές όσον αφορά τη διάμετρο (TAA11, TAA09, TAA13), διαθέσιμες σε διαφορετικά μήκη και δυνατότητες επιμήκυνσης. Οι ήλοι TAA11 και TAA09 είναι διαθέσιμοι για το μηριαίο και το κνημιαίο οστό. Το σύστημα ήλωσης FITBONE TAA μπορεί να σταθεροποιηθεί στο οστό με χρήση βιδών ασφάλισης. Οι βίδες είναι διαθέσιμες σε διάφορες διαμέτρους, 4.5mm (με μακρύ και κοντό σπείρωμα) και 4mm και πολλαπλά μήκη. Το σύστημα ήλωσης FITBONE TAA μπορεί να εμφυτευθεί και να αφαιρεθεί με χρήση ειδικών οργάνων.

2.1 Ενδεδειγμένη χρήση

Το FITBONE είναι ένα σύστημα ενδομυελικής επιμήκυνσης για επιμήκυνση του μηριαίου και του κνημιαίου οστού.

2.2 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες και ιατρικοί κίνδυνοι

Ο θεράπων ιατρός σας διαθέτει μια λίστα όλων των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών και ιατρικών κινδύνων.

2.3 Ασφάλεια

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	
⚠	**Ο ενδομυελικός ήλος επιμήκυνσης και ο δέκτης δεν είναι σχεδιασμένα για μόνιμη εμφύτευση και θα πρέπει να αφαιρούνται όταν συστήνεται από τον θεράποντα ιατρό.**
⚠	**Κατά τη διάρκεια της φάσης διάτασης και της πρώιμης φάσης επούλωσης, η φέρουσα ικανότητα του ενδομυελικού ήλου επιμήκυνσης περιορίζεται σε μερικό φορτίο 20kg (επαφή με τη βάση του πέλματος). Τυχόν επιπλέον φορτίο μπορεί να προκαλέσει θραύση του ενδομυελικού ήλου επιμήκυνσης.** • Τηρείτε τις οδηγίες του θεράποντος ιατρού σας.
⚠	**Απρόβλεπτο/ανεπιθύμητο υπερβολικό φορτίο, ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια ενεργούς φάσης διάτασης και την πρώιμη φάση επούλωσης μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ενδομυελικό ήλο επιμήκυνσης. Αυτό μπορεί να προκαλέσει θραύση του ενδομυελικού ήλου επιμήκυνσης.** • Είναι πολύ σημαντικό να αποφεύγετε το πλήρες φορτίο, καθώς και τις πτώσεις ή τα παραπατήματα. • Σε περίπτωση που προκύψουν τέτοια συμβάντα, κάντε την αντίστοιχη καταγραφή στο αρχείο καταγραφής διάτασης και ενημερώστε αμέσως τον θεράποντα ιατρό σας.
⚠	**Τα παρακάτω συμπτώματα υποδεικνύουν κινδύνους για την υγεία:** - **Αιφνίδιος έντονος πόνος** - **Αισθητηριακές διαταραχές, αιμωδία ή άλλες έντονες αφύσικες αισθήσεις** - **Έντονη αίσθηση ψύξης στο άκρο** - **Ωχρότητα ή κυανή απόχρωση του δέρματος** - **Έντονη αίσθηση θέρμανσης ή ερυθρότητα του άκρου** - **Αιφνίδιος πυρετός που δεν μπορεί να καταλογιστεί σε άλλη αιτία** • Σε αυτές τις περιπτώσεις επικοινωνήστε **άμεσα** (δηλαδή οποιαδήποτε ώρα της ημέρας ή της νύχτας) με το νοσοκομείο όπου πραγματοποιήθηκε η εμφύτευση του ενδομυελικού ήλου επιμήκυνσης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	
⚠	**Στη χορήγηση ενέργειας και την αποστολή δεδομένων χρησιμοποιείται μη ιονίζουσα ακτινοβολία. Οι ηλεκτρομαγνητικές και μαγνητικές ώσεις ενδέχεται να προκαλέσουν δυσλειτουργίες.** • Έχετε υπόψη ότι ο ραδιοεξοπλισμός με συχνότητες εκπομπής κάτω των 500kHz μπορεί να προκαλέσει ακούσια επιμήκυνση του ενδομυελικού ήλου επιμύκυνσης. Διατηρείτε απόσταση από πιθανές πηγές όπως ηλεκτρομαγνητικά πεδία, π.χ. - Βιομηχανικός εξοπλισμός με ασύρματη εκπομπή ενέργειας, όπως εγκαταστάσεις παραγωγής και κέντρα διακίνησης. Τηρείτε τυχόν προειδοποιήσεις σχετικά με την αυξημένη ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία. - Ραδιοφωνικοί ιστοί / πύργοι που χρησιμοποιούνται ως πομποί σημάτων χρόνου. • Τηρείτε τις ειδικές προφυλάξεις που αφορούν την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) σύμφωνα με τη συνοδευτική τεκμηρίωση (ανατρέξτε στην ενότητα 11 «Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα») στις παρούσες οδηγίες.
⚠	**Η διάταση δεν θα πρέπει να διακόπτεται για περισσότερο από 2 ημέρες, καθώς υφίσταται κίνδυνος πρόωρης γεφύρωσης του οστού.**
⚠	**Βλάβη στα εμφυτευμένα τμήματα του συστήματος** • Σε περίπτωση που απαιτηθούν ενέσεις/εγχύσεις θα πρέπει να διασφαλιστεί ότι δεν θα προκληθεί βλάβη στα εμφυτευμένα τμήματα του συστήματος.

2.3.1 Εγκυμοσύνη

- Σε περίπτωση εγκυμοσύνης κατά τη διάρκεια της θεραπείας επιμήκυνσης, ενημερώστε αμέσως τον θεράποντα ιατρό σας.

2.3.2 Ο θεράπων ιατρός σας θα πρέπει να αποφασίσει για τους κινδύνους και τα οφέλη όσον αφορά τις παρακάτω θεραπείες.

- **Ηλεκτρική θεραπεία**
  - Οποιαδήποτε μορφή ηλεκτρικής θεραπείας στην οποία χορηγείται ρεύμα στο σώμα του ασθενούς θα πρέπει να αποφεύγεται στο θεραπευόμενο άκρο, καθώς μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τον ενδομυελικό ήλο επιμήκυνσης FITBONE TAA.
  - Τα ρεύματα διαρροής που αναμένονται στο σώμα του ασθενούς κατά τη χρήση απινιδωτών ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τον ενδομυελικό ήλο επιμήκυνσης FITBONE TAA.
- **Θεραπεία υπερήχων**
  - Οποιαδήποτε μορφή θεραπευτικών υπερήχων θα πρέπει να αποφεύγεται στο θεραπευόμενο άκρο. Οι επιπτώσεις δεν έχουν ελεγχθεί αλλά θα μπορούσε να προκληθεί απρόσμενη βλάβη και δυσλειτουργία του ενδομυελικού ήλου επιμήκυνσης FITBONE TAA.
- **Ηλεκτρομαγνητική θεραπεία**
  - Οποιαδήποτε μορφή εφαρμογής μαγνητικών και ηλεκτρομαγνητικών πεδίων θα πρέπει να αποφεύγεται στο θεραπευόμενο άκρο, καθώς μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τον ενδομυελικό ήλο επιμήκυνσης FITBONE TAA και να προκαλέσει απρόσμενη βλάβη.
- **Θεραπεία με ιονίζουσα ακτινοβολία υψηλής ενέργειας**
  - Ο κατασκευαστής δεν έχει εμπειρία από τον τρόπο αντίδρασης του ενδομυελικού ήλου επιμήκυνσης FITBONE TAA σε ιονίζουσα ακτινοβολίας υψηλής ενέργειας. Αυτές οι θεραπείες θα πρέπει να αποφεύγονται κατά τη διάρκεια της φάσης διάτασης, εάν είναι δυνατό.

Σε περίπτωση που δεν μπορούν να αποφευχθούν οι παραπάνω θεραπείες:
- η λειτουργία του ενδομυελικού ήλου επιμήκυνσης FITBONE TAA θα πρέπει να επιτηρείται προσεκτικά για τον άμεσο εντοπισμό τυχόν διαταραχών και κατά τη διάρκεια της διάτασης τις επόμενες 4 έως 5 ημέρες.
- Μην εκτελείτε ποτέ επιμήκυνση κατά την εφαρμογή των παραπάνω θεραπειών.

Επιτρέπεται η εφαρμογή ακτινοθεραπειών και υπερηχογραφημάτων στο θεραπευόμενο άκρο. Ο κατασκευαστής δεν είναι ενήμερος για συμβάντα αντιδράσεων των εμφυτεύσιμων τμημάτων του FITBONE λόγω ακτινογραφιών. Ωστόσο, πιθανές παρεμβολές ενδέχεται να είναι ιδιαίτερα υψηλές και να αποτρέπουν την κατάλληλη ποιότητα απεικόνισης.

2.4 Πληροφορίες ασφάλειας μαγνητικής τομογραφίας

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	
	Το FITBONE είναι μη ασφαλές κατά την έκθεση σε μαγνητική ακτινοβολία. • Να διατηρείται μακριά από τα εξεταστήρια μαγνητικού τομογράφου.

2.5 Πρόσθετες πληροφορίες για τα εμφυτεύματα

2.5.1 Υλικά και ουσίες στις οποίες εκτίθεται ο οργανισμός

Οι επιφάνειες των εμφυτευμάτων που έρχονται σε επαφή με τους ιστούς του σώματος είναι κατασκευασμένες από εμφυτεύσιμο ανοξείδωτο ατσάλι (περίπου 80% της συνολικής επιφάνειας) και εμφυτεύσιμη σιλικόνη (περίπου 20% της συνολικής επιφάνειας).

2.5.2 Τυχόν υπολείμματα από την παραγωγή που θα μπορούσαν να θέσουν σε κίνδυνο τον ασθενή

Είναι γνωστό ότι η διαδικασία παραγωγής μπορεί να εισάγει επιμολυμαντικές ουσίες και να αφήσει υπολείμματα πρόσθετων ουσιών με πιθανή τοξικότητα. Τα στάδια καθαρισμού που εκτελούνται κατά τη διαδικασία κατασκευής των εμφυτευμάτων FITBONE είναι ικανά να μειώσουν τις εν λόγω ουσίες κάτω από το επίπεδο ανησυχίας, όπως αποδεικνύεται από την αξιολόγηση τοξικολογικού κινδύνου που διενεργήθηκε για τις εκχυλίσιμες ουσίες από το προϊόν.

2.6 Σύνδεσμος στην περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων

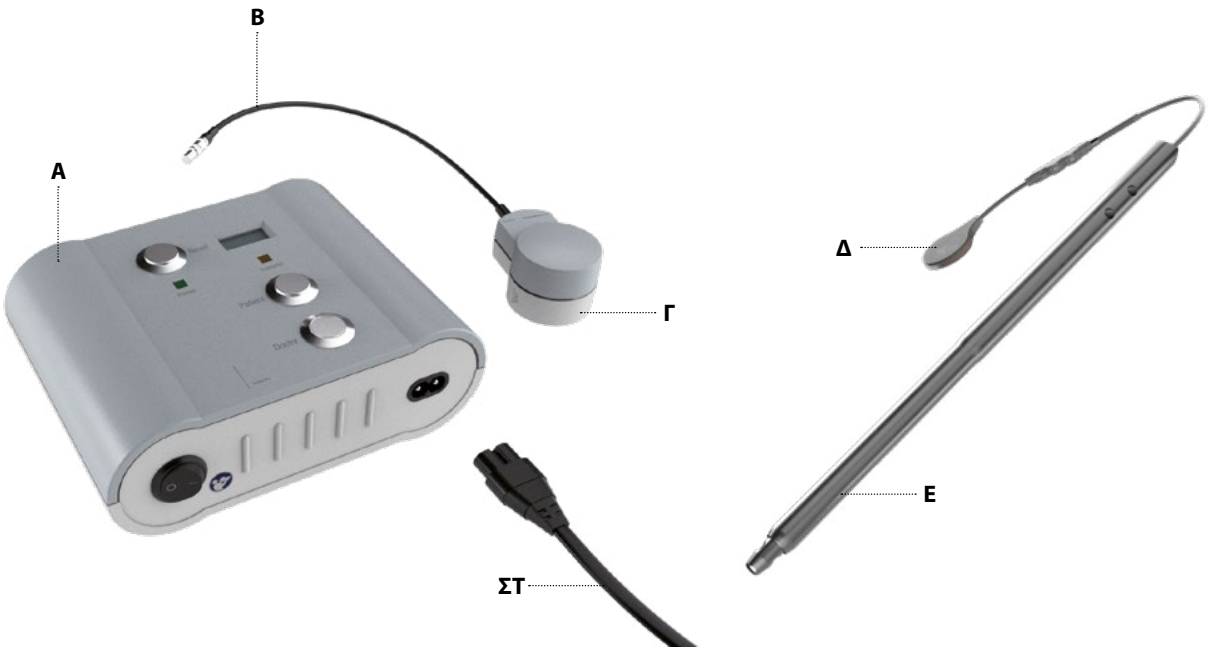
Αυτή είναι η τοποθεσία της ΠΑΚΕ μετά την έναρξη της Ευρωπαϊκής Βάσης Δεδομένων για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα/ Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Fitbone System Basic UDI-DI: 805050436ImpActive328AJY.

Βασικό UDI-DI σετ ελέγχου FITBONE: 805050436CSLen3ACTNK

2.7 Επισκόπηση συστήματος

Το Σύστημα FITBONE αποτελείται από τα παρακάτω εμφυτεύσιμα και μη εμφυτεύσιμα τμήματα:



A	Ηλεκτρονικά στοιχεία ελέγχου
B	Ομοαξονικό καλώδιο
Γ	Πομπός
Δ	Δέκτης
E	Ενδομυελικός ήλος επιμήκυνσης
ΣΤ	Καλώδιο τροφοδοσίας

Ηλεκτρονικά στοιχεία ελέγχου (A)
Πομπός (Γ) με ομοαξονικό καλώδιο (B)
Καλώδιο τροφοδοσίας (ΣΤ)
} Μη εμφυτεύσιμα τμήματα συστήματος = Σετ ελέγχου FITBONE

Ενδομυελικός ήλος επιμήκυνσης (E)
Δέκτης (Δ)
} Εμφυτεύσιμα τμήματα συστήματος

Σε κάθε ασθενή παρέχεται ένα στηθοσκόπιο για ακουστική εποπτεία της διάτασης. Οδηγίες χρήσης παρέχονται κατά τη νοσηλεία του ασθενούς για την εμφύτευση του FITBONE.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	
⚠	**Τα παρεχόμενα εξαρτήματα του συστήματος συνιστούν ένα σύστημα θεραπείας και δεν θα πρέπει σε καμία περίπτωση να αντικαθίστανται ή να συνδυάζονται με άλλες συσκευές, χωρίς τη γραπτή άδεια του κατασκευαστή.**

Τα **εξαρτήματα** των ηλεκτρονικών στοιχείων ελέγχου απεικονίζονται παρακάτω:

Μπροστινή όψη

Επάνω όψη

Κάτω όψη

Θα πρέπει να τηρούνται οι Οδηγίες χρήσης.

A1 Οθόνη
Αναφέρει τον αριθμό εκπεμπόμενων ώσεων.
A2 LED εκπομπής
Υποδεικνύει τη χορήγηση ενέργειας.
A3 Κουμπί ασθενούς
Ξεκινάει τη χορήγηση ενέργειας.
A4 Διακόπτης ιατρού
Εμφανίζει μπλε χρώμα όταν είναι ενεργοποιημένος. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από τον ιατρό.

A5 LED ενεργοποίησης
Υποδεικνύει την παρουσία κεντρικής τάσης.
A6 Κουμπί επαναφοράς
Για επαναφορά του μετρητή όταν ο στόχος της ημέρας έχει επιτευχθεί ή στο τέλος της διαδικασίας επιμήκυνσης.
A7 Σύνδεση για ομοαξονικό καλώδιο
Ο πομπός συνδέεται σε αυτήν την υποδοχή.
A8 Κάλυμμα περιβλήματος
Η περιοχή κάτω από το κάλυμμα περιβλήματος χρησιμοποιείται **αποκλειστικά** από τον ιατρό. Τυχόν τροποποιήσεις μπορεί να προκαλέσουν δυσλειτουργίες και σοβαρά προβλήματα υγείας.
A9 Σύνδεση τροφοδοσίας
Τα ηλεκτρονικά στοιχεία ελέγχου συνδέονται στην τροφοδοσία μέσω αυτής της υποδοχής.
A10 Διακόπτης ενεργοποίησης/απενεργοποίησης
Για ενεργοποίηση και απενεργοποίηση της συσκευής.
Θέση διακόπτη 0:
Τα ηλεκτρονικά στοιχεία ελέγχου είναι απενεργοποιημένα.
Θέση διακόπτη I:
Τα ηλεκτρονικά στοιχεία ελέγχου είναι ενεργοποιημένα.ì

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

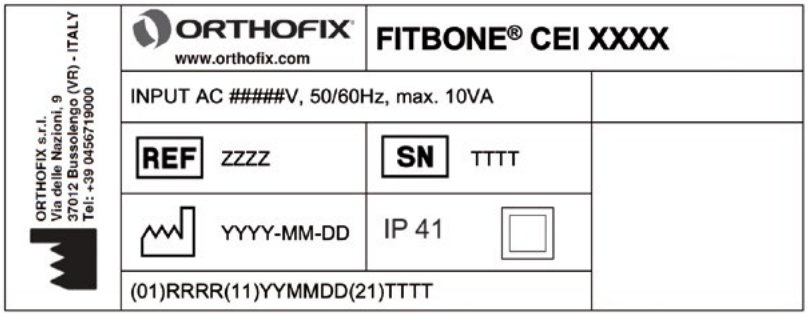
Οι παρακάτω πληροφορίες ισχύουν αποκλειστικά για τα ηλεκτρονικά συστήματα ελέγχου που διατίθενται στην αγορά της Βραζιλίας.

Όπως αναγράφεται στην ετικέτα που βρίσκεται στο καλώδιο τροφοδοσίας, το σύστημα πρέπει να συνδεθεί σε πρίζα 220 V προκειμένου να λειτουργήσει όπως προβλέπεται.

Η σύνδεση σε οποιονδήποτε άλλο τύπο πρίζας θα εμποδίσει τη σωστή λειτουργία των ηλεκτρονικών συστημάτων ελέγχου.

Οι πλάκες τύπου που περιέχουν πληροφορίες για τη σχετική συσκευή βρίσκονται στο πίσω τμήμα των ηλεκτρονικών στοιχείων ελέγχου και στο πίσω μέρος του πομπού. Τα σύμβολα στην πλάκα τύπου επεξηγούνται παρακάτω:

Πλάκα τύπου ηλεκτρονικών στοιχείων ελέγχου



Σύμβολο	Ερμηνεία
	Σύμβολο επωνυμίας κατασκευαστή και διεύθυνσης
XXXX	Τύπος ηλεκτρονικών στοιχείων ελέγχου
####	Κεντρική τάση για ηλεκτρονικά στοιχεία ελέγχου
REF	Σύμβολο αριθμού είδους
ZZZZ	Αριθμός είδους ηλεκτρονικών στοιχείων ελέγχου
SN	Σύμβολο σειριακού αριθμού
TTTT	Σειριακός αριθμός ηλεκτρονικών στοιχείων ελέγχου
	Σύμβολο ημερομηνίας κατασκευής
EEEE-MM-HH	Ημερομηνία κατασκευής
EEMMHH	Ημερομηνία κατασκευής
IP 41	Η συσκευή προστατεύεται από την είσοδο στερεών ξένων αντικειμένων μεγαλύτερων από/ίσων με διάμετρο 1mm/προστατεύεται από την είσοδο νερού που στάζει.
	Η συσκευή είναι σύμφωνη με την κατηγορία προστασίας II σύμφωνα με το EC 60601-1
RRRR	GTIN των ηλεκτρονικών στοιχείων ελέγχου (Παγκόσμιος Αριθμός Εμπορικού Είδους)

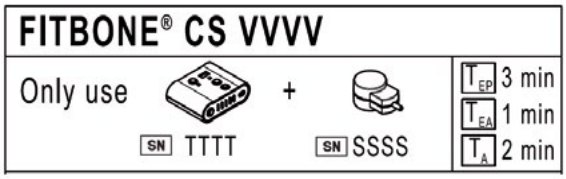
Πρόσθετη πλάκα τύπου ηλεκτρονικών στοιχείων ελέγχου για ημερομηνία λήξης

	EEEE-MM-HH

Υπομνήματα

Σύμβολο	Ερμηνεία
	Σύμβολο ημερομηνίας λήξης
EEEE-MM-HH	Ημερομηνία λήξης

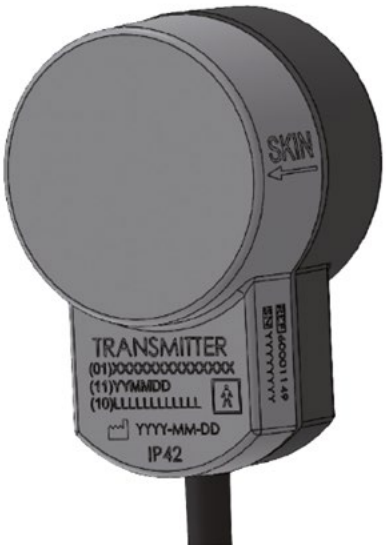
Πλάκα τύπου Σετ ελέγχου



Σύμβολο	Ερμηνεία
VVVV	Συγκεκριμένη ανά χώρα αναφορά είδους (π.χ., το 230 V – C υποδεικνύει την τάση εισόδου και τον τύπο συνδέσμου)
SN	Σειριακός αριθμός
TTTT	Σειριακός αριθμός ηλεκτρονικών στοιχείων ελέγχου
SSSS	Σειριακός αριθμός πομπού
T_{EP}	Μέγιστος χρόνος ενεργοποίησης σε λειτουργία ασθενούς
T_{EA}	Μέγιστος χρόνος ενεργοποίησης σε λειτουργία ιατρού
T_{A}	Ελάχιστος χρόνος απενεργοποίησης

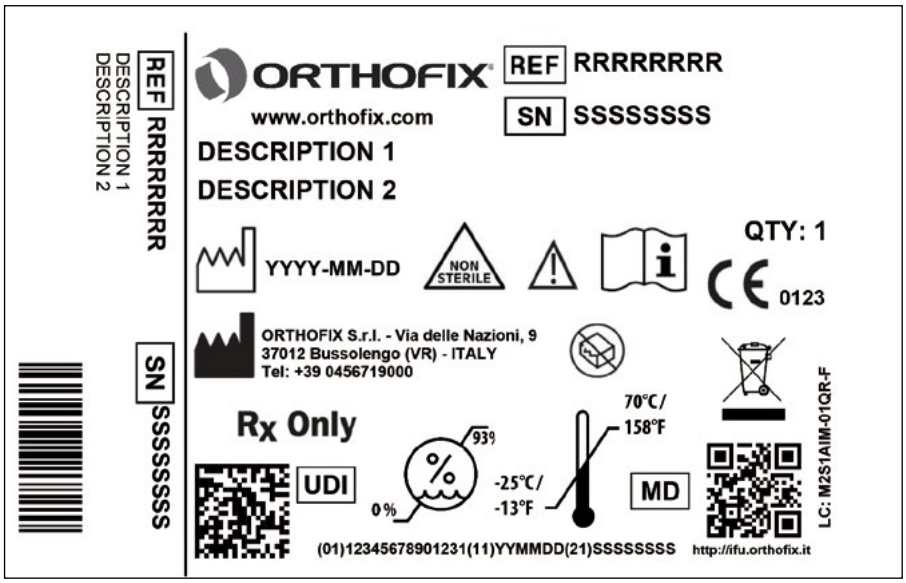
Το Σετ ελέγχου FITBONE με σειριακό αριθμό «UUUU» αποτελείται από τα ηλεκτρονικά στοιχεία ελέγχου με σειριακό αριθμό «TTTT» και τον πομπό με σειριακό αριθμό «SSSS». Οι σειριακοί αριθμοί που αναγράφονται στις πλάκες τύπου θα πρέπει να αντιστοιχούν με τον σειριακό αριθμό στην πλάκα τύπου των ηλεκτρονικών στοιχείων ελέγχου και τον σειριακό αριθμό στον πομπό αντίστοιχα. Επιτρέπεται η χρήση μόνο του συνδυασμού που παρέχεται στο παρόν. Σε περίπτωση αναντιστοιχίας των σειριακών αριθμών, επικοινωνήστε με τον θεράποντα ιατρό σας.

Πλάκα τύπου πομπού



Σύμβολο	Ερμηνεία
	Ο πομπός αποτελεί εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF σύμφωνα με το IEC 60601-1.
IP 42	Η συσκευή προστατεύεται από την είσοδο στερεών ξένων αντικειμένων μεγαλύτερων από/ίσων με διάμετρο 1mm/προστατεύεται από την είσοδο νερού που στάζει, όταν το περίβλημα τίθεται σε κλίση έως 15°.
REF	Σύμβολο αριθμού καταλόγου
60001149	Αριθμός καταλόγου
SN	Σύμβολο σειριακού αριθμού
YYYYYYYY	Σειριακός αριθμός
	Σύμβολο ημερομηνίας κατασκευής
EEEE-MM-HH	Ημερομηνία κατασκευής
(01)XXXXXXXXXXXXX **(11)EEMMHH** **(21)LLLLLLLLL**	XXXXXXXXX = GTIN του Σετ ελέγχου (Παγκόσμιος Αριθμός Εμπορικού Είδους) EEMMHH = Ημερομηνία κατασκευής LLLLLLLLLLL = Σειριακός αριθμός
SKIN	Υποδεικνύει την επιφάνεια που τοποθετείται στο δέρμα κατά τη χορήγηση ενέργειας για διάταση.

Στο πίσω μέρος της συσκευασίας πώλησης του Σετ ελέγχου FITBONE υπάρχει μια ετικέτα που περιέχει πληροφορίες για τη σχετική συσκευή. Τα σύμβολα στην ετικέτα επεξηγούνται παρακάτω:



Σύμβολο	Ερμηνεία
	Σύμβολο επωνυμίας κατασκευαστή και διεύθυνσης
CE 0123	Σήμα CE
REF	Σύμβολο αριθμού είδους
RRRRRRRR	Αριθμός είδους
SN	Σύμβολο σειριακού αριθμού
SSSSSSSS	Σειριακός αριθμός
	Σύμβολο ημερομηνίας κατασκευής
EEEE-MM-HH	Ημερομηνία κατασκευής
	Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Τηρείτε τις Οδηγίες χρήσης
	Τηρείτε τις προειδοποιήσεις και τα μέτρα προφύλαξης στις Οδηγίες χρήσης
	Κωδικός μήτρας δεδομένων (περιέχει το GTIN, τον σειριακό αριθμό και τον αριθμό είδους στο Σετ ελέγχου)
70°C / 158°F -25°C / -13°F	Όριο θερμοκρασίας: Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν (ανώτατο και κατώτατο όριο). Κατώτατο όριο: - 25.0°C (- 13.0°F) Ανώτατο όριο: + 70.0°C (+ 158.0°F)
93% 0 %	Μέγ. υγρασία 93% σχετική υγρασία, χωρίς συμπύκνωση
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
NON STERILE	Μη αποστειρωμένο
UDI	Σύμβολο Αποκλειστικού αναγνωριστικού τεχνολογικού προϊόντος
(01)XXXXXXXXXXXXX (11)EEMMHH (21)SSSSSSSS	XXXXXXXXX = GTIN του Σετ ελέγχου (Παγκόσμιος Αριθμός Εμπορικού Είδους) EEMMHH = Ημερομηνία κατασκευής SSSSSSSS = Σειριακός αριθμός
Διατίθεται αποκλειστικά με ιατρική συνταγή	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Απόρριψη. Σύμφωνα με την Οδηγία ΑΗΗΕ 2012/19/ΕΕ, το προϊόν και όλα τα εξαρτήματά του (καλώδιο, μπαταρίες, βοηθητικά εξαρτήματα, κ.λπ.) δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν ως οικιακά απόβλητα. Επιστρέψτε το Σετ ελέγχου FITBONE στον θεράποντα ιατρό σας μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας.

Ετικέτα καλωδίου τροφοδοσίας αποκλειστικά για τα ηλεκτρονικά συστήματα ελέγχου που προορίζονται για την αγορά της Βραζιλίας:

220 V	Το καλώδιο τροφοδοσίας 220 V πρέπει να συνδεθεί σε πρίζα 220 V

3 Ασφάλεια σχετικά με το Σετ ελέγχου FITBONE

3.1 Χρήση του Σετ ελέγχου FITBONE

Το Σετ ελέγχου FITBONE θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σε συνδυασμό με τον ενδομυελικό ήλο επιμήκυνσης και τον υποδόριο δέκτη ενέργειας, σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης του Σετ ελέγχου FITBONE.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	
⚠	**Τα ηλεκτρονικά στοιχεία ελέγχου μπορούν να συνδεθούν μόνο στην κεντρική τάση 230 V που αναγράφεται στην πλάκα τύπου. Δεν περιέχεται εσωτερικός μετασχηματιστής τάσης.** • Εάν βρίσκεστε σε χώρα με διαφορετική κεντρική παροχή τάσης από την αναγραφόμενη, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε μετασχηματιστή τάσης. **Δεν επαρκεί η χρήση προσαρμογέα πρίζας που διατίθεται στο εμπόριο.**

3.2 Αντενδείξεις

Σε περίπτωση χρήσης της συσκευής σύμφωνα με τις οδηγίες, δεν υπάρχει περίπτωση πρόκλησης βλάβης στην υγεία από το Σετ ελέγχου FITBONE.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	
⚠	**Τα παρακάτω συμπτώματα υποδεικνύουν σφάλμα του Σετ ελέγχου FITBONE:** - **Εξωτερικά ορατή βλάβη της συσκευής** - **Η ενδεικτική λυχνία δεν αναβοσβήνει όπως περιγράφεται, παρά τις επανειλημμένες προσπάθειες** - **Δεν ακούγεται ήχος λειτουργίας κατά τη διαδικασία διάτασης** • Σε αυτές τις περιπτώσεις, μπορείτε να επικοινωνήσετε με το νοσοκομείο ή τον θεράποντα ιατρού **την επόμενη ημέρα** ή μετά το σαββατοκύριακο.

3.3 Γενικές οδηγίες ασφάλειας

⚠	**⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ** • Μην τοποθετείτε τον πομπό ή τον δέκτη διάτασης ενώ είναι ενεργοποιημένη η χορήγηση ενέργειας σε απόσταση κάτω των 5cm από άλλα ενεργά εμφυτεύματα (και τυχόν εξαρτήματά τους) στο σώμα σας. Τηρείτε τις Οδηγίες χρήσης των άλλων ενεργών εμφυτευμάτων σχετικά με την Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC).
⚠	**⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** **Ηλεκτροπληξία λόγω βλάβης στο Σετ ελέγχου FITBONE** • Ενεργοποιείτε τα ηλεκτρονικά στοιχεία ελέγχου μόνο όταν η συσκευή και το καλώδιο ρεύματος δεν φέρουν φθορά.
⚠	**Στο εσωτερικό των ηλεκτρονικών στοιχείων ελέγχου και τον πομπό υπάρχουν θανατηφόρες τάσεις** • Βεβαιωθείτε ότι τα περιβλήματα των δύο συσκευών είναι πάντα κλειστά και δεν φέρουν φθορά, ώστε να μην είναι δυνατή η τυχαία επαφή με εσωτερικά εξαρτήματα. • Μην αφαιρείτε το περίβλημα των ηλεκτρονικών στοιχείων ελέγχου του πομπού. • Οι συσκευές θα πρέπει να ανοίγονται μόνο από ειδικευμένο προσωπικό του κατασκευαστή. • Μην εμβυθίζετε ποτέ τα ηλεκτρονικά στοιχεία ελέγχου ή τον πομπό σε νερό και μην τα φυλάσσετε ή χρησιμοποιείτε σε εξωτερικό χώρο. Ισχύουν οι ίδιες αρχές ηλεκτρικής ασφάλειας όπως αυτές που εφαρμόζονται σε κάθε άλλη ηλεκτρική συσκευή διαθέσιμη στο εμπόριο, π.χ. πιστολάκι μαλλιών, ηλεκτρική ξυριστική μηχανή κ.λπ.

	⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
	Βλάβη λόγω λανθασμένης παροχής τάσης • Συνδέετε τη συσκευή μόνο σε παροχές τάσης που πληρούν τις ηλεκτρικές απαιτήσεις που αναγράφονται στην πλάκα τύπου. • Χρησιμοποιείτε μόνο πρίζες με προστατευτικό αγωγό γείωσης. • Εάν σχεδιάζετε να ταξιδέψετε στο εξωτερικό, συμβουλευτείτε τον θεράποντα ιατρό σας. • Χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα (π.χ. τροφοδοτικό ή καλώδια) που παρέχονται από τον κατασκευαστή. • Απαγορεύεται ο συνδυασμός με συσκευές εκτός αυτών που περιγράφονται στην ενότητα 2.8 «Επισκόπηση συστήματος».
	Η αδυναμία τήρησης των οδηγιών θέτει σε κίνδυνο τον θεραπευτικό στόχο και μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες στην υγεία, συμπεριλαμβανομένης της απώλειας του άκρου • Φροντίστε να εκτελείτε προσεκτικά και σωστά τη διάταση.
	Η χρήση εξαρτημάτων, μορφοτροπέων και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που ορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή μπορεί να προκαλέσει αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ασφάλεια του Σετ ελέγχου και ελαττωματική λειτουργία.
	Φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (RF) (συμπεριλαμβανομένων εξαρτημάτων του, όπως καλώδια κεραιών και κεραίες) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη των 30cm από το Σετ ελέγχου κατά τη διάρκεια της διάτασης. Αδυναμία τήρησης αυτής της οδηγίας μπορεί να προκαλέσει υποβάθμιση των χαρακτηριστικών απόδοσης του Σετ ελέγχου.

	⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ
	Βλάβη στα ηλεκτρονικά στοιχεία ελέγχου μέσω μηχανικού φορτίου • Αποφεύγετε τις συγκρούσεις, π.χ. πτώση της συσκευής, καθώς και κραδασμούς και φορτία πίεσης. Φυλάσσετε τα ηλεκτρονικά στοιχεία ελέγχου σε ασφαλές σημείο μετά από κάθε εκπομπή. • Σε περίπτωση πτώσης των ηλεκτρονικών στοιχείων ελέγχου, ελέγξτε οι ίδιοι τη συσκευή για τυχόν εξωτερικές βλάβες. Εάν εντοπίσετε κάποια βλάβη, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε πλέον τη συσκευή. Επικοινωνήστε αμέσως με τον θεράποντα ιατρό σας. Ο ιατρός θα μεριμνήσει για την αντικατάσταση της συσκευής. Εάν δεν παρατηρούνται εξωτερικές βλάβες, ελέγξτε τις λειτουργίες βάσει των ενδείξεων LED και με τη βοήθεια του στηθοσκοπίου: - Η κίτρινη λυχνία θα πρέπει - Όταν ακροάζεστε τη λειτουργία του ενδομυελικού ήλου επιμήκυνσης με το στηθοσκόπιο, θα πρέπει να ακούγεται ο συνήθης ήχος λειτουργίας. • Σε περίπτωση που δεν παρατηρείται κάποια από αυτές τις λειτουργίες, επικοινωνήστε αμέσως με τον θεράποντα ιατρό σας. Ο ιατρός θα μεριμνήσει για την αντικατάσταση της συσκευής.
	Προσοχή κατά τη χρήση χημικών • Μην χρησιμοποιείτε χημικά μέσα στο Σετ ελέγχου FITBONE. Μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στη συσκευή. • Σε περίπτωση που η συσκευή λερωθεί, καθαρίστε την ίδια και τα εξαρτήματά της με ένα μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι, ελαφρώς νωπό με νερό.
	Ελλιπής ασφάλεια λόγω απώλειας των Οδηγιών χρήσης • Εάν χάσετε τις παρούσες Οδηγίες χρήσης, ζητήστε αντικατάσταση από τον θεράποντα ιατρό σας.
	Ελλιπής ασφάλεια λόγω λανθασμένης φύλαξης • Το Σετ ελέγχου FITBONE δεν θα πρέπει να φυλάσσεται απευθείας δίπλα σε ή στοιβαγμένο με άλλον ηλεκτρομαγνητικό, μαγνητικό, ιονίζων ή ασύρματο εξοπλισμό ή εξοπλισμό ραδιοσυχνοτήτων. Σε περίπτωση που αυτό δεν είναι εφικτό, επιτηρείτε προσεκτικά τη σωστή λειτουργία της συσκευής κατά τη διάρκεια της διάτασης για τις επόμενες 4 έως 5 ημέρες.
	Βλάβη στο Σετ ελέγχου FITBONE λόγω ακραίων θερμοκρασιών • Προστατεύετε τα ηλεκτρονικά στοιχεία ελέγχου από υπερβολική θερμότητα (πάνω από 70°C) και κρύο (κάτω από -25°C). Αποφεύγετε την έκθεση σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία ή ακραία υγρασία (> 93%) και, για παράδειγμα, τη φύλαξη σε αυτοκίνητο κατά τη διάρκεια της νύχτας.
	Βλάβη στο Σετ ελέγχου FITBONE λόγω περιβαλλοντικών συνθηκών • Μην χρησιμοποιείτε το Σετ ελέγχου FITBONE σε υψόμετρο άνω των 4000 m από την επιφάνεια της θάλασσας. • Χρησιμοποιείτε το Σετ ελέγχου FITBONE μόνο σε κλειστούς και στεγνούς χώρους.

	⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ
	Χρόνος λειτουργίας • Το Σετ ελέγχου FITBONE δεν είναι κατάλληλο για συνεχή λειτουργία. Απενεργοποιείτε το αμέσως όταν ολοκληρωθεί η επιμήκυνση (ανατρέξτε στην ενότητα 7.3 «Χρόνος λειτουργίας»).
	Σύνδεση με άλλες συσκευές • Το Σετ ελέγχου FITBONE δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με συσκευές που δεν περιγράφονται ως εξαρτήματα στις παρούσες Οδηγίες χρήσης.
	Μεταλλικά αντικείμενα • Μην ξεκινάτε τη χορήγηση ενέργειας ενώ κρατάτε τον πομπό πάνω από μεταλλικά αντικείμενα πάνω ή μέσα στο σώμα σας (π.χ. άλλα εμφυτεύματα ή κοσμήματα τοποθετημένα στο σώμα, όπως piercing). Αυτό μπορεί να προκαλέσει θέρμανση των αντικειμένων.

	ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
	Απόρριψη • Για λόγους προστασίας του περιβάλλοντος, το Σετ ελέγχου FITBONE δεν θα πρέπει να απορρίπτεται μαζί με τα οικιακά απόβλητα. • Επιστρέψτε το Σετ ελέγχου FITBONE στον θεράποντα ιατρό σας μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας.

4 Λειτουργία

4.1 Χρονολογική αλληλουχία επιμήκυνσης άκρου

Η χρονολογική σειρά της διαδικασίας επιμήκυνσης άκρου αντιστοιχεί στο παρακάτω διάγραμμα αλληλουχίας:

Χειρουργική διαβούλευση: κατά προσέγγιση 6 εβδομάδες πριν την προγραμματισμένη ημερομηνία επέμβασης

Νοσηλεία (κατά προσέγγιση 10 ημέρες):
Διάρκεια κατά προσέγγιση 4-5 ημέρες. Διάρκεια επέμβασης 2 έως 4 ώρες. Φυσιοθεραπεία και κινητοποίηση με πατερίτσες τις ημέρες μετά την επέμβαση. Έναρξη διάτασης κατά προσέγγιση 5 ημέρες μετά την επέμβαση.

Φάση διάτασης (0.5 έως 1mm ανά ημέρα):
έλεγχοι στο νοσοκομείο κάθε 1 έως 2 εβδομάδες. Μερικό βάρος στήριξης έως 20kg, φυσιοθεραπεία σε τοποθεσία κοντά στο σπίτι 3 φορές την εβδομάδα

Φάση σταθεροποίησης (2 έως 3 ημέρες ανά mm επιμήκυνσης):
έλεγχοι στο νοσοκομείο κάθε 2 έως 6 εβδομάδες. Μερικό βάρος στήριξης έως 20kg, φυσιοθεραπεία σε τοποθεσία κοντά στο σπίτι 1 έως 3 φορές την εβδομάδα

Πλήρης στήριξη βάρους (κατά προσέγγιση 6 έως 12 μήνες):
Μετά την ολοκλήρωση της φάσης πλήρωσης έλεγχοι στο νοσοκομείο κάθε 6 έως 12 εβδομάδες, δυνατότητα συμμετοχής σε αθλητικές δραστηριότητες χαμηλής έντασης

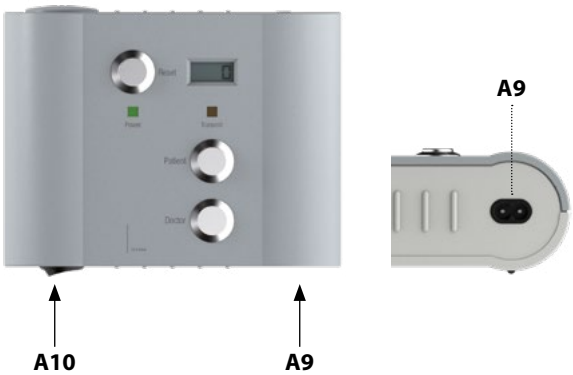
Αφαίρεση του εμφυτεύματος (κατά προσέγγιση 3 ημέρες):
Αφαίρεση του εμφυτεύματος κατά προσέγγιση 1 έως 1½ έτη μετά την εμφύτευση, νοσηλεία ασθενούς κατά προσέγγιση 2-3 ημέρες, πλήρης στήριξη βάρους κατά το εξιτήριο

Τελική εξέταση: κατά προσέγγιση 3 μήνες μετά την αφαίρεση του εμφυτεύματος, στη συνέχεια πλήρης στήριξη βάρους, συμπεριλαμβανομένων αθλημάτων υψηλής έντασης

Πηγή: ZEM: Κέντρο Επιμήκυνσης Άκρων Μονάχου, Καθηγητής Δρ. Rainer Baumgart

4.2 Προετοιμασία για διάταση

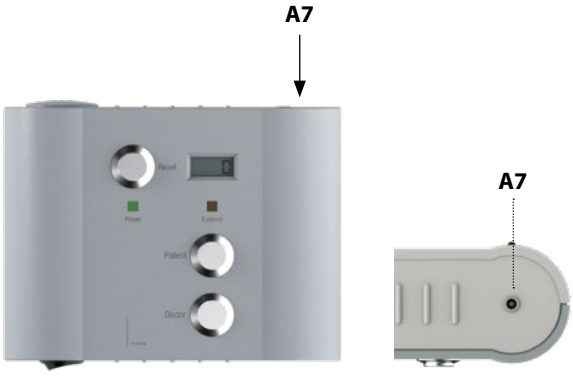
Κατά τη διάρκεια της νοσηλείας σας, ο θεράπων ιατρός σας θα σας παρέχει οδηγίες σχετικά με τη λειτουργία του Σετ ελέγχου FITBONE. Εσείς, ως ασθενής, είστε ο χειριστής του Σετ ελέγχου FITBONE. Μπορείτε να καταγράψετε σημειώσεις και οδηγίες στην ενότητα 10 «Σχόλια και ειδικές σημειώσεις» για μελλοντική χρήση μετά το εξιτήριο από το νοσοκομείο. Η προετοιμασία για τη διάταση ακολουθεί πάντα την ίδια αλληλουχία.



- Συνδέστε τα ηλεκτρονικά στοιχεία ελέγχου στην υποδοχή για το καλώδιο ρεύματος (A9) με χρήση του παρεχόμενου καλωδίου ρεύματος και βύσματος στην κεντρική πρίζα.

  Βεβαιωθείτε ότι παρέχεται η σωστή κεντρική τάση.

  ⓘ Εάν σχεδιάζετε να ταξιδέψετε στο εξωτερικό, συμβουλευτείτε τον θεράποντα ιατρό σας.



- Συνδέστε το ομοαξονικό καλώδιο του πομπού στα ηλεκτρονικά στοιχεία ελέγχου μέσω της υποδοχής για το ομοαξονικό καλώδιο (A7).

- Ενεργοποιήστε τα ηλεκτρονικά στοιχεία ελέγχου χρησιμοποιώντας τον διακόπτη ενεργοποίησης/απενεργοποίησης (A10) (αριστερή εικόνα).

  ➲ Η πράσινη ένδειξη LED (A5) (δεξιά εικόνα) υποδεικνύει την παρουσία κεντρικής τάσης.

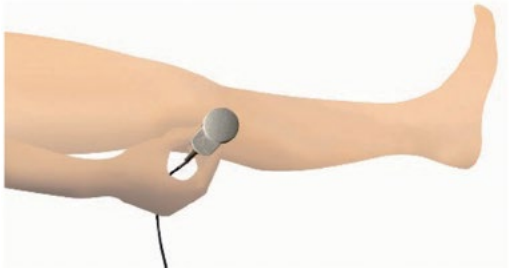
4.3 Διάταση

Στο παρακάτω διάγραμμα αλληλουχίας παρέχεται μια επισκόπηση της λειτουργίας των ηλεκτρονικών στοιχείων ελέγχου.

	• **Κατά την τοποθέτηση του πομπού, λαμβάνετε τη θέση άκρου που ορίζεται από τον θεράποντα ιατρό.**

- Ψηλαφήστε τη θέση του δέκτη που βρίσκεται κάτω από το δέρμα.
- Τοποθετήστε τον πομπό στη θέση του δέκτη, με τη λευκή πλευρά στο δέρμα σας.

ⓘ Στην περίπτωση επιμήκυνσης μηριαίου οστού, ο πομπός πρέπει να τοποθετηθεί στον μηρό.



ⓘ Αντίστοιχα, στην περίπτωση επιμήκυνσης κάτω άκρου (κνημιαίο οστό), ο πομπός πρέπει να τοποθετηθεί στο κάτω άκρο.

- Τοποθετήστε τα ακουστικά του στηθοσκοπίου στα αυτιά σας και τον κώδωνα στην επιγονατίδα.
- Ξεκινήστε τη χορήγηση ενέργειας πατώντας μία φορά το κουμπί «Patient» (Ασθενής) (A3).

➲ Εάν η τοποθέτηση είναι σωστή, το κίτρινο LED «Transmit» (Εκπομπή) (A2) θα αναβοσβήνει 5 φορές ανά δευτερόλεπτο. Η διαδικασία επαναλαμβάνεται κάθε 9 δευτερόλεπτα και υποδεικνύει χορήγηση της ενέργειας.

➲ Ταυτόχρονα, τοποθετώντας το στηθοσκόπιο στην επιγονατίδα, μπορείτε να ακούσετε στιγμιαία τον ήχο λειτουργίας.

ⓘ Η διαδικασία ολοκληρώνεται μετά από 9 αλληλουχίες αναβοσβησίματος ή συνολικά 90 δευτερόλεπτα.

Μετά από κάθε χορήγηση ενέργειας, θα εμφανίζονται 9 επιπλέον ώσεις στην οθόνη (A1) σε σύγκριση με την έναρξη της αντίστοιχης διαδικασίας διάτασης.

ⓘ Η επαναφορά της οθόνης στο «0» είναι δυνατή με το κουμπί επαναφοράς (A6).

Στο αρχείο καταγραφής διάτασης, ο θεράπων ιατρός σας θα καθορίζει κάθε πότε και πόσο συχνά θα πρέπει να ξεκινάτε ένα διάστημα αυτού του είδους με 9 ώσεις.

	⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ
⚠	**Εάν το κίτρινο LED «Transmit» (Εκπομπή) δεν αναβοσβήνει ή δεν ακούγεται ήχος λειτουργίας κατά τις μεμονωμένες εκπομπές, ανατρέξτε στην ενότητα 5 «Δυσλειτουργίες».**

- Μη διακόπτετε τη διαδικασία διάτασης για διάστημα μεγαλύτερο των 2 ημερών. Διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος γεφύρωσης του νέου αναγεννημένου οστού, γεγονός που μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την περαιτέρω πορεία της θεραπείας, εκτός εάν ο θεράπων ιατρός παρέχει διαφορετική σύσταση.
- Όταν ολοκληρωθεί η διάταση, απενεργοποιήστε τα ηλεκτρονικά στοιχεία ελέγχου (A10) και αφαιρέστε από την πρίζα το καλώδιο ρεύματος.
- Αποσυνδέστε τον πομπό από τα ηλεκτρονικά στοιχεία ελέγχου κρατώντας τη μεταλλική σύνδεση του καλωδίου.
- Τοποθετήστε όλα τα εξαρτήματα του Σετ ελέγχου FITBONE πίσω στη συσκευασία για αποθήκευση

Φροντίστε να προσέρχεστε στις τακτικές εξετάσεις που ορίζονται από τον θεράποντα ιατρό. Η σωστή διαδικασία διάτασης ελέγχεται σε τακτά διαστήματα με υπερηχογράφημα και ακτινογραφία.

Σε περίπτωση τυχαίας διακοπής της χορήγησης ενέργειας μετά την έναρξη της διάτασης (π.χ. επειδή ο πομπός γλιστράει ή απενεργοποιούνται κατά λάθος τα ηλεκτρονικά στοιχεία ελέγχου), το σύστημα θα συνεχίσει την αποστολή των ώσεων που απομένουν σωστά, εφόσον αποκατασταθεί η χορήγηση ενέργειας εντός 10 δευτερολέπτων.

Ωστόσο, εάν η χορήγηση ενέργεια αποκατασταθεί μετά το διάστημα των 10 δευτερολέπτων, θα πρέπει να γίνει επανεκκίνηση της διάτασης και να χορηγηθούν οι ώσεις που απομένουν.

4.3.1 Εκπομπή ανεπαρκών ώσεων

Σε περίπτωση εκπομπής ανεπαρκούς αριθμού ώσεων κατά τη διάρκεια της διάτασης, θα πρέπει να πραγματοποιήσετε επιπρόσθετη διάταση για να αντισταθμιστούν οι ώσεις που χάθηκαν.

- Για αυτόν τον σκοπό, ξεκινήστε μια νέα διάταση, όπως περιγράφεται στην ενότητα 4.3 «Διάταση».
- Εκτελέστε τις ώσεις που απομένουν και ολοκληρώστε τη διάταση όταν συμπληρωθεί ο αριθμός ώσεων που ορίζεται από τον θεράποντα ιατρό σας (γενικά 9 ώσεις).
- Για να ολοκληρώσετε τη χορήγηση ενέργειας, ανασηκώστε τον πομπό από το άκρο και απενεργοποιήστε τη συσκευή, όπως περιγράφεται στην ενότητα 4.3 «Διάταση».

4.4 Τήρηση του αρχείου καταγραφής διάτασης

	Η τήρηση του αρχείου καταγραφής διάτασης είναι χρήσιμη στην παρακολούθηση και την καταγραφή της θεραπευτικής προόδου.

- Εάν ο αριθμός των ώσεων που ελέγχεται ακουστικά με χρήση του στηθοσκοπίου δεν αντιστοιχεί στις προδιαγραφές του θεράποντος ιατρού, καταγράψτε το στο τμήμα «Ιδιαίτερες πληροφορίες» στην ενότητα 9 «Αρχείο καταγραφής διάτασης».

4.5 Επιστροφή του Σετ ελέγχου FITBONE

- Επιστρέψτε το Σετ ελέγχου FITBONE στον θεράποντα ιατρό σας μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας. Δεν επιτρέπεται η απόρριψη των εξαρτημάτων του Σετ ελέγχου FITBONE. Αυτά τα εξαρτήματα παρέχονται ως δανειζόμενα.

5 Δυσλειτουργίες

Δυσλειτουργία	Πιθανή αιτία	Ενέργειες
Δεν είναι δυνατή η ενεργοποίηση της συσκευής. Το LED ενεργοποίησης (πράσινο) δεν ενεργοποιείται.	Δεν υπάρχει σύνδεση με την κεντρική παροχή ισχύος, το καλώδιο ρεύματος δεν έχει συνδεθεί	Ανεπαρκής κεντρική τάση. Ελέγξτε τη σύνδεση με την κεντρική παροχή ισχύος και συνδεθείτε σε διαφορετική πρίζα, αν χρειαστεί
	Ελαττωματικό καλώδιο ρεύματος	Επικοινωνήστε με τον θεράποντα ιατρό σας
Το LED εκπομπής (κίτρινο) δεν αναβοσβήνει, ο μετρητής δεν αποκρίνεται και δεν ακούγεται ήχος λειτουργίας.	Δεν υπάρχει σύνδεση με την κεντρική παροχή ισχύος, το καλώδιο ρεύματος δεν έχει συνδεθεί	Συνδέστε το καλώδιο ρεύματος
	Τα ηλεκτρονικά στοιχεία ελέγχου δεν έχουν ενεργοποιηθεί	Ενεργοποιήστε τα ηλεκτρονικά στοιχεία ελέγχου
	Χρησιμοποιήθηκε ο διακόπτης Doctor (Ιατρός) αντί του κουμπιού Patient (Ασθενής) (τώρα ενεργοποιείται με μπλε χρώμα)	Αποδεσμεύστε τον διακόπτη Doctor (Ιατρός) χρησιμοποιώντας τον ξανά και επαναλάβετε τη διάταση σύμφωνα με την ενότητα 4.3 «Διάταση».
Το LED εκπομπής (κίτρινο) δεν αναβοσβήνει κατά τη χορήγηση ενέργειας, αλλά ενεργοποιείται συνεχόμενα για ένα δευτερόλεπτο. Δεν μετριέται ώση εκπομπής στην οθόνη. Ενδέχεται να ακούγεται ήχος λειτουργίας.	Το ομοαξονικό καλώδιο του πομπού δεν έχει συνδεθεί στα ηλεκτρονικά στοιχεία ελέγχου.	Ελέγξτε τη σύνδεση του βύσματος
	Υπέρβαση του εύρους απόστασης 8 έως 12 μεταξύ του πομπού και του δέκτη, που απαιτείται για τη σωστή χορήγηση ενέργειας	Αλλάξτε τη θέση του πομπού ή μειώστε την απόσταση με τον δέκτη (για παράδειγμα ασκώντας μεγαλύτερη πίεση στον πομπό για να τον πιέσετε προς τα κάτω) ή αλλάξτε θέση στον πομπό
	Ελαττωματικό ομοαξονικό καλώδιο πομπού	Επικοινωνήστε με τον θεράποντα ιατρό σας
Δεν ακούγεται ήχος λειτουργίας μέσω του στηθοσκοπίου κατά τη διάρκεια της διάτασης.	Υπερβολική απόσταση μεταξύ του πομπού και του δέκτη	Μειώστε την απόσταση με τον δέκτη (για παράδειγμα ασκώντας μεγαλύτερη πίεση στον πομπό για να τον πιέσετε προς τα κάτω) ή αλλάξτε θέση στον πομπό
	Λανθασμένη τοποθέτηση του στηθοσκοπίου	Αλλάξτε τη θέση του στηθοσκοπίου
	Προσωρινή υπερφόρτωση ενδομυελικού ήλου επιμήκυνσης	Ελέγξτε τη θέση του πομπού και συνεχίστε να προσπαθείτε μέχρι να πραγματοποιηθεί διάταση
	Παροχή λανθασμένης τάσης	Ελέγξτε ότι παρέχεται στη συσκευή η σωστή κεντρική τάση (η απαιτούμενη κεντρική τάση αναγράφεται στην πλάκα τύπου στην ετικέτα δίπλα στην πρίζα)
	Αστοχία συστήματος	Επικοινωνήστε με τον θεράποντα ιατρό σας
Η οθόνη LCD αποτυχαίνει συνεχώς να ολοκληρώσει σωστά τη μέτρηση.	Ελαττωματική οθόνη LCD	Επικοινωνήστε με τον θεράποντα ιατρό σας.
	Λανθασμένος ρυθμός εκπομπής	Αλλάξτε θέση στον πομπό.
Ανεπαρκής αριθμός ώσεων κατά τη διαδικασία διάτασης.	Λανθασμένη τοποθέτηση του πομπού	Ανατρέξτε στην ενότητα 4.3.1 «Εκπομπή ανεπαρκών ώσεων»
	Ο σύνδεσμος έχει αποσυνδεθεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ή πατήθηκε το κουμπί απενεργοποίησης.	

Καθώς μια πιθανή δυσλειτουργία δεν αποτελεί έκτακτη ανάγκη, αρκεί να ενημερώσετε τον θεράποντα ιατρό σας την επόμενη ημέρα. Ο ιατρός θα μεριμνήσει για την αντικατάσταση της συσκευής. Στο μεταξύ μπορείτε να συνεχίσετε την προσπάθεια χορήγησης ενέργειας. Εάν δεν είστε βέβαιοι σχετικά με το εάν η διαδικασία επιμήκυνσης πραγματοποιήθηκε σωστά, θα πρέπει επίσης να επικοινωνήσετε με τον ιατρό σας την επόμενη ημέρα.

ⓘ Για την αποφυγή πρόκλησης βλάβης στο σύστημα, ο ενδομυελικός ήλος επιμήκυνσης έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να μην πραγματοποιεί διάταση υπό ακραία φορτία. Γι' αυτό και είναι απολύτως πιθανό μετά από αρκετές ανεπιτυχείς προσπάθειες χορήγησης ενέργειας να πραγματοποιηθεί ξαφνικά κανονική διαδικασία διάτασης. Οι ασκήσεις φυσιοθεραπείας ωφελούν τη διαδικασία της διάτασης. Τηρείτε τις οδηγίες του θεράποντος ιατρού σας σχετικά με αυτό το ζήτημα.

Σε περίπτωση σφαλμάτων ή δυσλειτουργιών, απενεργοποιείτε το Σετ ελέγχου FITBONE. Μην πραγματοποιείτε οι ίδιοι παρεμβάσεις. Οι επισκευές θα πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από τον κατασκευαστή. Η μη τήρηση των παραπάνω οδηγιών μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια της συσκευής. Εάν αντιμετωπίσετε οποιοδήποτε πρόβλημα κατά την αρχική λειτουργία του Σετ ελέγχου FITBONE ή χρειάζεστε βοήθεια σχετικά με αυτό το ζήτημα, επικοινωνήστε με τον θεράποντα ιατρό σας.

6 Οδηγίες φροντίδας

6.1 Έλεγχοι ασφάλειας και συντήρηση

Οι εργασίες επισκευής και συντήρησης του Σετ ελέγχου FITBONE μπορούν να πραγματοποιούνται μόνο από το εξειδικευμένο προσωπικό του κατασκευαστή. Αυτές οι εργασίες συντήρησης πραγματοποιούνται μετά από κάθε ολοκληρωμένη θεραπεία.

Όλες οι εγγυήσεις και οι ευθύνες εκ μέρους του κατασκευαστή παύουν να ισχύουν σε περίπτωση τροποποιήσεων και επισκευών στις συσκευές από μη εξουσιοδοτημένα άτομα. Επιπλέον, σε περίπτωση παρέμβασης στο Σετ ελέγχου FITBONE υπάρχει κίνδυνος ηλεκτροπληξίας. Ανατρέξτε στην ενότητα 3.3 «Γενικές οδηγίες ασφάλειας».

6.2 Φροντίδα και καθαρισμός

Καθαρίζετε τακτικά το Σετ ελέγχου FITBONE ή αμέσως σε περίπτωση που λερωθεί.

	⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ
⚠	**Το Σετ ελέγχου FITBONE πρέπει να απενεργοποιείται και να αποσυνδέεται από την κεντρική παροχή πριν τον καθαρισμό.**

Χρησιμοποιήστε ένα πανί νωπό με νερό για να καθαρίσετε τις επιφάνειες του Σετ ελέγχου FITBONE με το χέρι σας. Μη χρησιμοποιείτε καθαριστικά μέσα.

	⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ
⚠	**Φροντίστε να μη διεισδύσει νερό στο Σετ ελέγχου FITBONE!** - Μην αγγίζετε τη συσκευή με βρεγμένα χέρια όταν είναι συνδεδεμένη στην κεντρική παροχή. - Φροντίστε να μην πέσει νερό στη συσκευή. - Η χρήση της συσκευής επιτρέπεται μόνο όταν είναι απολύτως στεγνή. - Η συσκευή επιτρέπεται να τοποθετηθεί στη συσκευασία πώλησης μόνο όταν είναι απολύτως στεγνή.

7 Τεχνικά δεδομένα

7.1 Τεχνικά δεδομένα για τα ηλεκτρονικά στοιχεία ελέγχου του Σετ ελέγχου 230 VAC FITBONE

Κεντρική τάση: 230 VAC + 10%/- 15%, 50/60 Hz (είσοδος ισχύος από κεντρική τροφοδοσία μέγ. 10 VA), βλ. πλάκα τύπου.

Βύσμα ρεύματος: 2 ακίδων βάσει DIN 49464/VDE, με επίπεδο καλώδιο ρεύματος 1.8 μέτρων 2x0.75mm^2 βάσει CEE/VDE.

Ισχύς εκπομπής RF: μέγ. έξοδος 1,5 watt (μαγνητικό πεδίο), συχνότητα 75-90 KHz, φορτιο-εξαρτώμενη, φυσικά καθοριζόμενη.

Διαστάσεις πομπού: 45mm x ύψος 36mm x μήκος 63mm, βάρος πομπού κατά προσέγγιση 120 γραμμάρια.

Τα ηλεκτρονικά στοιχεία ελέγχου και ο πομπός είναι σύμφωνα με την κατηγορία προστασίας II, π.χ. μέσω κατάλληλου σχεδιασμού της προστατευτικής μόνωσης.

Ο εσωτερικός μετασχηματιστής ρεύματος αποτελεί μετασχηματιστή ασφαλείας και είναι επίσης σύμφωνος με την κατηγορία προστασίας II βάσει VDE 0551/EN 60742/IEC 742.

7.2 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Περιβαλλοντικές συνθήκες κατά τη διάρκεια της λειτουργίας	+5°C έως +40°C, μεταξύ 15% και 93% σχετική υγρασία, χωρίς συμπύκνωση. Μη χρησιμοποιείτε το Σετ ελέγχου σε υψόμετρο άνω των 4000m από την επιφάνεια της θάλασσας
Περιβαλλοντικές συνθήκες κατά τη διάρκεια της μεταφοράς και της λειτουργίας όταν δεν χρησιμοποιείται	-25°C έως +70°C, μέγ. 93% σχετική υγρασία, χωρίς συμπύκνωση

7.3 Χρόνος λειτουργίας

	Διάρκεια
Λειτουργία σε κατάσταση Patient (Ασθενής)	μέγ. 3 λεπτά
Διάρκεια απενεργοποίησης μετά την ολοκλήρωση της χορήγησης ενέργειας (για να κρυώσει το εμφύτευμα και το Σετ ελέγχου)	ελάχ. 2 λεπτά

Χρόνος λειτουργίας του Σετ ελέγχου FITBONE: 1 έτος.

7.4 Περιβαλλοντικές πληροφορίες

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ - ΚΑΤΑΝΑΛΩΣΗ
Κατά την τυπική λειτουργία του, η κατανάλωση ηλεκτρικής ενέργειας αυτού του προϊόντος είναι 10 Wh

8 Κάρτα αναγνωριστικού εμφυτεύματος

Κατά τη διάρκεια της νοσηλείας σας, θα λάβετε μία κάρτα αναγνωριστικού εμφυτεύματος για τον ήλο και μία για τον πομπό, οι οποίες θα περιέχουν όλα τα στοιχεία αναγνώρισης των εμφυτευμένων εξαρτημάτων του συστήματος και θα παρέχουν στοιχεία αναφοράς για περαιτέρω σημαντικές πληροφορίες που είναι διαθέσιμες ηλεκτρονικά.

- Έχετε μαζί σας συνεχώς αυτά τα έγγραφα για να είναι δυνατή η αναγνώριση του εμφυτευμένου συστήματος ανά πάσα στιγμή, π.χ. κατά τη διάρκεια ελέγχων ασφαλείας στο αεροδρόμιο.

9 Αρχείο καταγραφής διάτασης

9.1 Περιγραφή

Στο αρχείο καταγραφής διάτασης μπορείτε να προσθέσετε σχόλια σχετικά με ψευδείς ενεργοποιήσεις λυχνιών, απουσία ήχου λειτουργίας και πόνους που παρουσιάζετε, μεταξύ άλλων.

- Προσθέτετε πάντα αυτές τις πληροφορίες, προκειμένου ο θεράπων ιατρός σας να έχει στη διάθεσή του τα στοιχεία, για να μπορεί να βελτιστοποιήσει τη διαδικασία της θεραπείας.

	ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
	Η τήρηση του αρχείου καταγραφής διάτασης είναι χρήσιμη στην παρακολούθηση και την καταγραφή της θεραπευτικής προόδου. Τηρείτε πάντα τις οδηγίες του θεράποντος ιατρού σας.

Αρχείο καταγραφής διάτασης

FITBONE

Ασθενής (όνομα, ημερομηνία γέννησης) _____

Διάγνωση: _____

Ημερομηνία επέμβασης: _____

_____

Στόχος διάτασης: _____ mm

Αυτή η τιμή συμπληρώνεται μόνο από τον ιατρό σας κατά τη διάρκεια των ελέγχων με ακτινογραφία.

Example of a distraction log

Month: *January*								
Date	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**τιL tot.**	**Pain status***	**Particularities**
1	*9*	*9*	*9*				*0*	
2	*7*	*8*	*7*				*2*	*Slight pulling sensation in leg*
3	*6*	*6*	*6*	*6*			*0*	

Pain on a scale from 0 (no pain) to 10 (maximum pain)

Ο αριθμός ώσεων προς εκπομπή (= TARGET [ΣΤΟΧΟΣ]) συμπληρώνεται εδώ. Η τιμή TARGET (ΣΤΟΧΟΣ) ορίζεται από τον ιατρό.

Τυχόν ανωμαλίες που παρατηρούνται θα πρέπει να συμπληρώνονται στη στήλη «Ιδιαίτερες πληροφορίες» / «Κατάσταση πόνου».

Εάν χρειαστεί, ενδιάμεσες πληροφορίες εξετάσεων μπορούν να προστεθούν στο αρχείο καταγραφή από τον ιατρό.

9.2 Φόρμα

Μήνας 1

Μήνας								
Ημερομηνία	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**△ Συν. M mm**	**Κατάσταση πόνου***	**Ιδιαίτερες πληροφορίες**
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

*Πόνος σε κλίμακα από 0 (απουσία πόνου) έως 10 (μέγιστος πόνος)

Μήνας 2

Μήνας								
Ημερομηνία	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**△ Συν. M mm**	**Κατάσταση πόνου***	**Ιδιαίτερες πληροφορίες**
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

*Πόνος σε κλίμακα από 0 (απουσία πόνου) έως 10 (μέγιστος πόνος)

Μήνας 3

Μήνας								
Ημερομηνία	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**△ Συν. M mm**	**Κατάσταση πόνου***	**Ιδιαίτερες πληροφορίες**
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

*Πόνος σε κλίμακα από 0 (απουσία πόνου) έως 10 (μέγιστος πόνος)

10 Σχόλια και ειδικές σημειώσεις

Σχόλια και ειδικές σημειώσεις

11 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

11.1 Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Το Σύστημα FITBONE προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης του Συστήματος FITBONE θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε περιβάλλον αυτού του τύπου.

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Εκπομπές RF βάσει CISPR 11	Ομάδα 1	Το Σύστημα FITBONE χρησιμοποιεί ενέργεια RF αποκλειστικά για την εσωτερική λειτουργία του. Κατά συνέπεια, διαθέτει πολύ χαμηλές εκπομπές RF και δεν υπάρχει πιθανότητα παρεμβολών σε ηλεκτρονικές συσκευές.
Εκπομπές RF βάσει CISPR 11	Κατηγορία B	Το Σύστημα FITBONE είναι κατάλληλο για χρήση σε όλους τους τύπους εγκαταστάσεων, συμπεριλαμβανομένων κατοικιών και όσων συνδέονται απευθείας στο δημόσιο δίκτυο κεντρικής παροχής ρεύματος σε κτήρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Αρμονικές εκπομπές βάσει IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	
Διακυμάνσεις τάσης/ εκπομπές αναλαμπών βάσει IEC 61000-3-3	Συμμόρφωση	

11.2 Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ασφάλεια

Το Σύστημα FITBONE προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης του Συστήματος FITBONE θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε περιβάλλον αυτού του τύπου.

Δοκιμή ασφάλειας	IEC 60601 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) βάσει IEC 61000-4-2	**Ισχύει έως 31/12/2018 [ημερομηνία κατασκευής]:** Εκκένωση επαφής ± 6 kV Εκκένωση αέρα ± 8 kV **Ισχύει από 01/01/2019 [ημερομηνία κατασκευής]:** Εκκένωση επαφής ± 8 kV Εκκένωση αέρα ± 15 kV	**Ισχύει έως 31/12/2018 [ημερομηνία κατασκευής]:** Εκκένωση επαφής ± 6 kV Εκκένωση αέρα ± 8 kV **Ισχύει από 01/01/2019 [ημερομηνία κατασκευής]:** Εκκένωση επαφής ± 8 kV Εκκένωση αέρα ± 15 kV	Το δάπεδο θα πρέπει να είναι κατασκευασμένο από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακίδια. Εάν το δάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Διαταραχές ηλεκτρικών γρήγορων μεταβατικών φαινομένων/ριπές βάσει IEC 61000-4-4	± 2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος ± 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	± 2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος Δεν ισχύει	Η ποιότητα της τάσης παροχής θα πρέπει να ορίζεται σε επίπεδα τυπικά για εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Υπέρταση βάσει IEC 61000-4-5	± 1 kV διαφορική λειτουργία ± 2 kV κοινή λειτουργία	± 1 kV διαφορική λειτουργία Δεν ισχύει	Η ποιότητα της τάσης παροχής θα πρέπει να ορίζεται σε επίπεδα τυπικά για εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου παροχής ρεύματος βάσει IEC 61000-4-11	**Ισχύει έως 31/12/2018 [ημερομηνία κατασκευής]:** <5% U_T (>95% βύθιση σε U_T) για ½ κύκλο 40% U_T (60% βύθιση σε U_T) για 5 κύκλους 70% U_T (30% βύθιση σε U_T) για 25 κύκλους <5% U_T (>95% βύθιση σε U_T) για 5 δευτερόλεπτα **Ισχύει από 01/01/2019 [ημερομηνία κατασκευής]:** <0% U_T για ½ κύκλο 0% U_T για 1 κύκλο 70% U_T για 25 ή 30 κύκλους (στα 50 Hz ή 60 Hz)	**Ισχύει έως 31/12/2018 [ημερομηνία κατασκευής]:** <5% U_T (>95% βύθιση σε U_T) για ½ κύκλο 40% U_T (60% βύθιση σε U_T) για 5 κύκλους 70% U_T (30% βύθιση σε U_T) για 25 κύκλους <5% U_T (>95% βύθιση σε U_T) για 5 δευτερόλεπτα **Ισχύει από 01/01/2019 [ημερομηνία κατασκευής]:** <0% U_T για ½ κύκλο 0% U_T για 1 κύκλο 70% U_T για 25 ή 30 κύκλους (στα 50 Hz ή 60 Hz)	Η ποιότητα της τάσης παροχής θα πρέπει να ορίζεται σε επίπεδα τυπικά για εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον. Εάν ο χρήστης του Συστήματος FITBONE χρειάζεται συνεχή λειτουργία, ακόμη και κατά τη διάρκεια διακοπών παροχής ρεύματος, συνιστάται η παροχή ρεύματος στο Σύστημα FITBONE να παρέχεται από πηγή αδιάλειπτης παροχής ισχύος ή μπαταρία.

Δοκιμή ασφάλειας	IEC 60601 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Συχνότητα ισχύος (50/60 Hz) μαγνητικό πεδίο βάσει IEC 61000-4-8	**Ισχύει έως 31/12/2018 [ημερομηνία κατασκευής]:** 3A/m **Ισχύει από 01/01/2019 [ημερομηνία κατασκευής]:** 30A/m	**Ισχύει έως 31/12/2018 [ημερομηνία κατασκευής]:** 10 A/m **Ισχύει από 01/01/2019 [ημερομηνία κατασκευής]:** 30A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά ενός εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ	Το U_T είναι η κεντρική τάση AC πριν την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.		

11.3 Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ασφάλεια

Το Σύστημα FITBONE προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης του Συστήματος FITBONE θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε περιβάλλον αυτού του τύπου.

Δοκιμή ασφάλειας	IEC 60601 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Ισχύει έως 31/12/2018 [ημερομηνία κατασκευής]: Διαταραχές παρασιτικών ραδιοσυχνοτήτων βάσει IEC 61000-4-6	**Ισχύει έως 31/12/2018 [ημερομηνία κατασκευής]:** 3V 150kHz έως 80MHz	**Ισχύει έως 31/12/2018 [ημερομηνία κατασκευής]:** 3V	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας RF δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από οποιοδήποτε μέρος του Συστήματος FITBONE, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.
Διαταραχές ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνοτήτων βάσει IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz έως 2,5 GHz	3V/m	
Ισχύει από 01/01/2019 [ημερομηνία κατασκευής]: Διαταραχές παρασιτικών ραδιοσυχνοτήτων βάσει IEC 61000-4-6	**Ισχύει από 01/01/2019 [ημερομηνία κατασκευής]:** 3V 150kHz έως 80MHz 6V σε ISM και ερασιτεχνικές μπάντες ραδιοσυχνοτήτων μεταξύ 150kHz και 80MHz	**Ισχύει από 01/01/2019 [ημερομηνία κατασκευής]:** 3V 6V	Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού **Ισχύει έως 31/12/2018 [ημερομηνία κατασκευής]:** $d = 1{,}17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$ για 80MHz έως 800MHz $d = 2.34\sqrt{P}$ για 800MHz έως 2.5GHz Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού **Ισχύει από 01/01/2019 [ημερομηνία κατασκευής]:** $d = 0{,}6 * \sqrt{P}$ Ελάχιστη απόσταση: 0,3 m όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή εξόδου ισχύος του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).
Διαταραχές ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνοτήτων βάσει IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz έως 2,7 GHz	10 V/m	Η ισχύς πεδίων από σταθερούς πομπούς RF, όπως αυτή καθορίζεται από την επιθεώρηση του ηλεκτρομαγνητικού χώρου[α], πρέπει να είναι χαμηλότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνότητας.[β] Ενδέχεται να υπάρξουν παρεμβολές στον περιβάλλοντα χώρο του εξοπλισμού που φέρει το ακόλουθο σύμβολο.

Δοκιμή ασφάλειας	IEC 60601 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1	Στα 80MHz και 800MHz ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.		
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2	Οι παρούσες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κατασκευές, αντικείμενα και ανθρώπους.		

[a] Η ισχύς πεδίων από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμούς βάσης για τηλέφωνα ασυρμάτων (κινητά/ασύρματα) και ασυρμάτους σταθερής τηλεφωνίας, ερασιτεχνικούς ασυρμάτους, ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές δεν μπορεί να προβλεφθεί θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αποκτήσετε πρόσβαση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον με σταθερούς πομπούς RF, εξετάστε το ενδεχόμενο επιθεώρησης του ηλεκτρομαγνητικού χώρου. Εάν η μετρούμενη ισχύς πεδίου στο χώρο στον οποίο χρησιμοποιείται το Σύστημα FITBONE υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης με RF παραπάνω, πρέπει να παρακολουθείτε το Σύστημα FITBONE για να διασφαλίσετε ότι λειτουργεί σωστά. Αν παρατηρήσετε μη φυσιολογική συμπεριφορά, ενδέχεται να χρειαστούν επιπρόσθετα μέτρα, όπως ο επαναπροσανατολισμός ή η αλλαγή θέσης του Συστήματος FITBONE.

[β] Η ισχύς των πεδίων πρέπει να είναι μικρότερη των 3 V/m στο εύρος συχνοτήτων 150kHz έως 80MHz.

Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας RF και του Συστήματος FITBONE με ισχύ έως 31/12/2018 [ημερομηνία κατασκευής]			
Το Σύστημα FITBONE προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον με έλεγχο των παρεμβολών RF. Ο χρήστης του Συστήματος FITBONE μπορεί να συμβάλει στην αποτροπή ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής διατηρώντας ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας RF (πομποί) και του Συστήματος FITBONE, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών, όπως αναφέρεται παρακάτω.			
Ονομαστική έξοδος P πομπού [W]	**Απόσταση διαχωρισμού d σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού [m]**		
	150kHz έως 80MHz $d = 1{,}17 * \sqrt{P}$	**80MHz έως 800MHz** $d = 1{,}17 * \sqrt{P}$	**800MHz έως 2.5 GHz** $d = 2{,}34 * \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.4

Για πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να καθοριστεί με τη χρήση της εξίσωσης που ισχύει στην αντίστοιχη στήλη, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80MHz και 800MHz ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Οι παρούσες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κατασκευές, αντικείμενα και ανθρώπους.

Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας RF και του Συστήματος FITBONE με ισχύ από 01/01/2019 [ημερομηνία κατασκευής]		
Το Σύστημα FITBONE προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον με έλεγχο των παρεμβολών RF. Ο χρήστης του Συστήματος FITBONE μπορεί να συμβάλει στην αποτροπή ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής διατηρώντας ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας RF (πομποί) και του Συστήματος FITBONE, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών, όπως αναφέρεται παρακάτω.		
Ονομαστική έξοδος P πομπού [W]	**Απόσταση διαχωρισμού d σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού [m]**	
	Ελάχιστη απόσταση d [m]	$d = 0.6 * \sqrt{P}$
0.01	0.3	
0.1	0.3	
1	0.6	
10	1.9	
100	6	
Για πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να καθοριστεί με τη χρήση της εξίσωσης που ισχύει στην αντίστοιχη στήλη, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή. ΣΗΜΕΙΩΣΗ Οι παρούσες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κατασκευές, αντικείμενα και ανθρώπους.		

11.4 Αντίσταση στις παρεμβολές έναντι ηλεκτρομαγνητικών πεδίων υψηλής συχνότητας σε άμεση εγγύτητα με εξοπλισμό ασύρματης επικοινωνίας με ισχύ από 01/01/2019 [ημερομηνία κατασκευής]

Το Σύστημα FITBONE προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης του Συστήματος FITBONE θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε περιβάλλον αυτού του τύπου.

Ζώνη συχνοτήτων [MHz]	Υπηρεσία ραδιοεπικοινωνίας	Μέγιστη έξοδος [W]	Απόσταση [m]	Επίπεδο δοκιμής ασφάλειας [V/m]
380 έως 390	TETRA 400	1.8	0.3	27
430 έως 470	GMRS 460 FRS 460	2	0.3	28
704 έως 787	Ζώνη LTE 13, 17	0.2	0.3	9
800 έως 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Ζώνη LTE 5	2	0.3	28
1700 έως 1990	GSM 1800, TETRA 1900, GSM 1900, DECT, Ζώνη LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	2	0.3	28
2400 έως 2570	Bluetooth, Wi-Fi 802.11 b/g/n, RFID 2450, Ζώνη LTE 7	2	0.3	28
5100 έως 5800	Wi-Fi 802.11 a/n	0.2	0.3	9

Κατασκευάζεται από:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo
(Verona), Italy
Τηλέφωνο +39 045 6719000,
Φαξ +39 045 6719380
www.orthofix.com

CE 0123

ORTHOFIX®
ORTHOPEDICS

JA

Fitbone™
Intramedullary Lengthening System

FITBONE™ Control Set

使用説明書

ORTHOFIX®
Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy
電話番号：0039 (0) 45 6719000 - ファックス番号：0039 (0) 45 6719380

CE 0123

ORTHOFIX®
ORTHOPEDICS

目次

1 はじめに 5

1.1 情報記号 5

1.2 シグナルワードと記号 5

2 システムの説明 6

2.1 使用目的 6

2.2 起こり得る副作用と医学的リスク 6

2.3 安全性 7

2.3.1 妊娠 7

2.3.2 治療担当医師は、以下の治療に関するリスクとベネフィットを決定しなければなりません。 8

2.4 MRI 安全情報 8

2.5 インプラントに関する追加情報 8

2.5.1 体がさらされる材質および物質 8

2.5.2 患者を危険にさらす可能性のある製造時の残留物 9

2.6 安全性および臨床成績の概要へのリンク 9

2.7 システム概要 9

3 FITBONE Control Set に関する安全性 15

3.1 FITBONE Control Set の使用 15

3.2 禁忌 15

3.3 一般的な安全上の注意 15

4 操作 18

4.1 脚の伸延の時系列 18

4.2 伸延の準備 19

4.3 伸延 20

4.3.1 伝達されたインパルスの不足 21

4.4 伸延ログの保管 21

4.5 FITBONE Control Set の返却 21

5 機能不全 22

6	取扱表示	23
6.1	安全点検とメンテナンス	23
6.2	お手入れ	23
7	技術データ	24
7.1	230 VAC FITBONE Control Set の制御電子機器のための技術データ	24
7.2	環境条件	24
7.3	動作時間	24
7.4	環境情報	24
8	インプラントIDカード	24
9	伸延ログ	25
9.1	説明	25
9.2	用紙	26
10	コメントと特記事項	29
11	電磁適合性	31
11.1	指針およびメーカーの宣言 - 電磁エミッション	31
11.2	指針およびメーカーの宣言 - 電磁イミュニティ	31
11.3	指針およびメーカーの宣言 - 電磁イミュニティ	32
11.4	無線通信機器に直接近接する高周波電磁界に対する耐干渉性 2019年1月1日［製造日］から有効	34

四肢の伸延 FITBONE® の概要

計画された四肢の伸延（四肢のディストラクション）の目的で、メカトロニクスシステムが体内に埋め込まれています。これは、治療担当医師の指示に従って、1 日に数回作動させなければなりません。持続的な緊張による手足の伸延プロセスのノウハウは、前世紀初めまでさかのぼります。

元々、このようなプロセスには創外固定器しか使用できませんでしたが、今日では、完全埋込型システムも使用できるようになりました。この目的を達成するため、低侵襲手術中に骨を外科的に切断し、髄内伸延ネイルを骨髄腔に挿入して安定化させます。通常 5 ～ 10 日間の待機期間の後、制御電子機器と対応する送信機を使用して、髄内伸延ネイルの操作が開始されます。この時点から、約 1mm/ 日の速度で伸延していくことになります。伸延プロセスに必要なエネルギーは、皮下脂肪組織にある受信機に送信機を配置することによって、体外から伝達されます。この受信機は、皮膚を通して外から感じることができます。この方法の特徴は、皮膚が完全に無傷のままで、エネルギー伝送を患者が感じないことです。新しい骨は、手術中に作られた隙間に再生されます。この再生骨は、伸延段階の完了後、完全に機能し、高い荷重をかけることができる骨に成熟します。

医師の指示に従って送信機を皮膚に配置して、毎日自主的にエネルギー伝送を行う必要があります。詳細については、この使用説明書のセクション 4「操作」を参照してください。
治療を成功させる決定的な要因は、正しい時系列です。伸延の実行が遅すぎると、骨の隙間が通常より早く埋まってしまい、それ以上の伸延が妨げられる可能性があります。

過度に急速な伸延は、血管や神経に永続的な損傷を引き起こし、結果として生じる骨の隙間が、後日でも安定できなくなる程度まで、新しい骨材料の形成を減少させる可能性があります。
このため、治療担当医師は、影響する全ての要因を考慮して、個人レベルで伸延率を決定し、毎日の伸延率を示すログを提供します。セクション 9「伸延ログ」と、セクション 10「コメントと特記事項」を参照してください。医師が推奨する 1 日の伸延率を超えてはなりません。

システムの全機能から恩恵を受けるために、以下に概説する操作説明と治療担当医師の指示に従うことは非常に重要です。

1 はじめに

この使用説明書には、FITBONE® System に関する情報、特に電源ケーブル付制御電子機器と同軸ケーブル付送信機で構成されている、FITBONE Control Set の機能と操作に関する情報が記載されています。この使用説明書は、できれば FITBONE Control Set と一緒に、安全な場所に保管してください。初回操作の前に、この使用説明書をよくお読みになり、髄内伸延ネイルと FITBONE Control Set の特性を理解し、その機能を最大限に活用してください。入院中に FITBONE Control Set の操作について完全に理解していることを確認してください。不明確な指示を説明してもらったり、疑問点に答えてもらったりすることを、遠慮しないで行ってください。常に治療担当医師の指示に従ってください。ネイル用のインプラント ID カードと受信機用のインプラント ID カードが届きます。どちらも常に携帯しなければなりません。

1.1 情報記号

以下の情報記号が使用されています。

- 行動を取る必要があります

➲ 行動の結果を示します

ⓘ 行動に関する追加情報を提供します

1.2 シグナルワードと記号

以下のシグナルワードは、危険、禁止事項、重要な情報などに注意を促すために使用されます。

⚠ 危険
このシグナルワードは、重傷または死亡に至る可能性のある切迫した危険を示しています。

⚠ 警告
このシグナルワードは、重傷または死亡に至る可能性のある潜在的な危険を示しています。

⚠ 注意
このシグナルワードは、軽傷から重傷につながる可能性のある潜在的な危険を示しています。

通知
このシグナルワードは、物質的損害につながる可能性のある潜在的な危険を示しています。

シグナルワードのない通知は、FITBONE Control Set を使用するためのアプリケーションのヒントまたは特に重要な情報を示しています。

以下の安全記号は、危険、禁止事項、重要な情報への注意を喚起するために使用されています。

記号	説明
	一般的な危険
	電圧
	MR 禁忌
	使用説明書に従ってください
	非電離の電磁放射
	廃棄 WEEE 2012/19/UE 指令に従い、本製品およびその全ての部品 (ケーブル、バッテリー、付属品など) は、一般廃棄物として処理してはなりません。 治療終了後は、FITBONE Control Set を治療担当医師に返却してください。

2 システムの説明

FITBONE TAA ネイルシステムは、双極給電線で接続された受信機を備えた埋込型髄内伸延ネイルで構成されています。外部 FITBONE Control Set は、制御電子ステーションと送信機で構成されています。伸延プロセスに必要な電力は、望遠鏡を引き離す密閉されたモーターによって制御されます。送信機から受信機に送信された電磁場は、動作時に、受信機で直流電圧に変換され、FITBONE 伸延ネイルのモーターに電圧を供給します。埋め込まれた髄内伸延ネイルまたは埋め込まれた受信機と、体の表面が接触することはありません。FITBONE TAA ネイルには、直径が異なる 3 つのバリエーション（TAA11、TAA09、TAA13）があり、異なる長さと伸延機能が利用可能です。TAA11 と TAA09 は、大腿骨と脛骨に使用することができます。FITBONE TAA ネイルシステムは、ロッキングスクリューを使用して骨に固定することもできます。スクリューには、複数の直径（4.5mm（長ネジと短ネジ）、4mm）があり、長さも複数のものが利用可能です。FITBONE TAA ネイルシステムは、専用の器具を使用して埋め込みと取り外しをすることができます。

2.1 使用目的

FITBONE は、大腿骨と脛骨の肢を伸延するための髄内伸延システムです。

2.2 起こり得る副作用と医学的リスク

治療担当医師は、全ての起こり得る副作用と医学的リスクのリストを入手することができます。

2.3 安全性

⚠ 警告	
⚠	**髄内伸延ネイルと受信機は永久的な埋め込み用に設計されていないため、治療担当医師が推奨する場合には取り外さなければなりません。**
⚠	**伸延段階と早期治癒段階の間、髄内伸延ネイルの伝送能力は、20kg の部分荷重（足裏との接触）に制限されます。超過荷重は、髄内伸延ネイルが破損する可能性があります。** • 治療担当医師の指示に従ってください。
⚠	**予期しない／望ましくない過荷重は、特に活発な伸延段階および早期治癒段階において、髄内伸延ネイルに損傷を与える可能性があります。これにより、髄内伸延ネイルが破損する可能性があります。** • 転倒やつまずきだけでなく、全荷重を避けることが重要です。 • それでもなお、このような事態が発生した場合には、伸延ログに適切なメモを残し、すぐに治療担当医師にお知らせください。
⚠	**以下の症状は健康上のリスクを示しています：** - **突然発生する激しい痛み** - **感覚障害、しびれ、またはその他の重度の感覚異常** - **顕著な脚の冷え** - **皮膚の蒼白または青みがかった色** - **顕著な脚の温度上昇または発赤** - **他の原因によるものではない突然の発熱** • そのような場合には、**緊急に**（すなわち、昼夜を問わず）髄内伸延ネイルを埋め込んでもらった病院に連絡してください。

⚠ 注意	
⚠	**非電離放射線は、エネルギーとデータの伝送に使用されます。電磁パルスと磁気パルスは、機能不全を引き起こす可能性があります。** • 送信周波数が 500kHz 未満の無線機器は、髄内伸延ネイルを不用意に伸長させる可能性があることに注意してください。このような電磁場の発生源となる可能性があるものから距離を置いてください。例： - 生産設備や物流センターなど、ワイヤレスエネルギー伝送を備えた産業機器。電磁放射の増加に関する掲載された警告を遵守してください。 - 時報送信機として使用されるラジオ塔／電波塔。 • この使用説明書の付属文書（セクション 11「電磁適合性」を参照）に従って、電磁適合性（EMC）に関する特別な注意事項を遵守してください。
⚠	**そうでなければ、早期の骨架橋のリスクが存在するため、伸延は最大 s2 日以上中断してはなりません。**
⚠	**埋め込まれたシステムコンポーネントの損傷** • 注射が必要な場合には、埋め込まれたシステムコンポーネント（受信機など）が損傷していないことを確認しなければなりません。

2.3.1 妊娠

- 伸延治療中に妊娠した場合には、すぐに治療担当医師に報告してください。

2.3.2 治療担当医師は、以下の治療に関するリスクとベネフィットを決定しなければなりません。

- **電気療法**
  - 患者の体に電流を流すあらゆる形態の電気療法は、FITBONE TAA 髄内伸延ネイルに悪影響を及ぼす可能性があるため、患肢では避けるべきです。

  - 除細動器の使用時、患者の体内で予想される漏れ電流は、FITBONE TAA 髄内伸延ネイルに悪影響を及ぼす可能性があります。

- **超音波療法**
  - 患肢では、いかなる形態の超音波治療も避けるべきです。その影響の試験は行われていませんが、FITBONE TAA 髄内伸延ネイルの予期しない害や機能不全を引き起こす可能性があります。

- **電磁気療法**
  - あらゆる形態の磁場・電磁場の照射は、FITBONE TAA 髄内伸延ネイルに悪影響を及ぼし、予期しない害を与える可能性があるため可能性があるため、患肢では避けるべきです。

- **高エネルギー電離放射線療法**
  - メーカーは、FITBONE TAA 髄内伸延ネイルが高エネルギー電離放射線にどのように反応するかについて、経験がありません。可能であれば、このような治療は伸延段階の間は避けなければなりません。

上記の治療法が避けられない場合：
- FITBONE TAA 髄内伸延ネイルの機能を注意深く監視して、いかなる障害も即座に特定し、さらにその後4～5日間、伸延中の監視をしなければなりません。
- 上記の治療法が適用されている間は、決して伸延を行わないでください。

患肢における X 線撮影と超音波撮影は可能です。メーカーは、X 線コンピューター断層撮影による埋込型 FITBONE 部品の反応に関する事象を把握していません。但し、潜在的なアーチファクトが高すぎて適切な画質が得られない場合があります。

2.4 MRI 安全情報

⚠ 警告	
	FITBONE は MR 禁忌です。 • MRI 検査室には近づけないでください。

2.5 インプラントに関する追加情報

2.5.1 体がさらされる材質および物質

体内組織と接触するインプラントの表面には、インプラント用ステンレススチール (全表面の約 80%) とインプラント用シリコン (全表面の約 20%) が使用されています。

2.5.2 患者を危険にさらす可能性のある製造時の残留物

製造工程で汚染物質が混入し、毒性を持つ添加剤が残留する可能性があることが知られています。デバイスからの溶出物に対して行われた毒性リスク評価で実証されたように、FITBONE インプラントの製造工程で行われる洗浄手順は、これらの物質を懸念レベル以下に低減することが可能です。

2.6 安全性および臨床成績の概要へのリンク

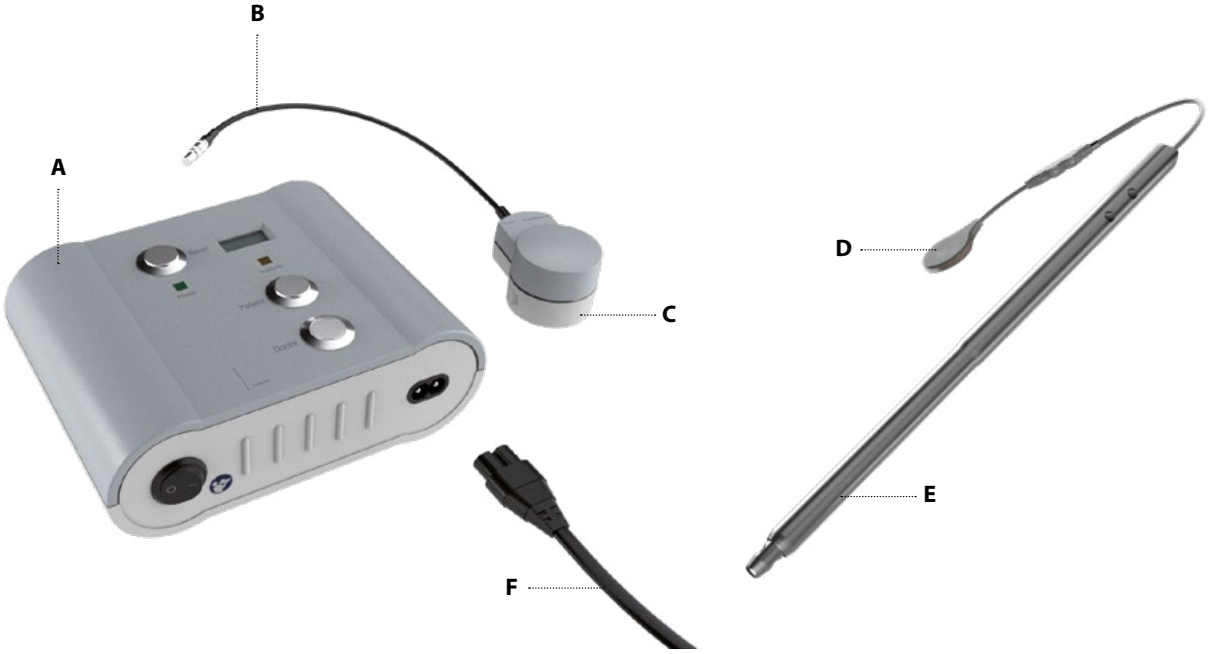
欧州医療機器データベース（European Database on Mdeical Device：EUDAMED）開始後の SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance：安全性および臨床成績の概要) へのアクセス：
https://ec.europa.eu/tools/eudamed。

Fitbone System Basic UDI-DI: 805050436ImpActive328AJY

Fitbone Control Set Basic UDI-DI: 805050436CSLen3ACTNK

2.7 システム概要

FITBONE System は、以下の埋込型および非埋込型のシステムコンポーネントで構成されています。



A 制御電子機器
B 同軸ケーブル
C 送信機
D 受信機
E 髄内伸延ネイル
F 電源ケーブル

制御電子機器 (A)
同軸ケーブル (B) 付き送信機 (C)
電源ケーブル (F)
} 非埋込型 システムコンポーネント = FITBONE Control Set

髄内伸延ネイル (E)
受信機 (D)
} 埋込型 システムコンポーネント

各患者は、伸延の音響モニタリングのための聴診器を受け取ります。使用説明は、FITBONE を埋め込むための入院期間中に、病院で行われます。

⚠ 警告	
⚠	**付属のシステムコンポーネントは、治療システムを構成するものであり、いかなる状況下でも、メーカーの書面による許可なしに、他のデバイスと交換または組み合わせてはなりません。**

制御電子機器の**コンポーネント**は、以下の図に示すとおりです。

正面図

上面図

底面図

使用説明書を遵守しなければなりません。

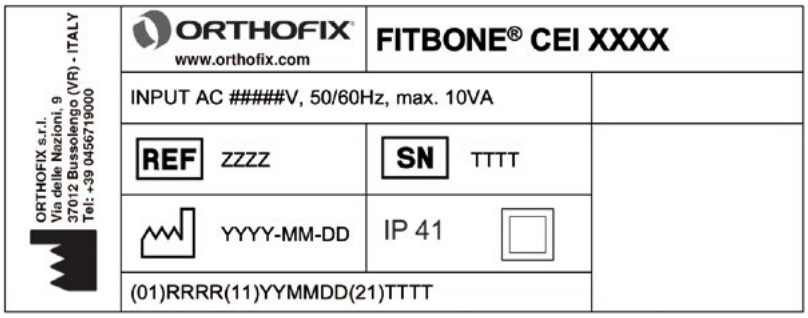
A1 ディスプレイ
伝達されたインパルスの数を示します。
A2 伝送 LED
エネルギー伝送を示します。
A3 患者ボタン
エネルギー伝送を開始します。
A4 ドクタースイッチ
作動時に青く点灯します。医師のみが操作できます。

A5 電源 LED
主電圧の存在を示します。
A6 リセットボタン
1 日の目標に達した後、または伸延プロセスの終了時に、カウンターをリセットするためのものです。
A7 同軸ケーブルのための接続
送信機は、この接続部に接続されています。
A8 ハウジングカバー
ハウジングカバーの下部エリアは、医師**専用**のエリアです。
改造すると、機能不全や深刻な健康問題を引き起こす可能性があります。
A9 主接続
制御電子機器は、この接続部を介して主電源に接続されています。
A10 オン / オフスイッチ
機器の電源のオン／オフの切り替えに使用します。
スイッチ位置 0：
制御電子機器の電源がオフになります。
スイッチ位置 I：
制御電子機器の電源がオンになります。

注意
以下の情報は、ブラジル市場向けの制御電子機器にのみ適用されます。
電源コードに貼付されたラベルに記載されているとおり、システムは意図されたように動作するため、220Vの電源コンセントに接続する必要があります。
他の種類の電源コンセントに接続すると、制御電子機器が正常に動作しません。

関連機器に関する情報を含むタイププレートは、制御電子機器の背面と送信機の背面にあります。タイププレートの記号は、以下に説明するとおりです。

制御電子機器のタイププレート



記号	意味
	メーカー名と住所の記号
XXXX	制御電子機器のタイプ指定
####	制御電子機器のための主電圧
REF	商品コード記号
ZZZZ	制御電子機器の商品コード
SN	シリアルナンバー記号
TTTT	制御電子機器のシリアルナンバー
	製造日記号
YYYY-MM-DD	製造日
YYMMDD	製造日
IP41	デバイスは、直径 1mm 以上の固形異物およびしたたり落ちる水の侵入から保護されます。
	デバイスは、EC60601-1 に準拠した保護クラス II に適合しています
RRRR	制御電子機器の GTIN (国際取引商品コード)

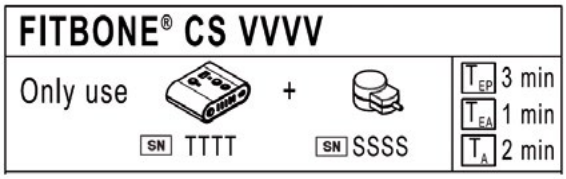
有効期限用の制御電子機器追加タイププレート

	YYYY-MM-DD

説明

記号	意味
	使用期限記号
YYYY-MM-DD	使用期限

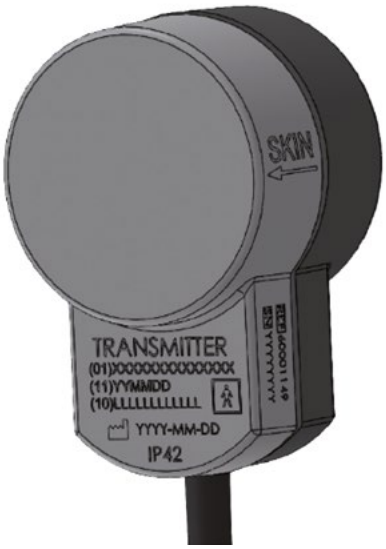
Control Set タイププレート



記号	意味
VVVV	各国ごとの品目指定（例：230 V – C、入力電圧とコネクタタイプを示す）
SN	シリアルナンバー
TTTT	制御電子機器のシリアルナンバー
SSSS	送信機のシリアルナンバー
T_{EP}	患者モードでの最大オンタイム
T_{EA}	ドクターモードでの最大オンタイム
T_{A}	最小オフタイム

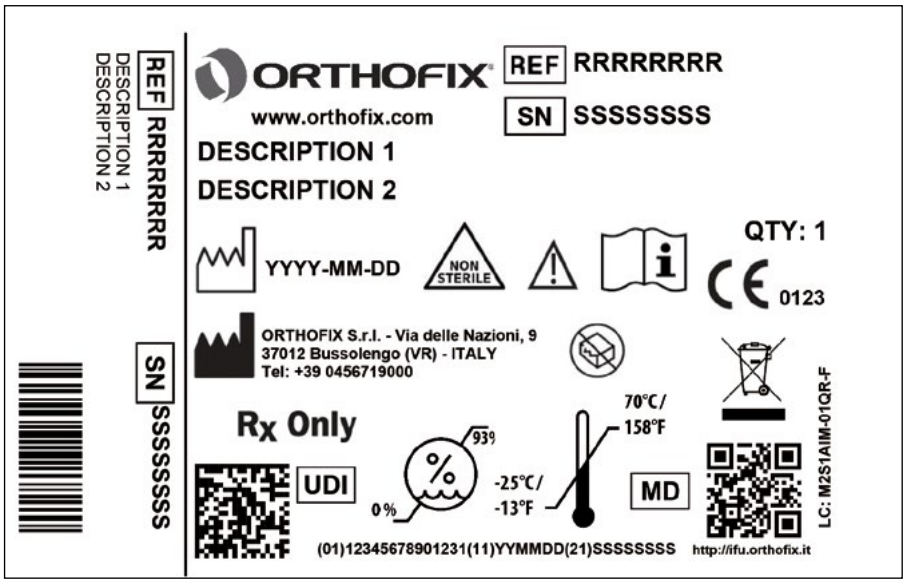
シリアルナンバー「UUUU」の FITBONE Control Set は、シリアルナンバー「TTTT」の制御電子機器とシリアルナンバー「SSSS」の送信機で構成されています。このタイププレートに示されているシリアルナンバーは、制御電子機器のタイププレートのシリアルナンバーと送信機のシリアルナンバーに、それぞれ対応していなければなりません。ここでは、指定された組み合わせのみ使用可能です。シリアルナンバーが一致しない場合には、治療担当医師に連絡してください。

送信機のタイププレート



記号	意味
	送信機は、IEC 60601-1 に準拠した BF タイプ適用部品です。
IP42	デバイスは、ハウジングが最大 15°まで傾斜した場合、直径 1mm 以上の固形異物およびしたたり落ちる水の侵入から保護されます。
REF	カタログ番号記号
60001149	カタログ番号
SN	シリアルナンバー記号
YYYYYYYY	シリアルナンバー
	製造日記号
YYYY-MM-DD	製造日
(01)XXXXXXXXXXXXX **(11)YYMMDD** **(21)LLLLLLLLL**	XXXXXXXXX = Control Set の GTIN (国際取引商品コード) YYMMDD = 製造日 LLLLLLLLLLL = シリアルナンバー
SKIN	伸延のためのエネルギー伝達中に、皮膚に置かれる面を示します。

FITBONE Control Set の販売パッケージの背面には、関連機器に関する情報が記載されたラベルが貼られています。ラベルの記号は、以下に説明するとおりです。



記号	意味
	メーカー名と住所の記号
CE 0123	CE マーク
REF	商品コード記号
RRRRRRRR	商品コード
SN	シリアルナンバー記号
SSSSSSSS	シリアルナンバー
	製造日記号
YYYY-MM-DD	製造日
	包装が破損している場合は使用しないでください
	使用説明書を参照してください
	使用説明書に記載されている警告と予防措置を遵守してください
	データマトリックスコード (Control Set の GTIN、シリアルナンバー、商品コードを含む)
70°C/ 158°F -25°C/ -13°F	温度限界： 医療機器が安全にさらされる温度限界（上限値と下限値）を示します。 下限値：-25.0° C（-13.0° F） 上限値：+70.0° C（+158.0° F）
93% 0%	最高湿度。相対湿度　93%、結露しない
MD	医療機器
NON STERILE	未滅菌
UDI	機器固有識別子記号
(01)XXXXXXXXXXXXX (11)YYMMDD (21)SSSSSSSS	XXXXXXXXX = Control Set の GTIN (国際取引商品コード) YYMMDD = 製造日 SSSSSSSS = シリアルナンバー
Rx Only	要処方医療機器。注意：連邦法 (米国) では、本デバイスは、医師による販売または医師の注文による販売に限定されています。
	廃棄 WEEE 2012/19/UE 指令に従い、本製品およびその全ての部品 (ケーブル、バッテリー、付属品など) は、一般廃棄物として処理してはなりません。 治療終了後は、FITBONE Control Set を治療担当医師に返却してください。

ブラジル市場向け制御電子機器専用の電源コードラベル：

220 V	220V 電源コードは、220V の電源コンセントに接続する必要があります。

3 FITBONE Control Set に関する安全性

3.1 FITBONE Control Set の使用

FITBONE Control Set は、FITBONE Control Set の使用説明書に従って、髄内伸延ネイルと皮下エネルギー受信機を組み合わせることによってのみ使用しなければなりません。

⚠ 注意	
⚠	**制御電子機器は、タイププレートに示されている 230V の主電源電圧にのみ接続することができます。内部計器用変圧器は含まれていません。** • 表示されているものとは異なる主電源電圧がある国にお住まいの場合は、変圧器を使用しなければなりません。 **市販のソケットアダプターでは不十分です。**

3.2 禁忌

意図されたとおりに使用した場合、FITBONE Control Set による健康被害は除外されます。

⚠ 注意	
⚠	**以下の兆候は、FITBONE Control Set の故障を示しています。** - **デバイスの外から見える損傷** - **何度やってみても、インジケーターライトが、説明されているように点滅しない** - **伸延中に、動作音が聞こえない** • このような場合は、**翌日**または週末以降に、病院または治療担当医師にご連絡ください。

3.3 一般的な安全上の注意

⚠	**⚠ 危険** • エネルギー伝達が、体内の他の有効な埋込型機器 (およびそれらのコンポーネントのいずれか) から 5cm 未満の距離で有効になっている時には、送信機または退縮送信機を配置しないでください。電磁適合性 (EMC) に関する他のアクティブな埋込型機器の使用説明書を遵守してください。
	⚠ 警告 **FITBONE Control Set の損傷に起因する感電** • デバイスと電源ケーブルが損傷していない場合にのみ、制御電子機器の電源をオンにしてください。
	制御電子機器と送信機内の致死電圧 • 内部部品に不用意に触れることがないように、2 つのデバイスのハウジングが常に閉じていて、損傷していないことを確認してください。 • 制御電子機器または送信機のハウジングを取り外さないでください。 • デバイスの開封は、メーカーの専門担当者のみが行ってください。。 • 制御電子機器や送信機を水中に沈めたり、屋外で保管・使用したりしないでください。これらの機器には、ヘアドライヤー、電気かみそりなど、他の市販の電気機器と同じ電気安全性の原則が適用されます。

	⚠ 警告
	間違った電圧供給による損傷 • タイププレートの消費電力を満たす電圧源にのみデバイスを接続してください。 • いつも保護接地導体付ソケットを使用してください。 • 海外旅行を予定されている場合は、治療担当医師にご相談ください。 • メーカーが提供するコンポーネント（電源ユニットやケーブルなど）のみを使用してください。 • セクション 2.8「システム概要」に記載されているデバイス以外との組合せは、禁止されています。
	指示に従わない場合、治療対象が危険にさらされ、脚の喪失など、健康に深刻な損傷を与える可能性があります。 • 伸延を、注意深く且つ正確に行うようにしてください。
	メーカーが定義または提供しているものとは異なるアクセサリ、トランスデューサ、ケーブルを使用すると、電磁干渉の増加、または Control Set（CS）の電磁イミュニティの低下が引き起こされ、誤操作が発生する可能性があります。
	携帯用無線周波数（RF）通信機器（アンテナケーブル、アンテナなどの付属品を含む）は、伸延の間、Control Set から 30cm 未満の距離で使用してはいけません。これを守らなければ、Control Set のパフォーマンス機能が低下する可能性があります。

	⚠ 注意
	機械的荷重による制御電子機器の損傷 • デバイスの落下、衝突、圧力荷重などの衝撃を避けてください。各伝送後は、制御電子機器を安全な場所に保管してください。 • それにもかかわらず、制御電子機器を落とした場合は、デバイスに外部の損傷がないかを確認してください。損傷を発見した場合には、デバイスを使用しないでください。すぐに治療担当医師にご連絡ください。。治療担当医師が速やかに代替機器を手配します。外部に損傷が見られない場合は、LED インジケーターに基づき、聴診器を使用して機能を確認してください。 - 伝送中は、黄色のインジケーターライトが点滅しなければなりません。 - 聴診器で髄内伸延ネイルの機能を聴く時は、聞き慣れた動作音が聞こえなければなりません。 • これらの機能が一つでも欠けている場合には、すぐに治療担当医師に連絡してください。治療担当医師が速やかに代替機器を手配します。
	化学薬品を使用する時の注意事項 • FITBONE Control Set には、化学薬品を使用しないでください。化学薬品は、デバイスを損傷する可能性があります。 • 汚れた場合は、水で少し湿らせた柔らかい糸くずの出ない布で、デバイスと付属品を拭いてください。
	使用説明書がないため、安全性が不十分 • これらの使用説明書を紛失した場合には、治療担当医師に代替の使用説明書を依頼してください。
	保管が不適切のため、安全性が不十分 • FITBONE Control Set は、他の電磁機器、磁気機器、イオン化機器、無線機器、または無線周波数機器に、直接隣接して保管したり、積み重ねたりしてはいけません。これが避けられない場合は、次の 4 ～ 5 日間、伸延中のデバイスの正確な操作を、注意深く監視してください。

	⚠ 注意
	極端な温度による FITBONE Control Set への損傷 • 制御電子機器を過度の熱（70° C 以下）および過度の低温（-25° C 以下）から保護してください。直射日光、極端な湿度（> 93%）および、例えば、車内で夜通し保管することは避けてください。
	環境条件による FITBONE Control Set への損傷 • FITBONE Control Set は、海抜 4000 m を超える高地で使用しないでください。 • FITBONE Control Set は、密閉された乾燥した部屋でのみ使用してください。
	操作時間 • FITBONE Control Set は、連続操作には適していません。伸延が実行されたら、すぐに電源をオフにしてください（セクション 7.3「操作時間」を参照）。
	他のデバイスへの接続 • FITBONE Control Set は、この使用説明書に付属品として記載されていないデバイスと一緒に使用してはいけません。
	金属性の物体 • 送信機を、体内または体の上にある金属製の物体（ピアスなど、体に埋め込まれた他のインプラントやジュエリー）にかざしている時は、エネルギー伝送を開始しないでください。これにより、これらの物体が熱くなる可能性があります。

	通知
	廃棄 • 環境保護の観点から、FITBONE Control Set は、一般廃棄物と一緒に廃棄してはなりません。 • 治療終了後は、FITBONE Control Set を治療担当医師に返却してください。

4 操作

4.1 脚の伸延の時系列

脚の伸延プロセスの時系列は、次の時系列図に対応しています。

外科への相談：手術予定日の約 6 週間前

入院期間 (約 10 日間)：
期間は約 4 ～ 5 日間です。手術時間は 2 ～ 4 時間です。手術後数日間は、松葉杖を突いて理学療法とモビリゼーションを行います。手術の約 5 日後に、伸延を開始します。

伸延段階 (1 日あたり 0.5 ～ 1mm)：
1 ～ 2 週間毎に、病院で検査を受けます。20kg までの部分的な体重荷重、週 3 回の自宅近くでの理学療法を行います。

圧密段階 (伸延 1mm につき 2 ～ 3 日)：
2 ～ 6 週間毎に、病院で検査を受けます。20kg までの部分的な体重荷重、週 1 ～ 3 回の自宅近くでの理学療法を行います。

全荷重（約 6 ～ 12 か月）：
6 ～ 12 週間毎に、病院で圧密段階の検査が完了した後、開始し、「衝撃の小さい」運動に従事する能力

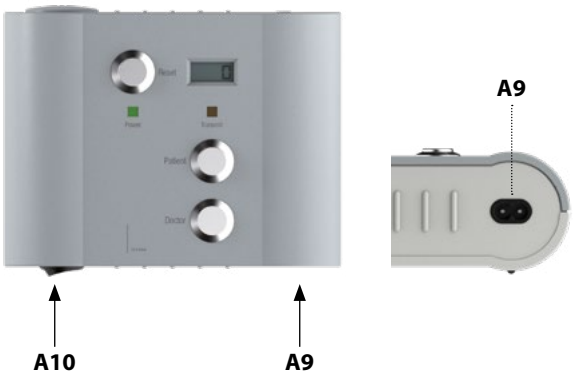
インプラント抜去（約 3 日）：
インプラント埋込後約 1 ～ 1 年半で抜去、入院期間は約 2 ～ 3 日。退院時の全荷重

最終検査：インプラント抜去後約 3 か月、その後全荷重、「衝撃の大きい」運動を含みます

情報源：ZEM：四肢伸延センターミュンヘン、Prof. Dr. med.Rainer Baumgart

4.2 伸延の準備

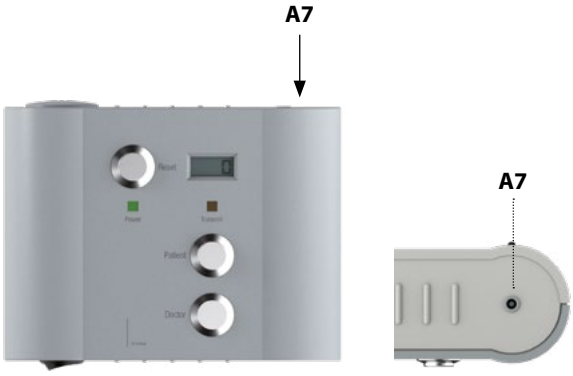
入院期間中、治療担当医師が、FITBONE Control Set の操作について説明します。FITBONE Control Set の操作者は、患者であるあなたです。あなたは、退院後の参考のために、セクション 10「コメントと特記事項」にメモを取り、指示を書き込んでおくことができます。伸延の準備は、いつも同じ順番で行われます。



- 付属の電源ケーブルを使用して、制御電子機器を電源ケーブル用ソケット (A9) に接続し、それを主電源コンセントに差し込んでください。

  正しい主電圧であることを確認してください。

  ⓘ 海外旅行を予定されている場合には、治療担当医師にご相談ください。



- 送信機の同軸ケーブルを、同軸ケーブル用接続部 (A7) を介して、制御電子機器に接続してください。

- オン／オフスイッチ (A10)(左の画像) を使用して、制御電子機器の電源スイッチをオンにします。

➲ 緑色の LED インジケーター (A5)(右の画像) は、主電圧が存在することを示しています。

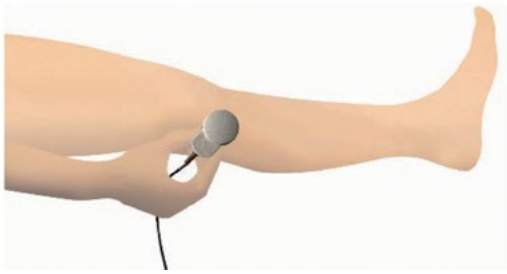
4.3 伸延

以下の時系列図は、制御電子機器の操作の概要を示しています。

	• **送信機を置く時は、治療担当医師によって指定された下腿部の位置を想定していることを確認してください。**

- 皮下にある受信機の位置を感じてください。
- 送信機を、白い面が肌に当たるようにして、受信機の位置に置いてください。

ⓘ 大腿部 (大腿骨) の伸延の場合には、送信機を大腿部に置かなければなりません。



ⓘ それに応じて、下腿部 (脛骨) の伸延の場合には、送信機を下腿部に置かなければなりません。

- 聴診器のイヤーチップを耳に入れ、膝蓋骨にベルを置いてください。
- 「患者」ボタン (A3) を 1 回押して、エネルギー伝送を開始してください。

➲ 正しく配置されていれば、黄色の「送信」LED (A2) が 1 秒以内に 5 回点滅します。この手順は 9 秒毎に繰り返され、あなたにエネルギーが伝送されていることを示します。

➲ 同時に、膝蓋骨に聴診器を置くことによって、あなたはモーターの動作音を簡単に聞くことができます。

ⓘ この手順は、9 回点滅した後、または合計 90 秒後に終了します。

各エネルギー伝送の後、ディスプレイ (A1) 上には、それぞれの伸延手順の開始時より 9 つ多いインパルスが表示されるはずです。

ⓘ この表示は、リセットボタン (A6) を使用して「0」にリセットすることができます。

伸延ログでは、治療担当医師が、あなたが 9 回のインパルスで、この種の間隔を、いつ、どれくらいの頻度で開始すべきかを決定します。

	⚠ 注意
⚠	**黄色の送信 LED が点滅しない場合、または個々の送信中に動作音が聞こえない場合は、セクション 5「機能不全」を参照してください。**

- 新しい骨再生の架橋リスクがあるため、伸延プロセスを最大 2 日を超えて中断しないでください。このことは、治療担当医師があなたに別の助言を与えない限り、さらなる治療の過程を危険にさらすことになります。
- 伸延が完了したら、制御電子機器 (A10) の電源スイッチをオフにして、電源ケーブルを抜いてください。
- 金属ケーブルコネクタを手にしっかりと持って、送信機を制御電子機器から外します。
- その後、FITBONE Control Set の全ての部品を保管用パッケージに戻します。

治療担当医師から指示された定期検診を必ず受けてください。伸延の正確な進み具合は、超音波と X 線画像検査により、定められた間隔毎に確認されます。

伸延の開始後、エネルギー伝送が誤って中断された場合 (例：送信機がスリップした、制御電子機器の電源スイッチが誤ってオフになってしまった場合)、10 秒以内にエネルギー伝送を元の状態に戻したら、システムは残りのインパルスを正しく伝達し続けます。

しかし、10 秒を超えてエネルギー伝送を元の状態に戻した場合は、伸延を再開し、残りのインパルスを伝達しなければなりません。

4.3.1 伝達されたインパルスの不足

伸延中に十分な数のインパルスが伝達されない場合は、不足しているインパルスを補うために追加の伸延を実行しなければなりません。

- この目的のために、セクション 4.3「伸延」で述べられているように新しい伸延を開始します。
- 残りの不足しているインパルスを実行し、治療担当医師によって指定されたインパルスの数 (通常は 9 つのインパルス) に達した時、伝送を終了します。
- エネルギー伝送を終了するには、セクション 4.3「伸延」の説明で述べられているように、送信機を脚から持ち上げ、デバイスの電源をオフにします。

4.4 伸延ログの保管

	伸延ログを記録することは、治療の進捗状況を監視し、文書化するのに役立ちます。

- 聴診器を使用して音響的に確認されたインパルスの数が、治療担当医師による指定と一致しない場合、セクション 9「伸延ログ」の「特異点」の下にこれをメモしておいてください。

4.5 FITBONE Control Set の返却

- 治療終了後は、FITBONE Control Set を治療担当医師に返却してください。FITBONE Control Set のコンポーネントは廃棄できません。これらのコンポーネントは貸し出しのみとなります。

5　機能不全

機能不全	予想される原因	行動
デバイスの電源をオンにすることができない。 電源 LED (緑色) が点灯しない	主電源に接続されていません。電源ケーブルがコンセントに差し込まれていません	主電圧が不十分です。主電源への接続を確認し、必要に応じて別のコンセントに接続してください
	電源ケーブルに欠陥があります	治療担当医師に連絡してください
送信 LED (黄色) が点滅せず、カウンターが応答せず、モーター音が聞こえない	主電源に接続されていません、電源ケーブルがコンセントに差し込まれていません	電源ケーブルをコンセントに差し込んでください
	制御電子機器がの電源スイッチがオンになっていません	制御電子機器がの電源スイッチをオンにしてください
	患者ボタンの代わりに、ドクタースイッチが操作されました (今は青く点灯します)	もう一度操作してドクタースイッチを解除し、セクション 4.3「伸延」に従って伸延を繰り返します
伝送 LED (黄色) がエネルギー伝送中は点滅しないが、1 秒間連続して点灯する。ディスプレイ上に伝達インパルスが表示されない。モーター音は聞こえる場合がある	送信機の同軸ケーブルが、制御電子機器に接続されていません	コンセントの接続を確認してください
	正しいエネルギー伝送に必要な、送信機と受信機の間の距離範囲である 8 ～ 12mm を超えました	送信機の位置を変更するか、(例えば、送信機にさらに圧力をかけて押し下げることによって) 受信機までの距離を短くするか、送信機の位置を変更してください
	送信機の同軸ケーブルに欠陥があります	治療担当医師に連絡してください
伸延中に、聴診器を介してモーター動作音が聞こえない	送信機と受信機の距離が離れすぎています	(例えば、送信機にさらに圧力をかけて押し下げることによって) 受信機までの距離を短くするか、送信機の位置を変更してください
	聴診器の位置が正しくありません	聴診器の位置を変更してください
	髄内伸延ネイルが、一時的に過荷重になっています	送信機の位置を確認し、伸延が起こるまで試行し続けてください
	電圧供給が正しくありません	デバイスに正しい主電圧が供給されているかどうかを確認してください (必要な主電圧は、タイププレートとソケットの横にあるラベルに示されています)
	システム障害	治療担当医師に連絡してください
LCD ディスプレイが、常に正しくカウントを行わない	LCD ディスプレイの欠陥	治療担当医師に連絡してください
	伝送速度が正しくありません	送信機の位置を変更してください
伸延過程においてインパルスの数が不足している	送信機の位置が正しくありません	セクション 4.3.1「伝達されたインパルスの不足」を参照してください
	プロセスにおいてコネクタが切断された、または、オフボタンが押されています	

潜在的な機能不全は緊急事態を構成するものではないため、翌日、治療担当医師にご連絡ください。治療担当医師が速やかに代替機器を手配します。それまでの間、エネルギー伝達の試行を続けてください。伸延プロセスが正しく行われたかどうかよく分からない場合には、翌日治療担当医師にも連絡しなければなりません。

ⓘ システムへの損傷を防止するため、髄内伸延ネイルは、過度の荷重下で伸延を行わないように設計されています。そのため、エネルギーを伝達しようとする試みに何度か失敗した後、突然通常の伸延プロセスを再び実施できるようになる場合があります。理学療法による運動は、伸延プロセスに利益をもたらします。この点については、治療担当医師の指示に従ってください。

障害や機能不全が発生した場合には、FITBONE Control Set の電源をオフにしてください。ご自身で介入を行わないでください。修理はメーカーに依頼してください。上記の指示に従わなければ、デバイスの安全性が危険にさらされる場合があります。FITBONE Control Set の初期操作中に問題が発生した場合、または、これに関して支援が必要な場合は、治療担当医師に連絡してください。

6 取扱表示

6.1 安全点検とメンテナンス

FITBONE Control Set の修理とメンテナンスは、メーカーの専門担当者のみが行うことができます。このメンテナンス作業は、治療が完了する毎に行われます。

権限のない人物によって、デバイスが改造、修理された場合、メーカー側の全ての保証と責任が除外されます。さらに、FITBONE Control Set に手を加えた場合、感電による危険があります。セクション 3.3「一般的な安全上の注意」を参照してください。

6.2 お手入れ

FITBONE Control Set は時折、または汚れた場合はすぐにクリーニングしてください。

	⚠ 注意
⚠	**FITBONE Control Set は、クリーニングする前に電源をオフにして、主電源から遮断しなければなりません。**

水で湿らせた布を手に持って、FITBONE Control Set の表面を拭いてください。洗浄剤は使用しないでください。

	⚠ 注意
⚠	**FITBONE Control Set 内に水が入り込まないようにしてください！** - 主電源に接続しているときは、湿った手でデバイスに触れないでください。 - デバイスに水がかからないようにしてください。 - デバイスは、完全に乾燥した状態でのみ操作することができます。 - デバイスは、完全に乾燥した状態でのみ販売パッケージに入れることができます。

7 技術データ

7.1 230 VAC FITBONE Control Set の制御電子機器のための技術データ

主電圧:230 VAC + 10% /-15%、50/60 Hz（主電源からの電源入力　最大 10 VA）タイププレートを参照してください。

電源プラグ：DIN 49464/VDE に準拠した 2 ピン、CEE/VDE に準拠した 1.8 メートルの 2x0.75mm^2 フラット電源ケーブル付き。

RF 送信電力：最大 1.5 ワットの出力 (磁界) 周波数 75 ～ 90 KHz、荷重に依存、物理的に決定。

送信機の寸法：45mm ×高さ 36mm ×長さ 63mm、送信機重量　約 120g。

制御電子機器と送信機は、保護絶縁の適切な設計により、保護クラス II に準拠しています。

内部の主変圧器は安全な変圧器であり、VDE 0551/EN 60742/IEC 742 に照らした保護クラス II にも準拠しています。

7.2 環境条件

操作中の環境条件	+5° C~+40° C、相対湿度 15%~93%、結露しない。 Control Set は、海抜 4000 m を超える高地で使用しないでください
輸送・保管中の環境条件 使用しない時	-25° C~+70° C、相対湿度 最大 93%、結露しない

7.3 動作時間

	期間
患者モードでの操作	最大 3 分
エネルギー伝達完了後の電源オフ期間 (インプラントと Control Set の冷却)	最短 2 分

FITBONE Control Set の動作寿命：1 年。

7.4 環境情報

環境への影響 - 消費
通常使用時における製品の電力消費量は、10 Wh です。

8 インプラント ID カード

入院中に、ネイル用のインプラント ID カードと受信機用のインプラント ID カードを受け取ります。埋め込まれたシステムコンポーネントの識別詳細が含まれ、オンラインで入手可能な、さらに重要な情報への参照が提供されます。

- 埋め込まれたシステムコンポーネントの識別が常に可能になるように (例えば、空港でのセキュリティチェック時など)、これらの文書を常に携帯してください。

9 伸延ログ

9.1 説明

伸延ログには、インジケーターライトの誤表示、動作音がないこと、経験した痛みなどに関するコメントを記入することができます。

- 治療担当医師が、詳しい情報を適時利用できるようにすることによる治療プロセスの最適化のため、常にこの情報を記入してください。

	通知
	伸延ログを記録することは、治療の進捗状況を監視し、文書化するのに役立ちます。常に治療担当医師の指示に従ってください。

伸延ログ

FITBONE

患者 (氏名、生年月日) _____

診断： _____

手術箇所： _____

_____

伸延の目標： mm _____

この値は、X 線検査中に治療担当医師が記入するのみです。

Example of a distraction log

Month: *January*								
Date	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**τιL tot.**	**Pain status***	**Particularities**
1	*9*	*9*	*9*				*0*	
2	*7*	*8*	*7*				*2*	*Slight pulling sensation in leg*
3	*6*	*6*	*6*	*6*			*0*	

Pain on a scale from 0 (no pain) to 10 (maximum pain)

伝達するインパルスの数 (= 目標) をここに記入します。目標は医師が指定します。

気付いた異常があれば、「特記事項」／「痛みの状態」欄に記入してください。

医師は、必要に応じて、中間検査情報をログに追加することができます。

9.2 用紙

1 カ月目

月								
日	1	2	3	4	5	△ L tot. mm	痛みの状態 *	特異点
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

*0 (痛みなし) から 10 (最大の痛み) までの痛みの段階

2 カ月目

月								
日	1	2	3	4	5	△ L tot. mm	痛みの状態 *	特異点
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

*0 (痛みなし) から 10 (最大の痛み) までの痛みの段階

3 カ月目

月								
日	1	2	3	4	5	△ L tot. mm	痛みの状態 *	特異点
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

*0 (痛みなし) から 10 (最大の痛み) までの痛みの段階

10　コメントと特記事項

コメントと特記事項

11 電磁適合性

11.1 指針およびメーカーの宣言 - 電磁エミッション

FITBONE System は、以下に指定された電磁環境での使用を目的としています。FITBONE System のユーザーは、このような環境下で使用されることを確認しなければなりません。

エミッション試験	適合性	電磁環境－指針
RF エミッション CISPR 11 に準拠	グループ 1	FITBONE System は、その内部操作のためだけに RF エネルギーを使用します。そのため、RF エミッションは非常に低く、近傍の電子機器を妨害する可能性は低いです
RF エミッション CISPR 11 に準拠	クラス B	FITBONE System は、住宅地や、住宅用建物に給電する公共の主電源に直接接続されている施設を含む、あらゆるタイプの施設での使用に適しています
高調波エミッション IEC 61000-3-2 に準拠	クラス A	
電圧変動／フリッカエミッション IEC 61000-3-3 に準拠	適合	

11.2 指針およびメーカーの宣言 - 電磁イミュニティ

FITBONE System は、以下に指定された電磁環境での使用を目的としています。FITBONE System のユーザーは、このような環境下で使用されることを確認しなければなりません。

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境－指針
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2 に準拠	**2018 年 12 月 31 日 [製造日] まで有効：** ± 6 kV 接触放電 ± 8 kV 気中放電 **2019年1月1日[製造日]から有効** ± 8 kV 接触放電 ± 15 kV 気中放電	**2018 年 12 月 31 日 [製造日] まで有効：** ± 6 kV 接触放電 ± 8 kV 気中放電 **2019年1月1日[製造日]から有効** ± 8 kV 接触放電 ± 15 kV 気中放電	床材は、木材、コンクリートまたは陶製タイルを使用してください。床材が合成物質で覆われている場合、相対湿度は少なくとも 30% 以上でなければなりません
電気的ファストトランジェント (高速過渡現象) ／バースト IEC 61000-4-4 に準拠	± 2 kV 対電源線 ± 1 kV 対入出力線	± 2 kV 対電源線 非適用	供給電圧の品質は、商用または病院環境での典型的なレベルでなければなりません
サージ　IEC 61000-4-5 に準拠	± 1 kV 差動モード ± 2 kV コモンモード	± 1 kV 差動モード 非適用	供給電圧の品質は、商用または病院環境での典型的なレベルでなければなりません
電源入力ラインでの電圧ディップ、瞬停、および電圧変動　IEC 61000-4-11 に準拠	**2018 年 12 月 31 日 [製造日] まで有効：** <5% U_T (>95% U_T のディップ) ½ サイクル 40% U_T (60% U_T のディップ) 5 サイクル 70% U_T (30% U_T のディップ) 25 サイクル <5% U_T (>95% U_T のディップ) 5 秒 **2019年1月1日[製造日]から有効** <0% U_T ½ サイクル 0% U_T 1 サイクル 70% U_T 25 または 30 サイクル (50 Hz または 60 Hz)	**2018 年 12 月 31 日 [製造日] まで有効：** <5% U_T (>95% U_T のディップ) ½ サイクル 40% U_T (60% U_T のディップ) 5 サイクル 70% U_T (30% U_T のディップ) 25 サイクル <5% U_T (>95% U_T のディップ) 5 秒 **2019年1月1日[製造日]から有効** <0% U_T ½ サイクル 0% U_T 1 サイクル 70% U_T 25 または 30 サイクル (50 Hz または 60 Hz)	供給電圧の品質は、商用または病院環境での典型的なレベルでなければなりません。FITBONE System のユーザーが、停電が発生した時に継続的な操作が必要な場合は、無停電電源装置またはバッテリーから FITBONE System に電源供給することを推奨します

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境－指針
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8 に準拠	**2018 年 12 月 31 日 [製造日] まで有効：**3 A/m **2019 年 1 月 1 日 [製造日] から有効：** 30 A/m	**2018 年 12 月 31 日 [製造日] まで有効：**10 A/m **2019 年 1 月 1 日 [製造日] から有効：** 30 A/m	電源周波数磁界は、商用または病院環境での典型的なレベルでなければなりません
備考	U_T は、試験レベルを加える前の主電圧です。		

11.3 指針およびメーカーの宣言 - 電磁イミュニティ

FITBONE System は、以下に指定された電磁環境での使用を目的としています。FITBONE System のユーザーは、このような環境下で使用されることを確認しなければなりません。

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境－指針
2018 年 12 月 31 日 [製造日] まで有効： 伝導 RF 妨害 IEC 61000-4-6 に準拠 放射 RF 妨害 IEC 61000-4-3 に準拠 **2019 年 1 月 1 日 [製造日] から有効：** 伝導 RF 妨害 IEC 61000-4-6 に準拠 放射 RF 妨害 IEC 61000-4-3 に準拠	**2018 年 12 月 31 日 [製造日] まで有効：** 3 V 150kHz ～ 80MHz 3 V/m 80MHz ～ 2.5 GHz **2019 年 1 月 1 日 [製造日] から有効：** 3 V 150kHz ～ 80MHz ISM バンドおよび 150kHz ～ 80MHz のアマチュア無線周波数帯で 6V 10 V/m 80MHz ～ 2.7 GHz	**2018 年 12 月 31 日 [製造日] まで有効：** 3 V 3 V/m **2019 年 1 月 1 日 [製造日] から有効：** 3 V 6 V 10 V/m	携帯型および移動型の無線通信機器は、ケーブルを含む FITBONE System のどの部分に対しても、送信機の周波数に適用できる式から計算された推奨分離距離以下に近づけて使用しないでください。 推奨分離距離 **2018 年 12 月 31[製造日] まで有効:** $d = 1.17 \sqrt{P}$ $d = 1.17 \sqrt{P}$　80MHz ～ 800MHz $d = 2.34 \sqrt{P}$　800MHz ～ 2.5GHz 推奨分離距離 **2019 年 1 月 1 日 [製造日] から有効:** $d = 0.6 * \sqrt{P}$ 最小距離：0.3 m ここで、P は送信機器メーカーによる送信機の最大出力定格を表し単位はワット (W)、d は推奨分離距離で単位はメートル (m) です。 固定の無線送信機からの電磁界強度は、電磁気の現地調査 [a] によって決定されますが、これは各周波数範囲 [b] において適合レベル未満でなければなりません。次の記号が表示された機器の近くでは、干渉が生じる可能性があります。
備考 1	80MHz および 800MHz においては、高い方の周波数範囲が適用されます。		

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境－指針
備考 2	これらの指針は、全ての状況に適用されるとは限りません。電磁伝搬は、建物、物体および人体による吸収や反射の影響を受けます。		

[a] 固定の無線送信機 (例えば、無線 (携帯 / コードレス) 電話および陸上移動無線の基地局、AM・FM ラジオ放送および TV 放送など) からの電磁界強度は、理論上、正確に予測することはできません。固定の無線送信機に起因する電磁環境を評価するために、電磁気の現地調査を考慮しなければなりません。FITBONE System が使用される場所で測定された電磁界強度が、適用される上記の無線適合性レベルを超える場合、FITBONE System を観察して、正常に動作しているかどうかを確認しなければなりません。もし異常な動作が観測される場合、FITBONE System の向きを変えたり、FITBONE System を移動させるなどの追加措置が必要となる場合があります。

[b] 150kHz ～ 80MHz の周波数範囲では、電界強度は 3V/m 未満でなければなりません。

携帯型および移動型の無線通信機器と、FITBONE System との間の推奨分離距離　2018 年 12 月 31 日［製造日］まで有効			
FITBONE System は、放射無線妨害が制御される電磁環境内での使用を目的としています。FITBONE System のユーザーは、、携帯型および移動型の無線通信機器 (送信機) と FITBONE System 間の最小距離を維持することによって、電磁干渉を防止することができます。以下に述べるように、通信機器の出力に依存します。			
送信機の定格出力 P[W]	**送信機の周波数に依存する分離距離 d[m]**		
	150kHz ～ 80MHz d = **1.17 *** √ P	**80MHz ～ 800MHz** d = **1.17 *** √ P	**800MHz ～ 2.5GHz** d = **2.34 *** √ P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.4

上記に記載されていない最大出力の送信機については、推奨安全距離 d (単位：メートル (m)) は、それぞれの列に適用可能な式を使用して決定できます。ここで、P (単位：ワット (W)) は、メーカーによる送信機の最大出力定格です。

備考 1：　80MHz および 800MHz においては、高い方の周波数範囲を適用します。

備考 2：　これらの指針は、全ての状況に適用されるとは限りません。電磁伝搬は、建物、物体および人体による吸収や反射の影響を受けます。

携帯型および移動型の無線通信機器と、FITBONE System との間の推奨分離距離　2019 年 1 月 1 日［製造日］から有効		
FITBONE System は、放射無線妨害が制御される電磁環境内での使用を目的としています。FITBONE System のユーザーは、、携帯型および移動型の無線通信機器 (送信機) と FITBONE System 間の最小距離を維持することによって、電磁干渉を防止することができます。以下に述べるように、通信機器の出力に依存します。		
送信機の定格出力 P[W]	送信機の周波数に依存する分離距離 d[m]	
	最小距離 d [m]	d = 0.6 * √ P
0.01	0.3	
0.1	0.3	
1	0.6	
10	1.9	
100	6	
上記に記載されていない最大出力の送信機については、推奨安全距離 d (単位：メートル (m)) は、それぞれの列に適用可能な式を使用して決定できます。ここで、P (単位：ワット (W)) は、メーカーによる送信機の最大出力定格です。 備考　これらの指針は、全ての状況に適用されるとは限りません。電磁伝搬は、建物、物体および人体による吸収や反射の影響を受けます。		

11.4　無線通信機器に直接近接する高周波電磁界に対する耐干渉性 2019年1月1日［製造日］から有効

FITBONE System は、以下に指定された電磁環境での使用を目的としています。FITBONE System のユーザーは、このような環境下で使用されることを確認しなければなりません。

周波数帯 [MHz]	無線サービス	最大出力 [W]	距離 [m]	イミュニティ試験レベル [V/m]
380 ～ 390	TETRA 400	1.8	0.3	27
430 ～ 470	GMRS 460; FRS 460	2	0.3	28
704 – 787	LTE 帯域 13, 17	0.2	0.3	9
800 ～ 960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE 帯域 5	2	0.3	28
1700 ～ 1990	GSM1800; TETRA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 帯域 1, 3, 4, 25; UMTS	2	0.3	28
2400 ～ 2570	Bluetooth; Wi-Fi 802.11 b/g/n; RFID2450; LTE 帯域 7	2	0.3	28
5100 ～ 5800	Wi-Fi 802.11 a/n	0.2	0.3	9

製造メーカー：
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012
Bussolengo (Verona), Italy
電話番号：+39 045 6719000,
ファックス番号：+39 045 6719380
www.orthofix.com

CE 0123

ORTHOFIX®
ORTHOPEDICS

ZH

Fitbone™

Intramedullary Lengthening System

FITBONE™ 控制装置

使用说明

ORTHOFIX®

Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

电话:0039 (0) 45 6719000——传真:0039 (0) 45 6719380

CE 0123

ORTHOFIX® ORTHOPEDICS

Table of Contents

1 简介 5

1.1 信息符号 5

1.2 信号词和符号 5

2 系统说明 6

2.1 预期用途 6

2.2 可能的副作用和医疗风险 6

2.3 安全问题 6

2.3.1 妊娠 6

2.3.2 主治医生必须决定以下治疗的风险和获益 8

2.4 核磁共振安全须知 8

2.5 关于植入物的附加信息 8

2.5.1 与身体组织接触的材料和物质 8

2.5.2 生产过程的残留物可能给患者的生命安全造成威胁 8

2.6 安全性和临床效果摘要链接 9

2.7 系统概述 9

3 关于 FITBONE 控制装置的安全性 15

3.1 使用 FITBONE 控制装置 15

3.2 禁忌症 15

3.3 一般安全说明 15

4 操作 18

4.1 下肢延长的时间顺序 18

4.2 牵引准备 19

4.3 牵引 20

4.3.1 传输的脉冲不足 21

4.4 进行牵引记录 21

4.5 退还 FITBONE 控制装置 21

5 故障 22

6	保养说明	23
6.1	安全检查和维护	23
6.2	保养和清洁	23
7	技术数据	23
7.1	230VAC FITBONE 控制装置的控制电子设备的技术数据	23
7.2	环境条件	23
7.3	运行时间	24
7.4	环境信息	24
8	植入物 ID 卡	24
9	牵引记录	24
9.1	说明	24
9.2	表格	26
10	备注和特别说明	29
11	电磁兼容性	31
11.1	指导意见和制造商声明——电磁辐射	31
11.2	指导意见和制造商声明——电磁抗扰度	31
11.3	指导意见和制造商声明——电磁抗扰度	32
11.4	在直接靠近无线通信设备的情况下，对高频电磁场的抗干扰能力，自 2019 年 1 月 1 日[生产日期]起生效	34

肢体延长术 FITBONE® 简介

为了按计划进行肢体延长（肢体牵引），已在您体内植入了一个机电系统，根据主治医生的指示，您必须每天激活系统数次。通过持续张力来延长肢体的案例可追溯到上世纪初。

虽然，最初只有外固定器可用于此类手术，但现今可使用完全可植入式系统进行这些手术。为此，通过微创手术切断骨头，并在髓腔内插入髓内延长钉以实现稳定。通常在 5 至 10 天的等待期后，使用控制电子设备和相应的发射器开始进行髓内延长钉的操作。从此点开始，将以大约 1 毫米 / 天的速度进行延长。将发射器放置于位于皮下脂肪组织的接收器上，从体外传输牵引手术所需的能量。从外部通过皮肤可感受到该接收器。该方法的特点是，皮肤可保持完整，且患者对能量传输无感。在手术过程中，新骨会在产生的缝隙中再生。在牵引阶段完成后，这种再生体就会成熟为功能齐全、可高度负载的骨。

您需要按照医疗指示将发射器放在皮肤上，每天独立进行能量传输。更多细节参见本《使用说明》第 4 节“操作”。正确的时间顺序对治疗的成功至关重要。如果牵引进行得太慢，骨的间隙可能会过早桥接，从而阻止进一步的牵引。

过快的牵引会对血管和神经造成持久的损伤，并减少新的骨材料的形成，以至于由此产生的骨缝不再稳定，即使在以后也是如此。
为此，您的主治医生将根据个体情况，考虑到所有影响因素，来确定牵引速率，并向您提供一份说明每日牵引速率的记录，见第 9 节“牵引记录”和第 10 节“备注和特别说明”。不得超过医生建议的每日牵引速率。

为了从系统的全部功能中获益，遵守以下的操作说明以及您的主治医生的指示是非常重要的。

1 简介

本使用说明包含 FITBONE® 系统的相关信息，尤其是 FITBONE 控制装置的功能和操作信息，包括带电源线的控制电子装设备和带有同轴线缆的发射器。请将这些使用说明妥善保存，最好与 FITBONE 控制装置放在一起。在初次操作前，请彻底阅读本使用说明，以便熟悉髓内延长钉和 FITBONE 控制装置的特点，并能最佳地使用其功能。确保您在住院期间彻底熟悉 FITBONE 控制装置的操作。针对向您提供的解释或已解答的任何其他问题，如有任何疑虑，请随时联系医生。始终遵守您的主治医生的指示。您将收到一张髓内钉植入物 ID 卡和一张接收器 植入物 ID 卡，这两张卡都应始终随身携带

1.1 信息符号

使用以下信息符号：

- 要求您执行一项操作

➲ 表示一项操作的结果

ⓘ 提供关于该操作的额外信息

1.2 信号词和符号

以下信号词用于提醒您注意危险、禁止事项和重要信息：

⚠ 危险
这个信号词表示即将发生的危险，可能导致严重伤害甚至死亡。

⚠ 警告
这个信号词表示可能导致严重伤害甚至死亡的潜在危险。

⚠ 小心
这个信号词表示可能导致轻微甚至严重伤害的潜在危险。

注意
这个信号词表示可能导致重大损失的潜在危险。

没有信号字的通知表示应用提示或使用 FITBONE 控制装置的特别重要信息。

以下安全符号用于提醒您注意危险、禁止事项和重要信息：

符号	说明
	一般危害
	电压
	MR 不安全
	请遵循使用说明书
	非电离性电磁辐射
	处置。根据 WEEE 2012/19/UE 指令规定，本产品及其所有部件（线缆、电池、配件等）不得作为生活垃圾处理。 治疗结束后，请将 FITBONE 控制装置交还给您的主治医生。

2 系统说明

FITBONE TAA 髓内钉系统由一个植入式髓内延长钉和一个由双极馈线连接的接收器组成。外部 FITBONE 控制装置由一个控制电子站和一个发射器组成。牵引过程所需的动力由一个密封的电机控制，该电机将套管拉开。从发射器发送到接收器的电磁场在接收器中转换为直流电压，当启动时为 FITBONE 延长钉的电机提供电压。植入的髓内延长钉或植入的接收器与身体表面之间无接触。FITBONE TAA 髓内钉包括 3 种不同的直径变体（TAA11、TAA09、TAA13），具有不同的长度和延长能力。TAA11 和 TAA09 可用于股骨和胫骨。FITBONE TAA 髓内钉系统可使用锁定螺钉固定在骨头上。螺钉有多种直径可选，4.5mm（有长螺纹和短螺纹）和 4mm，以及多种长度。FITBONE TAA 髓内钉系统可以使用专用器械进行植入和取出。

2.1 预期用途

FITBONE 是一种髓内延长系统，用于股骨和胫骨的肢体延长。

2.2 可能的副作用和医疗风险

所有可能的副作用和医疗风险的清单可以提供给您的主治医生。

2.3 安全问题

⚠ 警告	
⚠	**髓内延长钉和接收器不是为永久植入而设计的，必须在主治医生建议下取出。**
⚠	**在牵引阶段和早期愈合阶段，髓内延长钉的承载能力仅限 20kg 的部分负荷（与足底接触）。任何超负荷都可能导致髓内延长钉的断裂。** • 遵守您的主治医生的指示。
⚠	**非预期的 / 不理想的过载，特别是在主动牵引阶段和早期愈合阶段，会损坏髓内延长钉。这可能导致髓内延长钉断裂。** • 至关重要的是，您必须避免完全负重以及跌倒或绊倒。 • 如果发生这样的事件，请在牵引记录中进行适当的记录，并立即通知您的主治医生。
⚠	**以下症状表明存在健康风险：** - **突然发生剧烈疼痛** - **感觉障碍、麻木或其他严重的异常感觉** - **腿部明显发冷** - **皮肤因缺血发白或因淤血青紫** - **腿部明显发热或发红** - **不可归因于其他原因的突然发热** • 在这种情况下，**紧急**（即在白天或晚上的任何时间）联系植入髓内延长钉的医院。

⚠ 小心	
⚠	**非电离辐射被用于能量和数据传输。电磁脉冲和磁脉冲会导致故障。** • 请注意，发射频率低于 500kHz 的无线电设备可能会导致髓内延长钉意外拉长。请与此类电磁场的潜在来源保持一定距离，例如： - 带无线能量传输的工业设备，包括生产设施和物流中心。请遵守任何与电磁辐射增加有关的警告。 - 用作时间信号发射器的无线电桅杆 / 无线电塔。 • 按照本说明的随附文件（见第 11 节“电磁兼容性”），遵守有关电磁兼容性 (EMC) 的特殊预防措施。
⚠	**牵引最多不应中断超过 2 天，否则会有过早骨桥接的风险。**
⚠	**损坏植入的系统部件** • 如有必要进行注射，必须确保植入的系统部件（如接收器）不被损坏。

2.3.1 妊娠

- 如果您在延长治疗期间怀孕了，请立即通知您的主治医生。

2.3.2 主治医生必须决定以下治疗的风险和获益

- **电疗**
- 应避免在患肢上进行任何形式的电流治疗，因为其可能会对 FITBONE TAA 髓内延长钉产生不利影响。

- 使用除颤器时，患者体内预期的漏电电流会对 FITBONE TAA 髓内延长钉产生不利影响。

- **超声波治疗**
- 应避免在患肢上进行任何形式的治疗性超声。未经测试，但有可能导致 FITBONE TAA 髓内延长钉的意外伤害和故障。

- **电磁治疗**
- 应避免在患肢上应用任何形式的磁场和电磁场，因其可能会对 FITBONE TAA 髓内延长钉产生不利影响，并造成意想不到的伤害。

- **高能电离辐射治疗**
- 制造商没有 FITBONE TAA 髓内延长钉对高能量电离辐射产生反应的相关经验。如果可能的话，在牵引阶段的时间内必须避免这种治疗。

如果上述疗法不能避免：
- 必须仔细监测 FITBONE TAA 髓内延长钉的功能，以立即发现任何破坏，并在随后的 4 至 5 天内进行牵引。
- 在应用上述疗法时，千万不要进行延长术。

允许在患肢上进行 X 光和超声成像。制造商不知悉关于植入式 FITBONE 部件因 X 射线计算机断层扫描而产生的任何反应。然而，潜在的伪影可能太高，无法达到适当的成像质量。

2.4 核磁共振安全须知

⚠ 警告	
	FITBONE 存在核磁共振不安全因素。 • 远离核磁共振检查室。

2.5 关于植入物的附加信息

2.5.1 与身体组织接触的材料和物质

与身体组织接触的植入物，其表面选用可植入级不锈钢（约占总表面的 80%）和可植入级硅胶（约占总表面的 20%）材料制成。

2.5.2 生产过程的残留物可能给患者的生命安全造成威胁

众所周知，生产过程中可能会引入污染物并遗留下存有潜在毒性的添加剂残余。根据对设备浸出物执行的毒理学风险评估，在 FITBONE 植入物的制造过程中执行清洁步骤可有效将这类物质的量控制在安全水平内。

2.6 安全性和临床效果摘要链接

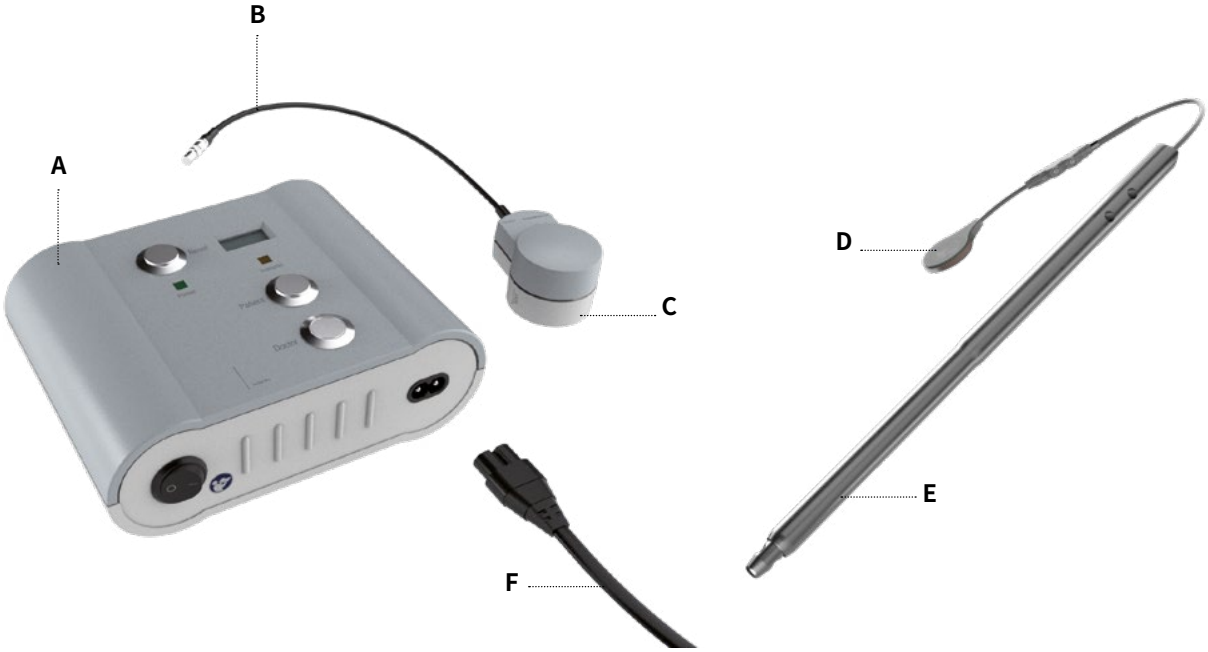
欧洲医疗器械数据库 (Eudamed) 发布后的 SSCP 位置：https://ec.europa.eu/tools/eudamed。

Fitbone 系统基本 UDI-DI：805050436ImpActive328AJY

Fitbone 控制装置基本 UDI-DI：805050436CSLen3ACTNK

2.7 系统概述

FITBONE 系统包括以下可植入和不可植入的系统组件：



A 控制电子设备
B 同轴电缆
C 发射器
D 接收器
E 髓内延长钉
F 电源线

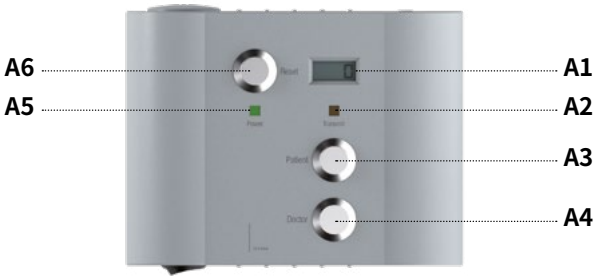
控制电子设备 (A)
带有同轴电缆 (B) 的发射器 (C)
电源线 (F)
} 非植入式系统组件 = FITBONE 控制装置

髓内延长钉 (E)
接收器 (D)
} 植入式系统组件

每位患者都会收到一个听诊器，用于对牵引力进行声学监测。“使用指导”是在植入 FITBONE 的住院期间进行的。

⚠ 警告	
⚠	**所提供的系统组件构成一个治疗系统，在任何情况下，未经制造商书面许可，不得更换或与其他设备组合使用。**

控制电子设备的**组件**如下图所示：



前视图

顶视图

底视图

务必遵照《使用说明书》。

A1 显示屏
表示传输脉冲的次数。
A2 传输 LED 灯
表示能量传输。
A3 患者按钮
启动能量传输。
A4 医生开关
激活时亮起蓝灯。其只能由医生操作。

A5 电源 LED
表示有主电压。
A6 复位按钮
用于在达到一天的目标后或在加长过程结束时复位计数器。
A7 同轴电缆的连接
发射器连接至此接口。
A8 外壳盖
外壳盖下面的区域是**专为**医生预留的区域。
任何修改都可能导致故障和严重的健康问题。
A9 主电源连接
控制电子设备通过此接口与主电源连接。
A10 开 / 关开关
用于打开和关闭设备。
开关位置 0：
控制电子设备被关闭。
开关位置 I：
控制电子设备被打开。

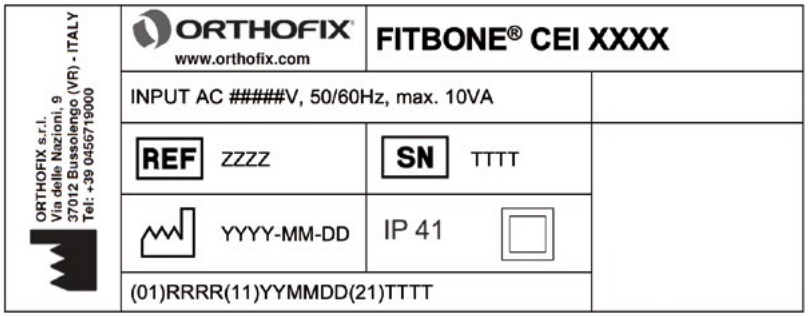
开关位置
以下信息仅适用于巴西市场销售的控制电子设备

如电源线上的标签所示，系统需要插入 220V 电源插座才能按预期工作。

连接到任何其他类型的电源插座都将导致控制电子设备无法正常运行。

铭牌（包含相关设备的信息）位于控制电子设备的后部和发射器的后部。下面对铭牌上的符号进行解释：

控制电子设备铭牌



符号	含义
	制造商名称和地址符号
XXXX	控制电子设备的型号说明
####	控制电子设备的电源电压
REF	货号符号
ZZZZ	控制电子设备的货号
SN	序列号符号
TTTT	控制电子设备的序列号
	生产日期符号
YYYY-MM-DD	生产日期
YYMMDD	生产日期
IP 41	该装置可防止直径大于 / 等于 1mm 的固体异物进入 / 防止滴水进入。
	设备符合 EC 60601-1 规定的 II 级保护标准
RRRR	控制电子设备的 GTIN（全球贸易项目代码）

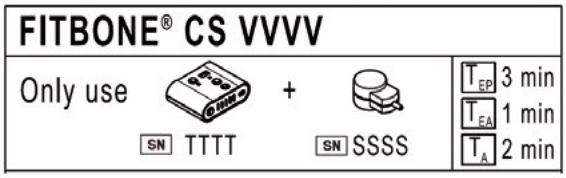
控制电子设备有效期的附加铭牌

	YYYY-MM-DD

图例

符号	含义
	有效期符号
YYYY-MM-DD	有效期

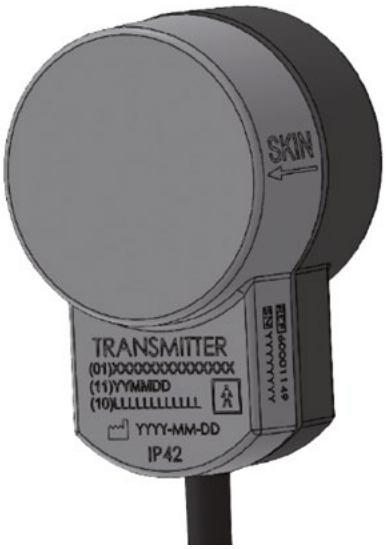
控制装置型号牌



符号	含义
VVVV	因国家而异的物品名称（如 230 V - C，表示输入电压和接头类型）
SN	序列号
TTTT	控制电子设备的序列号
SSSS	发射器的序列号
T_{EP}	患者模式下的最大接通时间
T_{EA}	医生模式下的最大开启时间
T_{A}	最短关闭时间

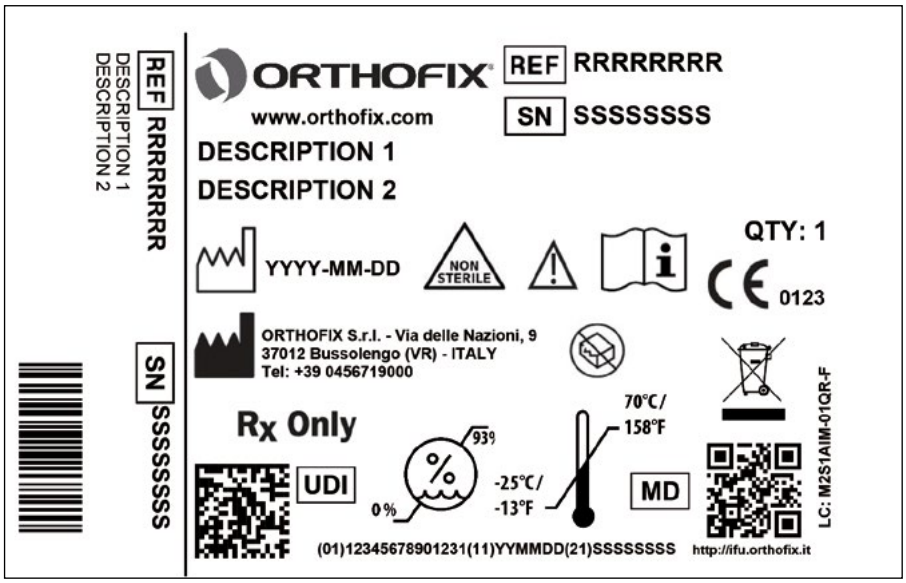
序列号为“UUUU”的 FITBONE 控制装置由序列号为“TTTT”的控制电子设备和序列号为“SSSS”的发射器组成。该型号牌上的序列号必须分别与控制电子设备型号牌上的序列号和发射器上的序列号相对应。仅可使用此处给出的组合。如果序列号不匹配，请联系您的主治医生。

发射器铭牌



符号	含义
	根据 IEC 60601-1，发射器是 BF 型应用部件。
IP 42	当外壳倾斜高达 15° 时，该装置可防止直径大于 / 等于 1mm 的固体异物进入 / 防止滴水进入。
REF	目录号符号
60001149	目录号
SN	序列号符号
YYYYYYYY	序列号
	生产日期符号
YYYY-MM-DD	生产日期
(01)XXXXXXXXXXXXX **(11)YYMMDD** **(21)LLLLLLLLL**	XXXXXXXXX= 控制电子设备的 GTIN（全球贸易项目代码） YYMMDD= 生产日期 LLLLLLLLLLLLL= 序列号
皮肤	表示在牵引能量传输过程中所放置的皮肤表面。

在 FITBONE 控制装置的销售包装背面，有一个标签，包含相关设备的信息。标签上的符号解释如下：



符号	含义
	制造商名称和地址符号
CE 0123	CE 标志
REF	货号符号
RRRRRRRR	货号
SN	序列号符号
SSSSSSSS	序列号
	生产日期符号
YYYY-MM-DD	生产日期
	如果包装损坏，请勿使用
	请遵照使用说明书
	请遵守使用说明中的警告和预防措施
	数据矩阵代码（包含控制装置的 GTIN、序列号和产品号）
70°C/ 158°F -25°C/ -13°F	温度限制： 表示医疗设备可以安全接触的温度极限（上限和下限）。 下限：- 25.0° C (- 13.0° F) 上限：+ 70.0° C (+ 158.0° F)
93% 0%	相对湿度最大 为 93%，无冷凝
MD	医疗器械
NON STERILE	非灭菌
UDI	唯一设备标识符
(01)XXXXXXXXXXXXX (11)YYMMDD (21)SSSSSSSS	XXXXXXXXX= 控制电子设备的 GTIN（全球贸易项目代码） YYMMDD= 生产日期 SSSSSS= 序列号
仅 RX	警告：美国联邦法律规定该器械仅限医生销售或订购。
	处置。根据 WEEE 2012/19/UE 指令规定，本产品及其所有部件（线缆、电池、配件等）不得作为生活垃圾处理。 治疗结束后，请将 FITBONE 控制装置交还给您的主治医生。

专用于巴西市场销售的控制电子设备的电源线标签：

220 V	220V 电源线需要插入 220V 电源插座

3 关于 FITBONE 控制装置的安全性

3.1 使用 FITBONE 控制装置

FITBONE 控制装置只能与髓内延长钉和皮下能量接收器一起使用，并符合 FITBONE 控制装置的使用说明。

⚠ 小心	
⚠	**控制电子设备仅能连接至铭牌上标明的 230V 电源电压。其不配备内部电压变压器。** • 如果您所在的国家的电源电压与标示的不同，则必须使用电压变压器。 **一个市面上的插座适配器是不够的。**

3.2 禁忌症

如按照预期使用，FITBONE 控制装置对健康的损害可忽略。

⚠ 小心	
⚠	**以下状况表明 FITBONE 控制装置存在故障：** - **设备的外部可见性损坏** - **尽管多次尝试，但指示灯并没有像描述的那样闪烁** - **在牵引过程中，听不到运行噪音** • **在这种情况下，请您在第二天 或周末之后与医院或主治医生联系就可以了。**

3.3 一般安全说明

⚠	**⚠ 危险** • 激活能量传输时，请勿将发射器或缩回发射器置于与您体内其他活动的植入物（及其任何组件）距离小于 5cm 的位置。请尊重其他有源植入物关于电磁兼容性 (EMC) 的使用说明。
⚠	**⚠ 警告** **由于 FITBONE 控制装置的损坏而产生的电击** • 只有在设备和电源线未损坏的情况下，才可打开控制电子设备。
⚠	**控制电子设备和发射器内的致命电压** • 确保两个设备的外壳始终封闭，无损坏，这样就不会无意触及内部零件。 • 请勿拆除控制电子设备或发射器的外壳。 • 只能由制造商的专业人员打开设备。 • 切勿将控制电子设备或发射器浸入水中，也不要在户外存放或使用。与任何其他商用电气设备（如吹风机、电动剃须刀等）相同的电气安全原则均适用于这些设备。

	⚠ 警告
	通过不正确的电压供应造成的损害 • 只能将设备连接到符合铭牌上电气要求的电压电源上。 • 始终使用带有保护性接地导线的插座。 • 如果您计划到国外旅行，请咨询您的主治医生。 • 只能使用制造商提供的部件（如电源装置或电缆）。 • 禁止与第 2.8 节“系统概述”中所述设备以外的其他设备组合使用。
	不遵守指示会危及治疗目标，并可能导致严重的健康损害，包括失去腿部 • 确保您仔细和正确地进行牵引。
	使用不同于制造商定义或提供的附件、传感器和电缆，可能会导致电磁干扰增加或控制装置 (CS) 的电磁抗扰度降低，从而导致错误的操作。
	在牵引期间，便携式射频 (RF) 通信设备（包括其附件，如天线电缆和天线）不得在小于距离控制装置 30cm 处使用。不遵守这一点会导致控制装置的性能特征受损。

	⚠ 小心
	机械负载对控制电子设备造成的损害 • 避免冲击力，如设备的掉落，以及冲击和压力负荷。每次传输后，请将控制电子设备存放在安全的地方。 • 如控制电子设备掉落，请自行检查设备是否有外部损坏。如检测到任何损坏，则不得再使用该设备。请立即联系您的主治医生。他或她将及时安排替换。如没有可见的外部损坏，请根据 LED 指示灯并借助听诊器检查功能： - 在传输时，黄色指示灯必须闪烁 - 用听诊器听髓内延长钉的功能时，必须能听到熟悉的运行噪音。 • 如果这些功能中有一项缺失，请立即联系您的主治医生。他或她将及时安排替换。
	使用化学品时应注意的事项 • 不要对 FITBONE 控制装置使用任何化学制剂。这些可能会损坏设备。 • 如出现污垢，请使用柔软的无绒布，略微用水浸湿，清洁设备和附件。
	由于《使用说明》缺失而导致的安全性不足 • 如丢失了上述《使用说明》，请向您的主治医生申请更换。
	由于不正确储存而导致的安全性不足 • FITBONE 控制装置不得与其他电磁、磁性、电离、无线或射频设备直接相邻或堆放在一起。如不可避免，接下来的 4 至 5 天内，在牵引期间仔细监测设备的正确操作。
	极端温度对 FITBONE 控制装置的损害 • 保护控制电子设备免受过热（不超过 70°C）和过冷（不低于 -25°C）的影响。避免阳光直射，极度潮湿 (> 93%)，例如，避免在汽车中过夜存放。
	由于环境条件导致 FITBONE 控制装置的损坏 • 请勿在海拔 4000 m 以上的地方使用 FITBONE 控制装置。 • 仅在封闭和干燥的房间内使用 FITBONE 控制装置。

	⚠ 小心
	操作时间 • FITBONE 控制装置不适用于连续操作。延长完成后请立即关闭（见 7.3 节“操作时间”）。
	与其他设备的连接 • FITBONE 控制装置不得与本使用说明中未描述为附件的装置一起使用。
	金属物体 • 当发射器置于您体内或身上的金属物体上时（如体内嵌入的其他植入物或首饰，如穿孔物），请勿启动能量传输。这可能会使这些物体加热。

	注意
	处置 • 为了保护环境，FITBONE 控制装置不得与生活垃圾一起处理。 • 治疗结束后，请将 FITBONE 控制装置交还给您的主治医生。

4 操作

4.1 下肢延长的时间顺序

下肢延长过程的时间顺序与以下顺序图相对应：

外科会诊： 在预定手术日期前约 6 周

住院期间（约 10 天）：
时间约 4-5 天。手术时间为 2 至 4 小时。术后几天进行物理治疗
和拄拐活动。术后约 5 天开始牵引。

牵引阶段（每天 0.5 至 1mm）：
每 1 至 2 周在医院进行检查。部分承重可达 20kg，
在家附近的物理治疗，每周 3 次

巩固阶段（每延长一毫米需 2 至 3 天）：
每 2 至 6 周在医院进行一次检查。部分承重可达 20kg，
在家附近的物理治疗，每周 1 至 3 次

完全负重（约 6 至 12 个月）：
在医院完成巩固阶段检查后开始，每 6 至 12 周一次，
能够从事“低影响”的体育活动

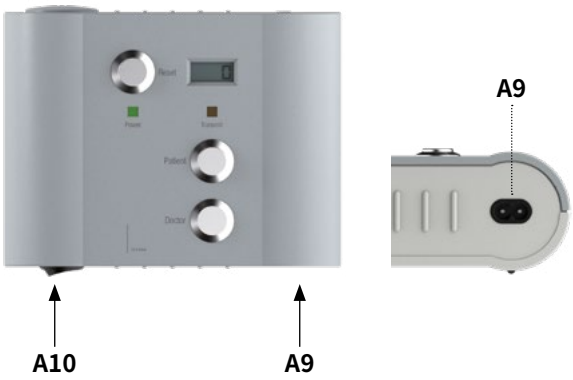
植入物移除（约 3 天）：
植入后约 1 年 至 1 年半取出植入物，患者住院约 2-3 天，
出院时可完全负重

最终检查：约在取出植入物后 3 个月，
能够完全负重，包括“高冲击”运动

资料来源：ZEM：慕尼黑肢体延长中心 Rainer Baumgart（教授、博士、医学博士）

4.2 牵引准备

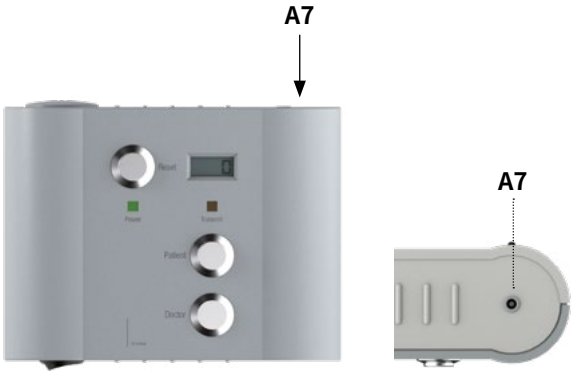
在住院期间，您的主治医生将指导您如何操作 FITBONE 控制装置。作为患者，您是 FITBONE 控制装置的操作者。您可以在第 10 节“意见和特别说明”中做笔记并记录说明，以便将来离开医院后参考。牵引准备工作总是遵循同样的顺序。



- 使用随附的电源线将控制电子设备连接至电源线 (A9) 的插座上，并将其插入主电源插座。

  确保电源电压正确。

  ⓘ 如计划到国外旅行，请咨询您的主治医生。



- 通过同轴电缆的连接 (A7) 将发射器的同轴电缆连接至控制电子设备。

- 使用开 / 关开关 (A10) 打开控制电子设备（左图）。

➲ 绿色 LED 指示灯 (A5)（右图）显示存在电源电压。

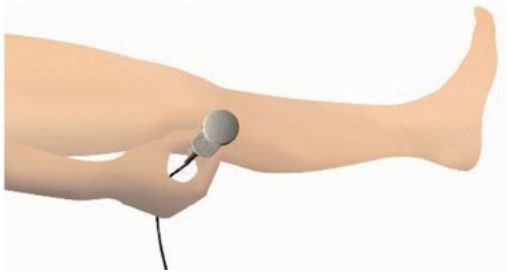
4.3 牵引

以下顺序图对控制电子设备的操作进行了概述。

	• **放置发射器时，确保置于治疗医生指定的腿部位置。**

- 感受位于皮肤下的接收器位置。
- 将发射器放在接收器的位置，白色的一面置于您的皮肤上。

ⓘ 在大腿（股骨）延长的情况下，发射器必须置于大腿上。



ⓘ 因此，在小腿（胫骨）延长的情况下，发射器必须置于小腿上。

- 将听诊器的听头放入耳内，将听铃放在髌骨上。
- 按一次“患者”按钮 (A3)，启动能量传输。

➲ 如果放置正确，黄色“传输”LED (A2) 在一秒钟内闪烁 5 次。该程序每 9 秒重复一次，向您指示能量正在传输中。

➲ 同时，将听诊器放在您的髌骨上，您可以短暂地听到驱动器的运行噪音。

ⓘ 该程序在 9 个闪烁序列或总共 90 秒后结束。

每次能量传输后，显示屏 (A1) 上显示的脉冲数应比对应的牵引开始时多 9 个。

ⓘ 该显示可用复位按钮 (A6) 复位至“0”。

在牵引记录中，您的主治医生确定您应该以 9 次脉冲启动这种间隔的时间和频率。

	⚠ 小心
⚠	**如果黄色的传输 LED 灯不闪烁，或者在单独传输过程中未听到运行噪音，请参考第 5 节“故障”。**

- 除非您的主治医生有不同的建议，请勿中断牵引过程超过 2 天，否则存在桥接新骨再生的风险，这将危及进一步的治疗过程。
- 一旦完成牵引，请关闭控制电子设备 (A10) 并拔掉电源线。
- 握住金属电缆接头，将发射器与控制电子设备断开连接。
- 然后，将 FITBONE 控制装置的所有部件放回包装内保存。

确保进行主治医生所规定的定期检查。通过超声波和 X 射线成像，在规定的时间间隔内检查正确的牵引进度。

如果能量传输在牵引开始后意外中断（例如：由于发射器滑落或控制电子设备意外关闭），请在 10 秒内恢复能量传输，系统将继续正确传输剩余的脉冲。

然而，如果能量传输在超过 10 秒后恢复，则必须重新启动牵引，且必须传输剩余的脉冲。

4.3.1 传输的脉冲不足

如在牵引过程中传输的脉冲数量不足，您必须进行额外牵引，以补偿所缺的脉冲。

- 为此，按照第 4.3 节“牵引”所述，开始新牵引。
- 进行剩余的缺失脉冲，当达到治疗医生指定的脉冲数（一般为 9 个脉冲）时，结束传输。
- 如需结束能量传输，请将发射器从您的腿部抬起，并按 4.3 节“牵引”所述关闭设备。

4.4 进行牵引记录

	进行牵引记录有助于监测和记录治疗进程。

- 如用听诊器检查的脉冲数与主治医生的说明不一致，请在第 9 节“牵引记录”的“特殊事项”中注明。

4.5 退还 FITBONE 控制装置

- 治疗结束后，请将 FITBONE 控制装置交还给您的主治医生。FITBONE 控制装置的部件不得随意丢弃。这些组件仅为租借提供。

5 故障

故障	可能的原因	措施
无法启动该设备。 电源指示灯（绿色）不亮。	没有连接到主电源，电源线没有插上	主电源电压不足；检查与主电源的连接，必要时连接至不同的插座
	电源线破损	联系您的主治医生
传输 LED 灯（黄色）不闪烁，计数器没有反应，听不到马达噪音。	没有连接到主电源，电源线没有插上	插上电源线
	控制电子设备未打开	开启控制电子设备
	操作了医生开关而非患者按钮（现亮起蓝灯）	再次操作并释放医生开关，并按照 4.3 节“牵引”所述重复牵引
传输 LED 灯（黄色）在能量传输过程中不闪烁，但连续亮起一秒钟。显示屏上没有传输脉冲的计数。可能听到电机噪音。	发射器的同轴电缆没有连接到控制电子设备上	检查插头连接
	发送器和接收器之间的距离范围已超出正确能量传输的距离范围（8 至 12mm）	改变发射器位置或减少与接收器的距离（例如：对发射器施加更的大压力使其下压）或重新定位发射器
	发射器的同轴电缆有问题	联系您的主治医生
牵引时，通过听诊器听不到电机运行的噪音。	发射器和接收器之间的距离过大	减小与接收器的距离（例如：对发射器施加更大的压力使其下压）或重新定位发射器
	听诊器的位置不正确	改变听诊器的位置
	髓内加长钉暂时过载	检查发射器的位置，继续尝试，直至牵引继续。
	电压供应不正确	检查您的设备电源电压是否正确（所需的电源电压详见铭牌和插座旁的标签）。
	系统故障	联系您的主治医生
液晶显示器无法正确计数。	液晶显示器故障	联系您的主治医生。
	传输速率不正确	重新定位发射器。
在牵引过程中， 脉冲数量不足。	发射器的放置不正确	请参考 4.3.1 节“传输的脉冲不足”。
	传输过程中连接器被断开或按下“关闭”按钮。	

因潜在故障并未构成紧急情况，您可在第二天通知您的主治医生。他或她将及时安排替换。同时，您应继续尝试传输能量。如您不确定延长手术是否正确进行，您也应在第二天联系您的医生。

ⓘ 为防止损坏系统，髓内延长钉的设计不适用于在过度负荷下进行牵引。因此，在几次尝试能量传输失败后，可能突然再次进行正常牵引。理疗训练有利于牵引过程。在这方面，请遵守治疗医生的指导。

当 FITBONE 控制装置出现异常或故障时，请关闭该控制装置。请勿自己进行任何干预，仅能由制造商维修。不遵守上述说明可能会对设备安全造成危害。如您在初始操作 FITBONE 控制装置时有任何问题或需要帮助，请联系您的主治医生。

6 保养说明

6.1 安全检查和维护

FITBONE 控制装置的维修和保养只能由制造商的专业人员进行。该维护工作应在每次治疗完成后进行。

如未经授权的人员对设备进行更改和维修，设备的质保将失效，且制造商不承担任何责任。此外，如 篡改 FITBONE 控制装置，将存在触电危险，详见 3.3 节“一般安全说明”。

6.2 保养和清洁

经常清洁 FITBONE 控制装置，或有污染时应立即清洁。

	⚠ 小心
⚠	**在清洁之前，必须关闭 FITBONE 控制装置并将其与电源断开。**

使用用水润湿的抹布，手动清洁 FITBONE 控制装置的表面。请勿使用任何清洗剂。

	⚠ 小心
⚠	**确保无水渗入 FITBONE 控制装置中！** - 当设备连接至主电源时，请勿用潮湿的手触摸设备。 - 确保无水溅到设备上。 - 设备仅在完全干燥的情况下才能操作。 - 仅在完全干燥的情况下，才能将设备放入销售包装中。

7 技术数据

7.1 230VAC FITBONE 控制装置的控制电子设备的技术数据

主电源电压：230 VAC + 10%/- 15%，50/60 Hz （从主电源输入的功率最大为 10 VA）见铭牌。

电源插头：符合 DIN 49464/VDE 标准的 2 脚插头，符合 CEE/VDE 标准的 1.8m 2x0.75mm^2 扁平电源线。

射频传输功率：最大 1.5W 输出（磁场）频率 75-90KHz，因负载的物理性质而定。

发射器尺寸：45mm× 高 36mm× 长 63mm，发射器重量约 120g。

控制电子设备和发射器符合保护等级 II，例如有适当的保护性绝缘设计。

内部主变压器是为安全变压器，也符合 VDE 0551/EN 60742/IEC 742 保护等级 II。

7.2 环境条件

运行期间的环境条件	温度 +5° C 至 +40° C，相对湿度 15% 至 93%，无冷凝； 请勿在海拔 4000m 以上的地方使用本控制装置。
运输和储存期间的环境条件 不使用时	温度 -25° C 至 +70° C；相对湿度最大 93%，无冷凝

7.3 运行时间

	时间
患者模式的运行	最长 3 分钟
能量传输完成后的关机时间（冷却植入物和控制装置）	最短 2 分钟

FITBONE 控制装置的运行寿命：1 年。

7.4 环境信息

环境影响 - 能耗
正常使用时，产品的电能消耗率为 10Wh

8 植入物 ID 卡

在您住院期间，您将收到一张髓内钉植入物 ID 卡和接收器 ID 卡，其中包含植入系统部件的识别信息，且包含更多在线重要信息的参考资料。

- 请随身携带这些文件，以便随时都能识别植入系统部件，例如在机场安检时。

9 牵引记录

9.1 说明

在牵引记录中，您可输入有关故障的指示灯显示、无运行噪音以及您所经历的疼痛等备注。

- 请务必输入上述信息，以便您的主治医生掌握这些详细信息，以优化治疗过程。

	注意
	进行牵引记录有助于监测和记录治疗进程。始终遵守您的主治医生的指示。

牵引记录

FITBONE

患者（姓名、出生日期） _____

诊断： _____

操作日期： _____

_____

牵引目标： mm

该数值仅能由您的医生在 X 光检查时输入。

Example of a distraction log

Month: *January*								
Date	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**τιL tot.**	**Pain status***	**Particularities**
1	*9*	*9*	*9*				*0*	
2	*7*	*8*	*7*				*2*	*Slight pulling sensation in leg*
3	*6*	*6*	*6*	*6*			*0*	

Pain on a scale from 0 (no pain) to 10 (maximum pain)

在此输入要传输的脉冲数（= 目标值）。目标值由医生指定。

任何异常情况都应在“特殊事项”/“疼痛状况”一栏中输入。

如有必要，临时检查信息可由医生添加到日志中。

9.2 表格

第 1 个月

月份								
日期	1	2	3	4	5	△ 总长度（单位 mm）	疼痛状况 *	特殊事项
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

* 从 0（无疼痛）到 10（最大疼痛）的疼痛程度

第 2 个月

月份								
日期	1	2	3	4	5	△ 总长度（单位 mm）	疼痛状况 *	特殊事项
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

* 从 0（无疼痛）到 10（最大疼痛）的疼痛程度

第 3 个月

月份								
日期	1	2	3	4	5	△ 总长度（单位 mm）	疼痛状况 *	特殊事项
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

* 从 0（无疼痛）到 10（最大疼痛）的疼痛程度

10 备注和特别说明

备注和特别说明

11 电磁兼容性

11.1 指导意见和制造商声明——电磁辐射

FITBONE 系统适用于以下电磁环境。FITBONE 系统的用户应确保其在该类型环境中使用。

辐射测试	合规性	电磁环境——指导意见
射频辐射符合 CISPR 11 标准	第 1 组	FITBONE 系统的内部运行完全使用射频能量。因此，其射频辐射非常低，不可能对附近的电子设备形成干扰。
射频辐射符合 CISPR 11 标准	B 类	FITBONE 系统适用于所有类型的场所，包括住宅区及直接接驳公共电源供住宅用电的楼宇。
谐波辐射符合 IEC 61000-3-2 标准	A 类	
电压波动 / 闪变辐射符合 IEC 61000-3-3 标准	符合	

11.2 指导意见和制造商声明——电磁抗扰度

FITBONE 系统适用于以下电磁环境。FITBONE 系统的用户应确保其在该类型环境中使用。

抗扰试验	IEC 60601 测试等级	合规等级	电磁环境——指导意见
静电放电 (ESD) 符合 IEC 61000-4-2 标准	**有效期至 2018 年 12 月 31 日 [生产日期]:** ± 6 kV 接触式放电 ± 8 kV 空气放电 **自 2019 年 1 月 1 日 [生产日期] 起有效 :** ± 8 kV 接触式放电 ± 15 kV 空气放电	**有效期至 2018 年 12 月 31 日 [生产日期]:** ± 6 kV 接触式放电 ± 8 kV 空气放电 **自 2019 年 1 月 1 日 [生产日期] 起有效 :** ± 8 kV 接触式放电 ± 15 kV 空气放电	地板应为木质、混凝土或陶瓷砖地板。如地板用合成材料覆盖，相对湿度必须至少为 30%。
符合 IEC 61000-4-4 标准的快速瞬态电气干扰 / 瞬态脉冲	供电线路 ±2kV 输入 / 输出线路 ±1kV	供电线路 ±2kV 不适用	电源电压的品质应达到商业或医院环境的标准水平。
浪涌符合 IEC 61000-4-5	± 1 kV 差分模式 ± 2 kV 普通模式	± 1 kV 差分模式 不适用	电源电压的品质应达到商业或医院环境的标准水平。
电源输入线上的电压骤降、短暂中断和电压变化符合 IEC 61000-4-11	**有效期至 2018 年 12 月 31 日 [生产日期]:** <5% U_T（>95% 的 U_T 降低） 长达 ½ 周期 40% U_T（60% 的 U_T 降低） 长达 5 周期 70% U_T（30% 的 U_T 降低） 长达 25 周期 <5% U_T（>95% 的 U_T 降低） 长达 5 秒 **自 2019 年 1 月 1 日 [生产日期] 起有效 :** <0% U_T 长达 ½ 周期、 0% U_T 长达 1 周期 70% U_T 长达 25 或 30 周期 （50 Hz 或 60 Hz 时）	**有效期至 2018 年 12 月 31 日 [生产日期]:** <5% U_T（>95% 的 U_T 降低） 长达 ½ 周期 40% U_T（60% 的 U_T 降低） 长达 5 周期 70% U_T（30% 的 U_T 降低） 长达 25 周期 <5% U_T（>95% 的 U_T 降低） 长达 5 秒 **自 2019 年 1 月 1 日 [生产日期] 起有效 :** <0% U_T 长达 ½ 周期、 0% U_T 长达 1 周期 70% U_T 长达 25 或 30 周期 （50 Hz 或 60 Hz 时）	电源电压的品质应达到商业或医院环境的标准水平。在电源中断的情况下，如 FITBONE 系统的用户需继续操作，建议用不间断电源或电池为 FITBONE 系统供电。

抗扰试验	IEC 60601 测试等级	合规等级	电磁环境——指导意见
工频 (50/60 Hz) 磁场符合 IEC 61000-4-8	**有效期至 2018 年 12 月 31 日 [生产日期]:** 3A/m **自 2019 年 1 月 1 日 [生产日期] 起有效 :** 30A/m	**有效期至 2018 年 12 月 31 日 [生产日期]:** 10 A/m **自 2019 年 1 月 1 日 [生产日期] 起有效 :** 30A/m	工频磁场应处于商业或医院环境的标准水平。
注意事项	U_T 是应用测试电平之前的交流主电压。		

11.3 指导意见和制造商声明——电磁抗扰度

FITBONE 系统适用于以下电磁环境。FITBONE 系统的用户应确保其在该类型环境中使用。

抗扰试验	IEC 60601 测试等级	合规等级	电磁环境——指导意见
有效期至 2018 年 12 月 31 日 [生产日期]: 传导性射频干扰符合 IEC 61000-4-6 辐射性射频干扰符合 IEC 61000-4-3	**有效期至 2018 年 12 月 31 日 [生产日期]:** 3V 150kHz 至 80MHz 3V/m 80MHz 至 2.5 GHz	**有效期至 2018 年 12 月 31 日 [生产日期]:** 3V 3V/m	便携式和移动式射频通信设备应尽量远离 FITBONE 系统的任何部分，（包括电缆），不得超过根据适用于发射器频率公式计算出的建议间隔距离。
自 2019 年 1 月 1 日 [生产日期] 起有效: 传导性射频干扰符合 IEC 61000-4-6 辐射性射频干扰符合 IEC 61000-4-3	**自 2019 年 1 月 1 日 [生产日期] 起有效:** 3V 150kHz 至 80MHz 150kHz 至 80MHz 之间的 ISM 和业余无线电频段 6V 10 V/m 80MHz 至 2.7 GHz	**自 2019 年 1 月 1 日 [生产日期] 起有效:** 3V 6V 10 V/m	建议的间隔距离 **有效期至 2018 年 12 月 31 日 [生产日期]:** $d = 1.17 \sqrt{P}$ $d = 1.17 \sqrt{P}$（80MHz 至 800MHz） $d = 2.34 \sqrt{P}$（800MHz 至 2.5GHz） 建议的间隔距离 **自 2019 年 1 月 1 日 [生产日期] 起有效:** $d = 0.6 * \sqrt{P}$ 最小距离：0.3m 根据发射器制造商，P 为发射器的最大额定输出功率，单位为瓦 (W)，d 为建议的间隔距离，单位为米 (m)。 固定射频发射器的场强通过对电磁现场的勘测 [a] 来确定，在每个频率范围都应低于合规水平。[b] 在标有以下符号的设备附近可能会出现干扰。
注意事项 1	在 80MHz 和 800MHz 时，适用较高的频率范围。		

抗扰试验	IEC 60601 测试等级	合规等级	电磁环境——指导意见
注意事项 2	上述指南不一定适用于所有情况。电磁传播受结构、物体和人的吸收和反射的影响。		
[a] 就理论上而言，来自固定发射器的场强，如无线电（移动电话 / 无线设备）和陆地移动无线电的基站、AM 和 FM 无线电广播以及电视广播的场强无法精确预测。为评估固定射频发射器的电磁环境，应考虑进行电磁现场勘测。如在使用 FITBONE 系统的位置所测场强超过上述适用的射频合规水平则应观察 FITBONE 系统，以确保其正常运行。如观察到异常性能，则需采取其他措施，例如重置或重新安放 FITBONE 系统。 [b] 在 150kHz 到 80MHz 的频率范围内，场强应小于 3V/m。			

便携式和移动式射频通信设备与 FITBONE 系统间的建议隔离距离，有效期至 2018 年 12 月 31 日 [生产日期]			
FITBONE 系统适用于射频干扰可控的电磁环境。FITBONE 系统的用户可通过保持便携式和移动式射频通信设备（发射器）和 FITBONE 系统之间的最小距离来防止电磁干扰——取决于通信设备的功率输出，如下所述。			
发射器的额定输出功率 P [W]	**因发射器的频率而异的间隔距离 d [m]**		
	150kHz 至 80MHz d = **1.17 *** √ P	**80MHz 至 800MHz** d = **1.17 *** √ P	**800MHz 至 2.5GHz** d = **2.34 *** √ P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.4
对于上面未列出最大输出功率的发射器，建议的安全距离 d (m) 可用对应列的公式来确定，其中 P 是制造商规定的发射器最大额定输出功率，单位是瓦特 (W)。 注 1　在 80MHz 和 800MHz 时，适用较高的频率范围。 注 2　上述指南不一定适用于所有情况。电磁传播受结构、物体和人的吸收和反射的影响。			

便携式和移动式射频通信设备与 FITBONE 系统（自 2019 年 1 月 1 日 [生产日期] 起生效）间的建议间隔距离		
FITBONE 系统适用于射频干扰可控的电磁环境。FITBONE 系统的用户可通过保持便携式和移动式射频通信设备（发射器）和 FITBONE 系统之间的最小距离来防止电磁干扰——取决于通信设备的功率输出，如下所述。		
发射器的额定输出功率 P [W]	**因发射器的频率而异的间隔距离 d [m]**	
	最小距离 d [m]	**d = 0.6 * √ P**
0.01	0.3	
0.1	0.3	
1	0.6	
10	1.9	
100	6	
对于上面未列出最大输出功率的发射器，建议的安全距离 d (m) 可用对应列的公式来确定，其中 P 是制造商规定的发射器最大额定输出功率，单位是瓦特 (W)。 注　　上述指南不一定适用于所有情况。电磁传播受结构、物体和人的吸收和反射的影响。		

11.4 在直接靠近无线通信设备的情况下,对高频电磁场的抗干扰能力,自 2019 年 1 月 1 日 [生产日期] 起生效

FITBONE 系统适用于以下电磁环境。FITBONE 系统的用户应确保其在该类型环境中使用。

频段 [MHz]	无线电服务	最大输出 [W]	距离 [m]	抗扰度测试水平 [V/m]
380 至 390	TETRA 400	1.8	0.3	27
430 至 470	GMRS 460； FRS 460	2	0.3	28
704 至 787	LTE 频段 13、17	0.2	0.3	9
800 至 960	GSM 800/900； TETRA 800； iDEN 820； CDMA 850； LTE 频段 5	2	0.3	28
1700 至 1990	GSM 1800； TETRA 1900； GSM 1900；DECT； LTE 频段 1、3、4、 25；UMTS	2	0.3	28
2400 至 2570	蓝牙； Wi-Fi 802.11 b/g/n; RFID 2450； LTE 频段 7	2	0.3	28
5100 至 5800	Wi-Fi 802.11 a/n	0.2	0.3	9

制造商：
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012
Bussolengo (Verona), Italy
电话 +39 045 6719000，
传真 +39 045 6719380
www.orthofix.com

CE 0123

ORTHOFIX®
ORTHOPEDICS

CS

Fitbone™

Intramedullary Lengthening System

Řídicí sada FITBONE™

NÁVOD K POUŽITÍ

Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR), Itálie

Tel.: 0039 (0) 45 6719000, fax: 0039 (0) 45 6719380

CE 0123

ORTHOFIX® ORTHOPEDICS

Obsah

1 Úvod 5

1.1 Informační symboly 5

1.2 Signální slova a symboly 5

2 Popis systému 6

2.1 Zamýšlené použití 6

2.2 Možné nežádoucí účinky a zdravotní rizika 6

2.3 Bezpečnost 7

2.3.1 Těhotenství 7

2.3.2 Ošetřující lékař musí rozhodnout o rizicích a přínosech následujících léčebných postupů 8

2.4 Informace o bezpečnosti při vyšetření magnetickou rezonancí 8

2.5 Další informace o implantátech 8

2.5.1 Materiály a látky, kterým je tělo vystaveno 8

2.5.2 Jakékoli zbytky z výroby, které by mohly ohrozit pacienta 8

2.6 Odkaz na shrnutí bezpečnosti a klinického výkonu 9

2.7 Přehled systému 9

3 Bezpečnost s ohledem na řídicí sadu FITBONE 15

3.1 Použití řídicí sady FITBONE 15

3.2 Kontraindikace 15

3.3 Obecné bezpečnostní pokyny 15

4 Obsluha 18

4.1 Chronologická posloupnost prodloužení nohy 18

4.2 Příprava na distrakci 19

4.3 Distrakce 20

4.3.1 Nedostatečný přenos impulzů 21

4.4 Vedení protokolu distrakce 21

4.5 Vrácení řídicí sady FITBONE 21

5 Závady 22

6 Pokyny pro péči 23

6.1 Bezpečnostní kontroly a údržba 23

6.2 Péče a čištění 23

7	Technické údaje		23
	7.1	Technické údaje řídicí elektroniky řídicí sady FITBONE 230 V AC	23
	7.2	Podmínky prostředí	23
	7.3	Provozní doba	24
	7.4	Informace o ochraně životního prostředí	24
8	Identifikační karta implantátu		24
9	Protokol distrakce		24
	9.1	Popis	24
	9.2	Formulář	26
10	Komentáře a zvláštní poznámky		29
11	Elektromagnetická kompatibilita		31
	11.1	Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise	31
	11.2	Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost	31
	11.3	Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost	32
	11.4	Odolnost proti rušení vysokofrekvenčními elektromagnetickými poli v přímé blízkosti bezdrátových komunikačních zařízení platná od 01.01.2019 [datum výroby]	34

Úvod k prodloužení končetiny FITBONE®

Za účelem plánovaného prodloužení končetiny (distrakce končetiny) vám byl do těla implantován mechatronický systém, který musíte podle pokynů ošetřujícího lékaře několikrát denně aktivovat. Proces prodlužování končetin pomocí nepřetržitého tahu se datuje od zkušeností z počátku minulého století.

Zatímco původně byly pro tyto zákroky k dispozici pouze zevní fixátory, dnes je lze provádět i pomocí plně implantabilních systémů. Za tímto účelem se při minimálně invazivní operaci chirurgicky přeruší kost a do dřeňové dutiny se zavede intramedulární prodlužovací hřeb pro stabilizaci. Po čekací době, která obvykle trvá 5 až 10 dní, se zahájí funkce intramedulárního prodlužovacího hřebu s využitím řídicí elektroniky a příslušného vysílače. Od tohoto okamžiku dochází k prodlužování rychlostí přibližně 1mm/den. Energie potřebná pro postup distrakce je přenášena zvenčí těla umístěním vysílače na přijímač umístěný v podkožní tukové tkáni. Tento přijímač je možné cítit zvenčí pod kůží. Zvláštností této metody je, že kůže zůstává zcela neporušená a pacient přenos energie necítí. V mezeře vzniklé při operaci se vytvoří nový kostní regenerát. Po dokončení fáze distrakce tento regenerát dozraje v plně funkční, vysoce nosnou kost.

Přenos energie musíte provádět nezávisle každý den přiložením vysílače na kůži v souladu s lékařskými pokyny. Další podrobnosti naleznete v části 4 „Obsluha“ tohoto návodu k použití.
Pro úspěch léčby je rozhodující správná chronologická posloupnost. Pokud je distrakce prováděna příliš pomalu, může dojít k předčasnému překlenutí mezery v kosti, což zabrání další distrakci.

Příliš rychlá distrakce může způsobit trvalé poškození cév a nervů a omezit tvorbu nového kostního materiálu do té míry, že vzniklou mezeru v kosti již nelze stabilizovat, a to ani později.
Z tohoto důvodu váš ošetřující lékař určí míru distrakce individuálně s přihlédnutím ke všem ovlivňujícím faktorům a poskytne vám záznam s uvedením denní míry distrakce, viz oddíl 9 „Protokol distrakce“ a oddíl 10 „Komentáře a zvláštní poznámky“.
Denní míra distrakce doporučená lékařem nesmí být překročena.

Abyste mohli využívat všech funkcí systému, je velmi důležité dodržovat níže uvedené pokyny k obsluze a pokyny ošetřujícího lékaře.

1 Úvod

Tento návod k použití obsahuje informace o systému FITBONE®, zejména o funkci a obsluze řídicí sady FITBONE, která se skládá z řídicí elektroniky s napájecím kabelem a vysílače s koaxiálním kabelem. Tento návod k použití uchovávejte na bezpečném místě, nejlépe společně s řídicí sadou FITBONE. Před prvním použitím si důkladně přečtěte tento návod k použití, abyste se seznámili s vlastnostmi intramedulárního prodlužovacího hřebu a řídicí sady FITBONE a mohli optimálně využívat jejich funkce. Ujistěte se, že jste se během pobytu v nemocnici důkladně seznámili s obsluhou řídicí sady FITBONE. Neváhejte a nechte si vysvětlit nejasné pokyny nebo zodpovědět další otázky. Vždy dodržujte pokyny ošetřujícího lékaře. Obdržíte identifikační kartu implantátu pro hřeb a jednu pro přijímač, obě byste měli mít vždy u sebe.

1.1 Informační symboly

Používají se následující informační symboly:

- Vyžaduje provedení akce

➲ Indikuje důsledek akce

ⓘ Poskytuje další informace o akci

1.2 Signální slova a symboly

Následující signální slova slouží k upozornění na nebezpečí, zákazy a důležité informace:

⚠ NEBEZPEČÍ
Toto signální slovo upozorňuje na hrozící nebezpečí, které může mít za následek vážná zranění nebo dokonce smrt.

⚠ VAROVÁNÍ
Toto signální slovo upozorňuje na potenciální nebezpečí, které může mít za následek vážná zranění nebo dokonce smrt.

⚠ UPOZORNĚNÍ
Toto signální slovo označuje potenciální nebezpečí, které může vést k lehkým až těžkým zraněním.

POZNÁMKA
Toto signální slovo označuje potenciální nebezpečí, které by mohlo vést k hmotným škodám.

Poznámka bez signálního slova označuje tipy nebo zvláště důležité informace pro použití řídicí sady FITBONE.

Následující bezpečnostní symboly slouží k upozornění na nebezpečí, zákazy a důležité informace:

Symbol	Popis
	Obecné nebezpečí
	Elektrické napětí
	Nezajištěna bezpečnost při magnetické rezonanci
	Viz návod k použití
	Neionizující elektromagnetické záření
	Likvidace. V souladu se směrnicí OEEZ 2012/19/EU nelze s produktem a všemi jeho součástmi (kabel, baterie, příslušenství atd.) nakládat jako s domovním odpadem. **Po ukončení léčby vraťte řídicí sadu FITBONE ošetřujícímu lékaři.**

2 Popis systému

Hřebový systém FITBONE TAA se skládá z implantabilního intramedulárního prodlužovacího hřebu s přijímačem spojeným bipolárním přívodním vedením. Externí řídicí sada FITBONE se skládá z řídicí elektronické stanice a vysílače. Výkon potřebný pro distrakci je řízen hermeticky uzavřeným motorem, který roztahuje teleskop. Elektromagnetické pole vysílané z vysílače do přijímače je v přijímači přeměněno na stejnosměrné napětí, které při aktivaci napájí motor prodlužovacího hřebu FITBONE. Mezi implantovaným intramedulárním prodlužovacím hřebem nebo implantovaným přijímačem a povrchem těla není žádný kontakt. Hřeby FITBONE TAA zahrnují 3 různé varianty průměru (TAA11, TAA09, TAA13), které jsou k dispozici v různých délkách a s možností prodloužení. TAA11 a TAA09 jsou k dispozici pro stehenní a holenní kost. Systém hřebů FITBONE TAA lze ke kosti upevnit pomocí zajišťovacích šroubů. Šrouby jsou k dispozici v různých průměrech, 4.5mm (s dlouhým a krátkým závitem) a 4mm, a v různých délkách. Systém hřebů FITBONE TAA lze implantovat a odstranit pomocí speciálních nástrojů.

2.1 Zamýšlené použití

FITBONE je intramedulární prodlužovací systém pro prodlužování končetin stehenní a holenní kosti.

2.2 Možné nežádoucí účinky a zdravotní rizika

Seznam všech možných nežádoucích účinků a zdravotních rizik má k dispozici váš ošetřující lékař.

2.3 Bezpečnost

⚠ VAROVÁNÍ	
⚠	**Intramedulární prodlužovací hřeb a přijímač nejsou určeny k trvalé implantaci a na doporučení ošetřujícího lékaře musí být odstraněny.**
⚠	**Během fáze distrakce a fáze časného hojení je nosnost intramedulárního prodlužovacího hřebu omezena na částečné zatížení 20kg (kontakt s chodidlem). Jakékoli překročení zátěže může způsobit zlomení intramedulárního prodlužovacího hřebu.** • Dodržujte pokyny ošetřujícího lékaře.
⚠	**Neočekávané/nežádoucí přetížení, zejména během fáze aktivní distrakce a rané fáze hojení, může poškodit intramedulární prodlužovací hřeb. Může dojít ke zlomení intramedulárního prodlužovacího hřebu.** • Je důležité, abyste se vyvarovali plného zatížení i pádů nebo klopýtnutí. • Pokud k takové události přesto dojde, zaznamenejte to do protokolu distrakce a neprodleně informujte svého ošetřujícího lékaře.
⚠	**Následující příznaky indikují zdravotní rizika:** - **Náhle se objevující silné bolesti** - **Smyslové poruchy, necitlivost nebo jiné závažné abnormální pocity** - **Výrazné ochlazení nohy** - **Bledost nebo namodralé zbarvení kůže** - **Výrazné oteplení nebo zčervenání nohy** - **Náhlá horečka, kterou nelze přičíst jiné příčině** • V takových případech je třeba **urgentně** (tj. v kteroukoli denní či noční dobu) kontaktovat nemocnici, kde byl intramedulární prodlužovací hřeb implantován.

⚠ UPOZORNĚNÍ	
⚠	**Pro přenos energie a dat se používá neionizující záření. Elektromagnetické a magnetické impulzy mohou způsobit poruchy.** • Upozorňujeme, že rádiová zařízení s vysílací frekvencí nižší než 500kHz mohou způsobit neúmyslné prodloužení intramedulárního prodlužovacího hřebu. Udržujte odstup od potenciálních zdrojů těchto elektromagnetických polí, např.: - Průmyslová zařízení s bezdrátovým přenosem energie, včetně výrobních zařízení a logistických center. Dbejte na všechna vyvěšená varování týkající se zvýšeného elektromagnetického záření. - Rádiové stožáry / rádiové věže používané jako vysílače časových signálů. • Dodržujte zvláštní bezpečnostní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) podle přiložené dokumentace (viz kapitola 11 „Elektromagnetická kompatibilita“) tohoto návodu.
⚠	**Distrakce by neměla být přerušena na dobu delší než 2 dny, protože jinak hrozí předčasné přemostění kosti.**
⚠	**Poškození součástí implantovaného systému** • Pokud jsou nutné injekce, je třeba zajistit, aby nedošlo k poškození implantovaných součástí systému (např. přijímače).

2.3.1 Těhotenství

- Pokud během prodlužovací léčby otěhotníte, neprodleně informujte svého ošetřujícího lékaře.

2.3.2 Ošetřující lékař musí rozhodnout o rizicích a přínosech následujících léčebných postupů

- **Elektroléčba**
  - Na postižené končetině by se neměla provádět žádná forma elektroléčby, při které prochází tělem pacienta proud, protože by mohla negativně ovlivnit intramedulární prodlužovací hřeb FITBONE TAA.
  - Svodové proudy očekávané v těle pacienta při používání defibrilátorů mohou intramedulární prodlužovací hřeb FITBONE TAA negativně ovlivnit.
- **Ultrazvuková léčba**
  - Na postiženou končetinu by se neměla aplikovat žádná forma terapeutického ultrazvuku. Účinky nejsou testovány, ale mohly by potenciálně vést k neočekávanému poškození a nesprávné funkci intramedulárního prodlužovacího hřebu FITBONE TAA.
- **Elektromagnetická léčba**
  - Na postiženou končetinu by se neměla aplikovat žádná forma magnetického a elektromagnetického pole, protože by mohla negativně ovlivnit intramedulární prodlužovací hřeb FITBONE TAA a způsobit neočekávané poškození.
- **Léčba vysokoenergetickým ionizujícím zářením**
  - Výrobce nemá zkušenosti s tím, jak intramedulární prodlužovací hřeb FITBONE TAA reaguje na vysokoenergetické ionizující záření. Pokud je to možné, je třeba se takovým léčbám po dobu fáze distrakce vyhnout.

Pokud se výše uvedeným léčbám nelze vyhnout:
- funkce intramedulárního prodlužovacího hřebu FITBONE TAA musí být pečlivě sledována, aby se okamžitě zjistily případné poruchy, a následně také během distrakce v následujících 4 až 5 dnech.
- nikdy neprovádějte prodlužování při aplikaci výše uvedených terapií.

Na postižené končetině je povoleno rentgenové a ultrazvukové vyšetření. Výrobci nejsou známy žádné případy reakce implantabilních částí FITBONE na rentgenové záření počítačové tomografie. Potenciální artefakty však mohou být příliš vysoké pro správnou kvalitu zobrazení.

2.4 Informace o bezpečnosti při vyšetření magnetickou rezonancí

⚠ VAROVÁNÍ	
	FITBONE nezajišťuje bezpečnost pro magnetickou rezonanci. • Nepřibližujte se k vyšetřovnám magnetické rezonance.

2.5 Další informace o implantátech

2.5.1 Materiály a látky, kterým je tělo vystaveno

Povrchy implantátů v kontaktu s tělesnými tkáněmi jsou vyrobeny z implantabilní nerezové oceli (přibližně 80% z celkového povrchu) a implantabilního silikonu (přibližně 20% z celkového povrchu).

2.5.2 Jakékoli zbytky z výroby, které by mohly ohrozit pacienta

Je známo, že při výrobním postupu mohou vznikat nečistoty a zbytky aditiv s potenciální toxicitou. Kroky čištění prováděné během výrobního postupu implantátů FITBONE dokáží snížit množství těchto látek pod závažnou úroveň, jak prokázalo hodnocení toxikologického rizika provedené na louhovatelných látkách ze zařízení.

2.6 Odkaz na shrnutí bezpečnosti a klinického výkonu

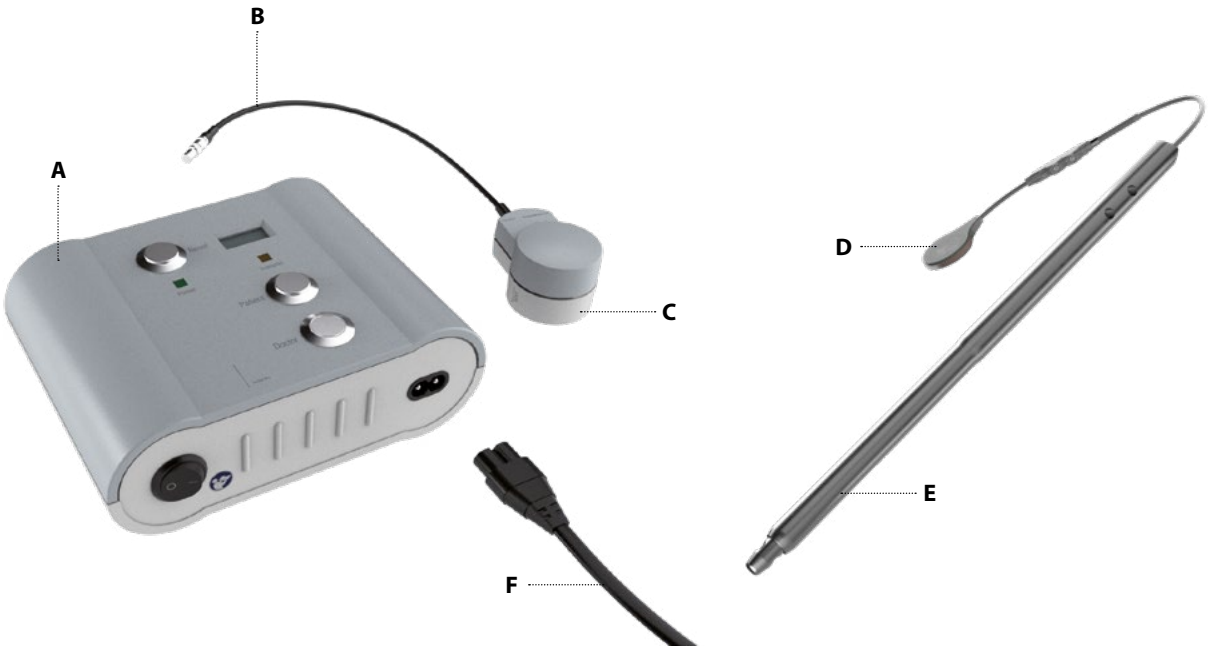
Toto je odkaz na umístění souhrnů údajů o bezpečnosti a klinické funkci po spuštění Evropské databáze zdravotnických prostředků: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Systém Fitbone – základní UDI-DI: 805050436ImpActive328AJY.

Řídicí sada Fitbone – základní UDI-DI: 805050436CSLen3ACTNK

2.7 Přehled systému

Systém FITBONE se skládá z následujících implantabilních a neimplantabilních součástí systému:



A Řídicí elektronika
B Koaxiální kabel
C Vysílač
D Přijímač
E Intramedulární prodlužovací hřeb
F Napájecí kabel

Řídicí elektronika (A)
Vysílač (C) s koaxiálním kabelem (B)
Napájecí kabel (F)
} Neimplantabilní komponenty systému = řídicí sada FITBONE

Intramedulární prodlužovací hřeb (E)
Přijímač (D)
} Implantabilní komponenty systému

Každý pacient obdrží stetoskop pro akustické monitorování distrakce. Poučení o používání probíhá během pobytu v nemocnici za účelem implantace FITBONE.

⚠ VAROVÁNÍ	
⚠	**Dodané součásti systému tvoří léčebný systém a nesmí být v žádném případě nahrazovány nebo kombinovány s jinými zařízeními bez písemného souhlasu výrobce.**

Komponenty řídicí elektroniky jsou znázorněny na obrázku níže:

Pohled zepředu

A1 Displej
Indikuje počet přenesených impulsů.
A2 Vysílací LED dioda
Indikuje přenos energie.
A3 Tlačítko pacienta
Spouští přenos energie.
A4 Spínač lékaře
Po aktivaci se rozsvítí modře.
Může jej ovládat pouze lékař.

Pohled shora

Pohled shora

A5 LED dioda napájení
Indikuje přítomnost síťového napětí.
A6 Resetovací tlačítko
Pro vynulování počítadla po dosažení cílové hodnoty dne nebo na konci procesu prodlužování.
A7 Přípojka koaxiálního kabelu
K této přípojce je připojen vysílač.
A8 Kryt pouzdra
Prostor pod krytem pouzdra je **výhradně** určen pro lékaře. Jakékoli úpravy mohou vést k poruchám a vážným zdravotním problémům.
A9 Přípojka elektrické sítě
Přes tuto přípojku je řídicí elektronika připojena k elektrické síti.
A10 Vypínač
Slouží k zapínání a vypínání zařízení.
Poloha vypínače 0:
Řídicí elektronika je vypnutá.
Poloha vypínače I:
Řídicí elektronika je zapnutá.

Je třeba dodržovat návod k použití.

UPOZORNĚNÍ

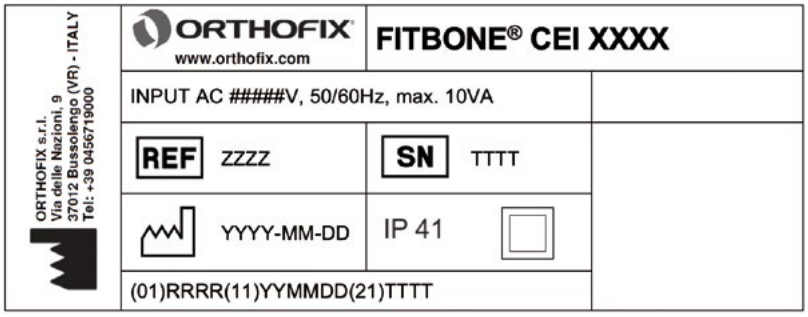
Následující informace se týkají výhradně řídicí elektroniky uváděné na trh v Brazílii.

Jak je uvedeno na štítku umístěném na napájecím kabelu, systém musí být zapojen do zásuvky 220 V, aby fungoval v souladu se svým určením.

Připojení k jinému typu zásuvky způsobí, že řídicí elektronika nebude správně fungovat.

Typové štítky, které obsahují informace o příslušném zařízení, jsou umístěny na zadní straně řídicí elektroniky a na zadní straně vysílače. Symboly na typovém štítku jsou vysvětleny níže:

Typový štítek řídicí elektroniky



Symbol	Význam
	Název výrobce a symbol adresy
XXXX	Typové označení řídicí elektroniky
####	Síťové napětí pro řídicí elektroniku
REF	Symbol čísla artiklu
ZZZZ	Číslo artiklu řídicí elektroniky
SN	Symbol sériového čísla
TTTT	Sériové číslo řídicí elektroniky
	Symbol data výroby
RRRR-MM-DD	Datum výroby
RRMMDD	Datum výroby
IP 41	Přístroj je chráněn proti vniknutí pevných cizích těles o průměru větším/rovném 1mm a je chráněn proti vniknutí kapající vody.
	Přístroj splňuje třídu ochrany II podle EC 60601-1
RRRR	GTIN řídicí elektroniky (Globální číslo obchodní položky)

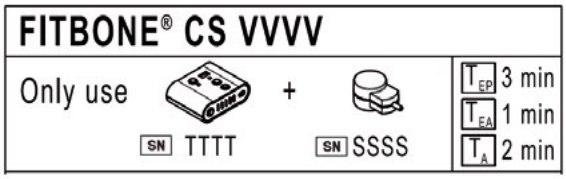
Přídavný typový štítek řídicí elektroniky pro datum expirace

	RRRR-MM-DD

Legenda

Symbol	Význam
	Symbol data expirace
RRRR-MM-DD	Datum expirace

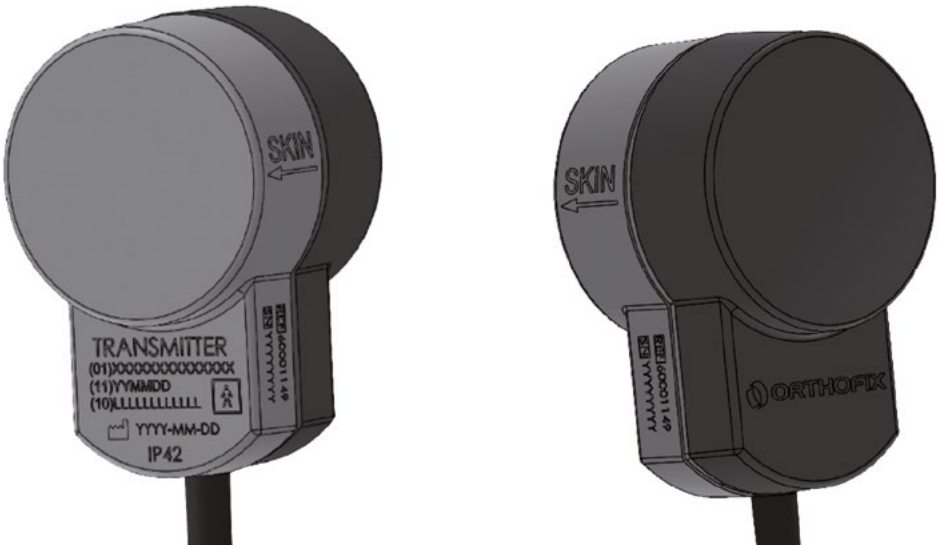
Typový štítek řídicí sady



Symbol	Význam
VVVV	Označení výrobku pro danou zemi (např. 230 V – C, udává vstupní napětí a typ konektoru)
SN	Sériové číslo
TTTT	Sériové číslo řídicí elektroniky
SSSS	Sériové číslo řídicí elektroniky
T_{EP}	Maximální doba zapnutí v režimu pacienta
T_{EA}	Maximální doba zapnutí v režimu lékaře
T_{A}	Minimální doba vypnutí

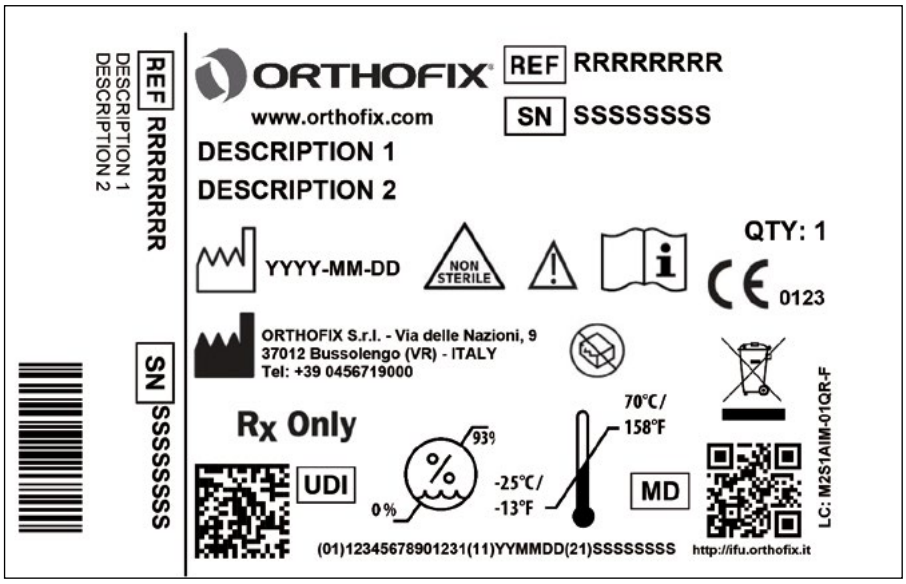
Řídicí sada FITBONE se sériovým číslem „UUUU“ se skládá z řídicí elektroniky se sériovým číslem „TTTT“ a vysílače se sériovým číslem „SSSS“ Sériová čísla uvedená na tomto typovém štítku musí odpovídat sériovému číslu na typovém štítku řídicí elektroniky a sériovému číslu na vysílači. Lze použít pouze zde uvedenou kombinaci. Pokud se sériová čísla neshodují, obraťte se na svého ošetřujícího lékaře.

Typový štítek vysílače



Symbol	Význam
	Vysílač je použitá část typu BF podle IEC 60601-1.
IP 42	Zařízení je chráněno proti vniknutí pevných cizích těles o průměru větším než 1mm/ rovném 1mm a je chráněno proti vniknutí kapající vody při náklonu krytu do 15°.
REF	Symbol katalogového čísla
60001149	Katalogové číslo
SN	Symbol sériového čísla
YYYYYYYY	Sériové číslo
	Symbol data výroby
RRRR-MM-DD	Datum výroby
(01)XXXXXXXXXXXXX **(11)RRMMDD** **(21)LLLLLLLLL**	XXXXXXXXX = GTIN řídicí sady (Globální číslo obchodní položky) RRMMDD = Datum výroby LLLLLLLLLLL = Sériové číslo
SKIN	Označuje povrch umístěný na kůži během přenosu energie pro účely distrakce.

Na zadní straně prodejního obalu řídicí sady FITBONE je štítek s informacemi o příslušném zařízení. Symboly na štítku jsou vysvětleny níže:



Symbol	Význam
	Název výrobce a symbol adresy
CE 0123	Značka CE
REF	Symbol čísla artiklu
RRRRRRRR	Číslo artiklu
SN	Symbol sériového čísla
SSSSSSSS	Sériové číslo
	Symbol data výroby
RRRR-MM-DD	Datum výroby
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Dodržujte návod k použití
	Dodržujte varování a bezpečnostní opatření uvedená v návodu k použití
	Kód datové matice (obsahuje GTIN, sériové číslo a číslo výrobku řídicí sady)
70°C / 158°F -25°C / -13°F	Teplotní limit: Indikuje teplotní limity, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven (horní a dolní limit). Spodní limit: - 25.0°C (- 13.0°F) Horní limit: + 70.0°C (+ 158.0°F)
93% 0 %	Vlhkost max. 93% relativní vlhkosti, nekondenzující
MD	Zdravotnický prostředek
NON STERILE	Nesterilní
UDI	Symbol jednoznačného identifikátoru prostředku
(01)XXXXXXXXXXXXX (11)RRMMDD (21)SSSSSSSS	XXXXXXXXX = GTIN řídicí sady (Globální číslo obchodní položky) RRMMDD = Datum výroby SSSSSSSS = Sériové číslo
Jen na lékařský předpis	Upozornění: Podle federálních zákonů (USA) může být tento prostředek prodáván výlučně lékařem nebo na jeho předpis.
	Likvidace. V souladu se směrnicí OEEZ 2012/19/EU nelze s produktem a všemi jeho součástmi (kabel, baterie, příslušenství atd.) nakládat jako s domovním odpadem. Po ukončení léčby vraťte řídicí sadu FITBONE ošetřujícímu lékaři.

Štítek napájecího kabelu výhradně pro řídicí elektroniku uváděnou na trh v Brazílii:

220 V	Napájecí kabel 220 V je třeba zapojit do zásuvky 220 V

3 Bezpečnost s ohledem na řídicí sadu FITBONE

3.1 Použití řídicí sady FITBONE

Řídicí sada FITBONE se smí používat pouze ve spojení s intramedulárním prodlužovacím hřebem a podkožním přijímačem energie v souladu s návodem k použití řídicí sady FITBONE.

⚠ UPOZORNĚNÍ	
⚠	**Řídicí elektronika smí být připojena pouze k síťovému napětí 230 V uvedenému na typovém štítku. Neobsahuje vnitřní transformátor napětí.** • Pokud se nacházíte v zemi s jiným napájecím napětím, než je uvedeno, musíte použít transformátor napětí. **Komerčně dostupný adaptér do zásuvky nestačí.**

3.2 Kontraindikace

Při použití v souladu s určením je poškození zdraví řídicí sadou FITBONE vyloučeno.

⚠ UPOZORNĚNÍ	
⚠	**Následující příznaky indikují závadu řídicí sady FITBONE:** - **Vnější viditelné poškození zařízení** - **Kontrolka nebliká, jak je popsáno, i přes několik pokusů** - **Během postupu distrakce nejsou slyšet žádné provozní zvuky** • V takových případech stačí, když se na nemocnici nebo ošetřujícího lékaře obrátíte **následující den** nebo po víkendu.

3.3 Obecné bezpečnostní pokyny

⚠	**⚠ NEBEZPEČÍ** • Neumisťujte vysílač ani retrakční vysílač, pokud je aktivován přenos energie, do vzdálenosti menší než 5cm od jiných aktivních implantátů (a jejich součástí) ve vašem těle. Respektujte návod k použití jiných aktivních implantátů, pokud jde o elektromagnetickou kompatibilitu (EMC).
⚠	**⚠ VAROVÁNÍ** **Úraz elektrickým proudem v důsledku poškození řídicí sady FITBONE** • Řídicí elektroniku zapněte pouze v případě, že zařízení a napájecí kabel nejsou poškozeny.
⚠	**Smrtící napětí uvnitř řídicí elektroniky a vysílače** • Dbejte na to, aby kryty obou zařízení byly vždy zavřené a nepoškozené, aby nedošlo k neúmyslnému dotyku s vnitřními částmi. • Neodstraňujte kryt řídicí elektroniky ani vysílače. • Zařízení dovolte otevřít pouze odbornému personálu výrobce. • Nikdy neponořujte řídicí elektroniku nebo vysílač do vody a neskladujte je ani nepoužívejte venku. Pro tato zařízení platí stejné zásady elektrické bezpečnosti jako pro jakékoli jiné komerčně dostupné elektrické zařízení, např. vysoušeč vlasů, elektrický holicí strojek atd.

	⚠ VAROVÁNÍ
	Poškození nesprávným napětím • Přístroj připojujte pouze ke zdrojům napětí, které splňují elektrické požadavky uvedené na typovém štítku. • Vždy používejte zásuvky s ochranným zemnicím vodičem. • Pokud plánujete vycestovat do zahraničí, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem. • Používejte pouze komponenty (např. napájecí zdroje nebo kabely) dodané výrobcem. • Kombinace s jinými zařízeními, než která jsou popsána v části 2.8 „Přehled systému“, je zakázána.
	Nedodržení pokynů ohrožuje terapeutický cíl a může vést k vážnému poškození zdraví, včetně ztráty nohy • Dbejte na to, abyste distrakci prováděli pečlivě a správně.
	Použití jiného příslušenství, snímačů a kabelů než těch, které definoval nebo dodal výrobce, může způsobit zvýšené elektromagnetické rušení nebo sníženou elektromagnetickou odolnost řídicí sady (CS) a vést k chybné funkci.
	Přenosná radiofrekvenční (RF) komunikační zařízení (včetně jejich příslušenství, jako jsou anténní kabely a antény) se během distrakce nesmí používat ve vzdálenosti menší než 30cm od řídicí sady. Nedodržení tohoto požadavku může vést ke snížení výkonnostních vlastností řídicí sady.

	⚠ UPOZORNĚNÍ
	Poškození řídicí elektroniky mechanickým zatížením • Zabraňte nárazům, např. pádu zařízení, a také otřesům a tlakovému zatížení. Po každém přenosu uložte řídicí elektroniku na bezpečné místo. • Pokud by přesto došlo k pádu řídicí elektroniky, zkontrolujte sami, zda nedošlo k vnějšímu poškození zařízení. Pokud zjistíte jakékoli poškození, nesmíte zařízení dále používat. Neprodleně kontaktujte svého ošetřujícího lékaře. Neprodleně zajistí náhradní řešení. Pokud není viditelné žádné vnější poškození, zkontrolujte funkce podle indikátorů LED a pomocí stetoskopu: - Žlutá kontrolka musí - Při poslechu funkce intramedulárního prodlužovacího hřebu stetoskopem musí být slyšet známý provozní zvuk. • Pokud některá z těchto funkcí chybí, neprodleně kontaktujte svého ošetřujícího lékaře. Neprodleně zajistí náhradní řešení.
	Pozor při používání chemikálií • Na řídicí sadu FITBONE nepoužívejte žádné chemické prostředky. Mohlo by dojít k poškození zařízení. • V případě znečištění vyčistěte přístroj a příslušenství měkkým hadříkem bez chloupků, mírně navlhčeným vodou.
	Nedostatečná bezpečnost kvůli chybějícímu návodu k použití • Pokud tento návod k použití ztratíte, požádejte svého ošetřujícího lékaře o jeho výměnu.
	Nedostatečná bezpečnost v důsledku nesprávného skladování • Řídicí sada FITBONE nesmí být uložena bezprostředně vedle jiných elektromagnetických, magnetických, ionizujících, bezdrátových nebo radiofrekvenčních zařízení. Pokud je to nevyhnutelné, pečlivě sledujte správné fungování přístroje během distrakce po dobu následujících 4 až 5 dnů
	Poškození řídicí sady FITBONE extrémními teplotami • Chraňte řídicí elektroniku před nadměrným teplem (nad 70°C) a chladem (pod -25°C). Vyhněte se přímému slunečnímu záření, extrémní vlhkosti (>93%), například skladování přes noc v autě.
	Poškození řídicí sady FITBONE vlivem okolních podmínek • Nepoužívejte řídicí sadu FITBONE v nadmořské výšce nad 4000 m n. m. • Ovládací sadu FITBONE používejte pouze v uzavřených a suchých místnostech.

	⚠ UPOZORNĚNÍ
	Provozní doba • Řídicí sada FITBONE není vhodná pro nepřetržitý provoz. Po prodloužení ji ihned vypněte (viz kapitolu 7.3 „Provozní doba“).
	Připojení k jiným zařízením • Řídicí sada FITBONE se nesmí používat společně se zařízeními, která nejsou popsána jako příslušenství v tomto návodu k použití.
	Kovové předměty • Nezahajujte přenos energie, pokud držíte vysílač nad kovovými předměty v těle nebo na těle (např. nad jinými implantáty nebo šperky v těle, například piercingy). Tyto předměty by se mohly zahřát.

	POZNÁMKA
	Likvidace • V zájmu ochrany životního prostředí nesmí být řídicí sada FITBONE likvidována společně s domovním odpadem. • Po ukončení léčby vraťte řídicí sadu FITBONE ošetřujícímu lékaři.

4 Obsluha

4.1 Chronologická posloupnost prodloužení nohy

Chronologické pořadí procesu prodlužování nohy odpovídá následujícímu schématu:

Chirurgická konzultace: přibližně 6 týdnů před plánovaným datem chirurgického zákroku

Pobyt na lůžku (přibližně 10 dní):
Doba trvání přibližně 4-5 dní. Délka chirurgického zákroku 2 až 4 hodiny. Fyzioterapie a mobilizace na berlích ve dnech po chirurgickém zákroku. Zahájení distrakce přibližně 5 dní po chirurgickém zákroku.

Fáze distrakce (0.5 až 1mm denně):
kontroly v nemocnici každé 1 až 2 týdny. Částečné zatížení do 20kg, fyzioterapie v blízkosti domova 3x týdně

Konsolidační fáze (2 až 3 dny na mm prodloužení):
kontroly v nemocnici každé 2 až 6 týdnů. Částečné zatížení do 20kg, fyzioterapie v blízkosti domova 1 až 3x týdně

Plné zatížení (přibližně 6 až 12 měsíců):
Od ukončení konsolidační fáze kontroly v nemocnici každých 6 až 12 týdnů, schopnost provozovat sportovní aktivity s nízkou zátěží

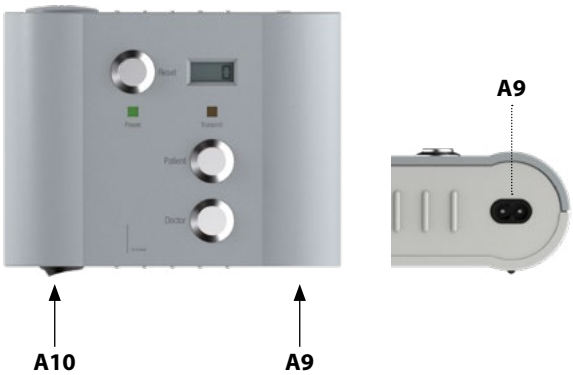
Odstranění implantátu (přibližně 3 dny):
odstranění implantátu přibližně 1 až 1,5 roku po implantaci, pobyt pacienta na lůžku 2-3 dny, plné zatížení po propuštění

Finální přezkoušení: přibližně 3 měsíce po odstranění implantátu, pak plné zatížení, včetně sportů s vysokou zátěží.

Zdroj: ZEM: Centrum pro prodlužování končetin Mnichov, Prof. Dr. med. Rainer Baumgart

4.2 Příprava na distrakci

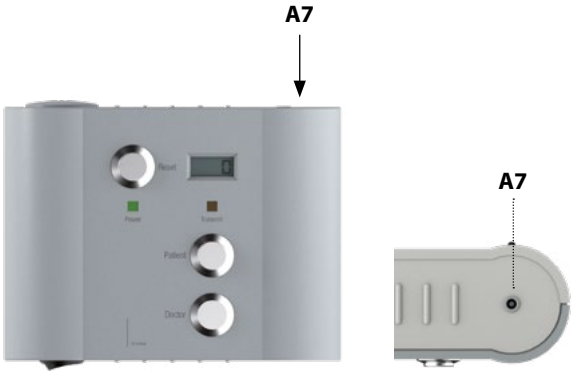
Během pobytu v nemocnici vás ošetřující lékař poučí o obsluze řídicí sady FITBONE. Řídicí sad FITBONE obsluhujete vy jako pacient. V oddíle 10 „Komentáře a zvláštní poznámky“ si můžete udělat poznámky a zapsat si pokyny, abyste je mohli v budoucnu použít i po odchodu z nemocnice. Přípravy na distrakci probíhají vždy ve stejném pořadí.



- Připojte řídicí elektroniku do zásuvky pro napájecí kabel (A9) pomocí dodaného napájecího kabelu a zapojte jej do síťové zásuvky.

  Zkontrolujte, zda je v síti správné napětí.

  ⓘ Pokud plánujete vycestovat do zahraničí, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem.



- Připojte koaxiální kabel vysílače k řídicí elektronice prostřednictvím přípojky pro koaxiální kabel (A7).

- Zapněte řídicí elektroniku vypínačem (A10) (levý obrázek).

➲ Zelený indikátor LED (A5) (pravý obrázek) indikuje, že je přítomno síťové napětí.

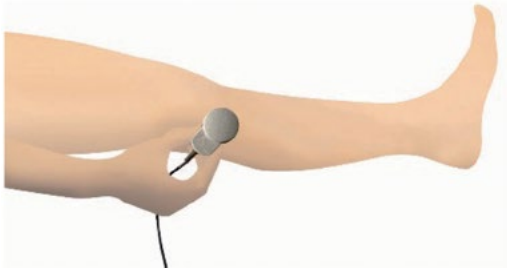
4.3 Distrakce

Následující sekvenční schéma poskytuje přehled činnosti řídicí elektroniky.

	• **Při polohování vysílače dbejte na to, abyste zaujali polohu nohy určenou ošetřujícím lékařem.**

- Nahmatejte polohu přijímače, který se nachází pod kůží.
- Umístěte vysílač na místo přijímače bílou stranou na kůži.

ⓘ V případě prodlužování stehenní kosti musí být vysílač umístěn na stehně.



ⓘ V případě prodlužování dolní končetiny (holeně) musí být vysílač umístěn na dolní končetině.

- Vložte olivky stetoskopu do uší a přiložte hlavici na čéšku.
- Přenos energie zahájíte jedním stisknutím tlačítka „Pacient“ (A3).

➲ Pokud je umístění správné, žlutá kontrolka „Transmit“ (A2) během jedné sekundy pětkrát blikne. Tento postup se opakuje každých 9 sekund a signalizuje, že dochází k přenosu energie.

➲ Přiložením stetoskopu na čéšku zároveň krátce uslyšíte zvuk chodu pohonu.

ⓘ Procedura skončí po 9 sekvencích blikání nebo celkem po 90 sekundách.

Po každém přenosu energie by se na displeji (A1) mělo zobrazit o 9 impulsů více než na začátku příslušného postupu distrakce.

ⓘ Tento displej lze resetovat na „0“ pomocí resetovacího tlačítka (A6).

Váš ošetřující lékař v protokolu distrakce určí, kdy a jak často byste měli zahájit interval tohoto druhu s 9 impulsy.

	⚠ UPOZORNĚNÍ
⚠	**Pokud žlutá kontrolka vysílání nebliká nebo pokud během jednotlivých přenosů není slyšet žádný zvuk chodu, přečtěte si část 5 „Poruchy“**

- Nepřerušujte proces distrakce na dobu delší než max. 2 dny, protože jinak hrozí přemostění nového kostního regenerátu, což by ohrozilo další průběh léčby, pokud vám ošetřující lékař nedá jiné doporučení.
- Po dokončení distrakce vypněte řídicí elektroniku (A10) a odpojte napájecí kabel.
- Odpojte vysílač od řídicí elektroniky přidržením kovového konektoru kabelu.
- Poté vložte všechny části řídicí sady FITBONE zpět do obalu a uložte je

Nezapomeňte docházet na pravidelná kontrolní vyšetření předepsaná ošetřujícím lékařem. Správný průběh distrakce se kontroluje ve stanovených intervalech pomocí ultrazvukového a rentgenového snímkování.

Pokud dojde k náhodnému přerušení přenosu energie po zahájení distrakce (např. z důvodu sklouznutí vysílače nebo náhodného vypnutí řídicí elektroniky), systém bude správně pokračovat v přenosu zbývajících impulsů, pokud do 10 sekund obnovíte přenos energie.

Pokud je však přenos energie obnoven po více než 10 sekundách, je třeba znovu spustit distrakci a přenést zbývající impulsy.

4.3.1 Nedostatečný přenos impulzů

Pokud je během distrakce přenesen nedostatečný počet impulsů, musíte provést další distrakci, abyste chybějící impulsy nahradili.

- Za tímto účelem spusťte novou distrakci, jak je popsáno v části 4.3 „Distrakce“
- Proveďte zbývající chybějící impulzy a ukončete přenos po dosažení počtu impulzů stanoveného ošetřujícím lékařem (obvykle 9 impulzů).
- Chcete-li přenos energie ukončit, zvedněte vysílač z nohy a vypněte zařízení, jak je popsáno v části 4.3 „Distrakce“

4.4 Vedení protokolu distrakce

	Vedení protokolu distrakce je užitečné pro sledování a dokumentování terapeutického pokroku.

- Pokud počet impulzů kontrolovaných akusticky pomocí stetoskopu neodpovídá údajům ošetřujícího lékaře, poznamenejte to v části 9 „Protokol distrakce“ v části „Zvláštnosti“

4.5 Vrácení řídicí sady FITBONE

- Po ukončení léčby vraťte řídicí sadu FITBONE ošetřujícímu lékaři. Součásti řídicí sady FITBONE se nesmí likvidovat. Tyto komponenty jsou poskytovány pouze jako výpůjčka.

5 Závady

Závada	Možná příčina	Akce
Zařízení nelze zapnout. Kontrolka napájení (zelená) nesvítí.	Chybí připojení k elektrické síti, napájecí kabel není zapojen	Nedostatečné síťové napětí; zkontrolujte připojení k elektrické síti, případně připojte do jiné zásuvky
	Vadný napájecí kabel	Kontaktujte svého ošetřujícího lékaře
Vysílací LED (žlutá) nebliká, počítadlo nereaguje a není slyšet žádný zvuk motoru.	Chybí připojení k elektrické síti, napájecí kabel není zapojen	Zapojte napájecí kabel
	Řídicí elektronika není zapnutá	Zapněte řídicí elektroniku
	Místo tlačítka Pacient byl použit spínač Lékař (nyní svítí modře)	Uvolněte spínač Lékař jeho opětovným stisknutím a zopakujte distrakci podle kapitoly 4.3 „Distrakce“
Vysílací LED dioda (žlutá) během přenosu energie nebliká, ale svítí nepřetržitě po dobu jedné sekundy. Na displeji se nezobrazí žádný přenosový impuls. Může být slyšet zvuk motoru.	Koaxiální kabel vysílače není připojen k řídicí elektronice	Zkontrolujte připojení zástrčky
	Byla překročena vzdálenost 8 až 12mm mezi vysílačem a přijímačem, která je nutná pro správný přenos energie	Změňte polohu vysílače nebo zkraťte vzdálenost od přijímače (například větším tlakem na vysílač, abyste ho přitlačili dolů) nebo změňte polohu vysílače
	Vadný koaxiální kabel vysílače	Kontaktujte svého ošetřujícího lékaře
Během distrakce není ve stetoskopu slyšet žádný zvuk chodu motoru.	Nadměrná vzdálenost mezi vysílačem a přijímačem	Zkraťte vzdálenost od přijímače (například větším tlakem na vysílač, abyste ho přitlačili dolů) nebo změňte polohu vysílače
	Nesprávná poloha stetoskopu	Změňte polohu stetoskopu
	Intramedulární prodlužovací hřeb dočasně přetížený	Zkontrolujte polohu vysílače a zkoušejte to tak dlouho, dokud nedojde k distrakci
	Nesprávné napájecí napětí	Zkontrolujte, zda je zařízení napájeno správným síťovým napětím (požadované síťové napětí je uvedeno na typovém štítku a na štítku vedle zásuvky)
	Porucha systému	Kontaktujte svého ošetřujícího lékaře
Displej LCD neustále počítá nesprávně.	Vadný displej LCD	Kontaktujte svého ošetřujícího lékaře.
	Nesprávná přenosová rychlost	Přemístěte vysílač.
Nedostatečný počet impulsů během postupu distrakce.	Nesprávná poloha vysílače	Viz kapitolu 4.3.1 „Nedostatečný přenos impulzů“
	Během postupu je odpojen konektor nebo je stisknuto tlačítko vypínače.	

Vzhledem k tomu, že případná porucha nepředstavuje naléhavý stav, postačí, když svého ošetřujícího lékaře informujete následující den. Neprodleně zajistí náhradní řešení. Mezitím byste se měli nadále snažit přenášet energii. Pokud si nejste jisti, zda byl zákrok prodloužení správně proveden, měli byste následující den také kontaktovat svého lékaře.

ⓘ Aby se zabránilo poškození systému, je intramedulární prodlužovací hřeb navržen tak, aby neprováděl distrakci při nadměrném zatížení. Je tedy zcela možné, že po několika neúspěšných pokusech o přenos energie lze náhle opět provést běžný postup distrakce. Fyzioterapeutická cvičení prospívají procesu distrakce. V tomto ohledu dodržujte pokyny svého ošetřujícího lékaře.

V případě poruchy nebo závady vypněte řídicí sadu FITBONE. Neprovádějte žádné zásahy sami a opravy svěřte pouze výrobci. Nedodržení výše uvedených pokynů může ohrozit bezpečnost přístroje. Pokud byste měli při počátečním používání řídicí sady FITBONE jakékoli problémy nebo potřebovali v tomto ohledu pomoc, obraťte se na svého ošetřujícího lékaře.

6 Pokyny pro péči

6.1 Bezpečnostní kontroly a údržba

Opravy a údržbu řídicí sady FITBONE smí provádět pouze odborný personál výrobce. Tato údržba se provádí po každém dokončené léčbě.

Veškeré záruky a odpovědnost výrobce jsou vyloučeny v případě úprav a oprav zařízení provedených neoprávněnými osobami. Kromě toho hrozí nebezpečí úrazu elektrickým proudem, pokud dojde k manipulaci s řídicí sadou FITBONE, viz kapitolu 3.3 „Všeobecné bezpečnostní pokyny“

6.2 Péče a čištění

Řídicí sadu FITBONE čas od času vyčistěte, v případě znečištění ihned.

	⚠ UPOZORNĚNÍ
⚠	**Před čištěním musí být řídicí sada FITBONE vypnuta a odpojena od elektrické sítě.**

K ručnímu čištění povrchu ovládací sady FITBONE použijte hadřík navlhčený vodou. Nepoužívejte žádné čisticí prostředky.

	⚠ UPOZORNĚNÍ
⚠	**Dbejte na to, aby do řídicí sady FITBONE nevnikla voda!** - Nedotýkejte se přístroje vlhkýma rukama, pokud je připojen k elektrické síti. - Zajistěte, aby na zařízení nestříkala voda. - Zařízení lze provozovat pouze zcela suché. - Přístroj může být vložen do prodejního obalu až po úplném vysušení.

7 Technické údaje

7.1 Technické údaje řídicí elektroniky řídicí sady FITBONE 230 V AC

Síťové napětí: 230VAC + 10% / - 15%, 50/60Hz (příkon ze sítě max. 10VA) viz typový štítek.

Napájecí zástrčka: 2pinová podle DIN 49464/VDE, s 1.8 metru dlouhým plochým napájecím kabelem 2x0.75mm^2 podle CEE/VDE.

RF přenosový výkon: max. 1.5 wattu výstupní (magnetické pole) frekvence 75-90kHz, závisí na zátěži, fyzikálně určeno.

Rozměry vysílače: 45mm x výška 36mm x délka 63mm, hmotnost vysílače přibližně 120 gramů.

Řídicí elektronika a vysílač splňují třídu ochrany II, např. díky vhodné konstrukci ochranné izolace.

Vnitřní síťový transformátor je bezpečnostní transformátor, který rovněž splňuje třídu ochrany II podle VDE 0551/EN 60742/IEC 742.

7.2 Podmínky prostředí

Okolní podmínky během provozu	+5°C až +40°C, 15% až 93% relativní vlhkost, nekondenzující; nepoužívejte řídicí sadu v nadmořské výšce nad 4000m n. m.
Okolní podmínky během transportu a skladování když se nepoužívá	-25°C až +70°C; max. 93% rel. vlhkost, nekondenzující

7.3 Provozní doba

	Doba trvání
Provoz v režimu pacienta	max. 3 minuty
Doba vypnutí po ukončení přenosu energie (chlazení implantátu a řídicí sady)	min. 2 minuty

Provozní životnost řídicí sady FITBONE: 1 rok.

7.4 Informace o ochraně životního prostředí

DOPADY NA ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ – SPOTŘEBA
Při běžném používání je spotřeba elektrické energie výrobku 10 Wh

8 Identifikační karta implantátu

Během hospitalizace v nemocnici obdržíte identifikační kartu implantátu pro hřeb a identifikační kartu pro přijímač, která obsahuje identifikační údaje o součástech implantovaného systému a obsahuje odkaz na další důležité informace dostupné online.

- Mějte tyto dokumenty vždy u sebe, aby bylo možné kdykoli identifikovat implantované součásti systému, např. při bezpečnostní kontrole na letišti.

9 Protokol distrakce

9.1 Popis

Do protokolu distrakce můžete zadávat komentáře týkající se například chybného rozsvěcování kontrolek, nepřítomnosti zvuku provozu a bolestí, které pociťujete.

- Tyto informace zadávejte vždy, aby měl váš ošetřující lékař k dispozici údaje pro optimalizaci léčebného procesu.

	POZNÁMKA
	Vedení protokolu distrakce je užitečné pro sledování a dokumentování terapeutického pokroku. Vždy dodržujte pokyny ošetřujícího lékaře.

Protokol distrakce

FITBONE

Pacient (jméno, datum narození) _____

Diagnóza: _____

Operace na: _____

_____

Cíl distrakce: _____ mm

Tuto hodnotu zadává pouze lékař při rentgenových kontrolách.

Example of a distraction log

Month: *January*								
Date	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**τιL tot.**	**Pain status***	**Particularities**
1	*9*	*9*	*9*				*0*	
2	*7*	*8*	*7*				*2*	*Slight pulling sensation in leg*
3	*6*	*6*	*6*	*6*			*0*	

Pain on a scale from 0 (no pain) to 10 (maximum pain)

Zde se zadává počet impulsů, které mají být přeneseny (= CÍL). CÍL určuje lékař.

Veškeré zjištěné anomálie by měly být uvedeny ve sloupci „Zvláštnosti"/„Stav bolesti"

V případě potřeby může lékař do protokolu doplnit informace o průběžných kontrolách.

9.2 Formulář

1. měsíc

Měsíc								
Datum	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**△ L celk. mm**	**Stav bolesti***	**Zvláštnosti**
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

*Bolest na stupnici od 0 (žádná bolest) do 10 (maximální bolest)

2. měsíc

Měsíc								
Datum	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**△ L celk. mm**	**Stav bolesti***	**Zvláštnosti**
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

*Bolest na stupnici od 0 (žádná bolest) do 10 (maximální bolest)

3. měsíc

Měsíc								
Datum	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**△ L celk. mm**	**Stav bolesti***	**Zvláštnosti**
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

*Bolest na stupnici od 0 (žádná bolest) do 10 (maximální bolest)

10 Komentáře a zvláštní poznámky

Komentáře a zvláštní poznámky

11 Elektromagnetická kompatibilita

11.1 Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Systém FITBONE je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Uživatel systému FITBONE by měl zajistit, aby byl systém používán v prostředí tohoto typu.

Zkouška emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
VF emise podle CISPR 11	Skupina 1	Systém FITBONE používá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. V důsledku toho má velmi nízké vyzařování rádiových vln a rušení elektronických zařízení v okolí je nepravděpodobné.
VF emise podle CISPR 11	Třída B	Systém FITBONE je vhodný pro použití ve všech typech prostor, včetně obytných prostor a prostor přímo připojených k veřejné elektrické síti, která zásobuje budovy využívané pro obytné účely.
Harmonické emise podle IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/emise flikru podle IEC 61000-3-3	Splňuje	

11.2 Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Systém FITBONE je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Uživatel systému FITBONE by měl zajistit, aby byl systém používán v prostředí tohoto typu.

Test odolnosti	IEC 60601 Úroveň testu	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) podle IEC 61000-4-2	**Platí do 31. 12. 2018 [datum výroby]:** Kontaktní výboj ±6 kV Vzduchový výboj ±8 kV **Platí od 01.01.2019 [datum výroby]:** Kontaktní výboj ±8 kV Vzduchový výboj ±15 kV	**Platí do 31. 12. 2018 [datum výroby]:** Kontaktní výboj ±6 kV Vzduchový výboj ±8 kV **Platí od 01.01.2019 [datum výroby]:** Kontaktní výboj ±8 kV Vzduchový výboj ±15 kV	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo opatřené keramickou dlažbou. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost nejméně 30%.
Rychlé přechodné elektrické rušení/ výboje podle IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	± 2 kV pro napájecí vedení Nerelevantní	Kvalita napájecího napětí by měla být na úrovni typické pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Přepětí podle IEC 61000-4-5	Diferenciální režim ±1 kV ± 2 kV společný režim	Diferenciální režim ±1 kV Nerelevantní	Kvalita napájecího napětí by měla být na úrovni typické pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích vedeních podle IEC 61000-4-11	**Platí do 31. 12. 2018 [datum výroby]:** <5% U_T (>95% pokles U_T) pro ½ cyklu 40% U_T (60% pokles U_T) po dobu 5 cyklů 70% U_T (30% pokles U_T) po dobu 25 cyklů <5% U_T (>95% pokles U_T) po dobu 5 sekund **Platí od 01.01.2019 [datum výroby]:** <0% U_T pro ½ cyklu 0% U_T pro 1 cyklus 70% U_T po dobu 25 nebo 30 cyklů (při 50 Hz nebo 60 Hz)	**Platí do 31.12.2018 [datum výroby]:** <5% U_T (>95% pokles U_T) pro ½ cyklu 40% U_T (60% pokles U_T) po dobu 5 cyklů 70% U_T (30% pokles U_T) po dobu 25 cyklů <5% U_T (>95% pokles U_T) po dobu 5 sekund **Platí od 01.01.2019 [datum výroby]:** <0% U_T pro ½ cyklu 0% U_T pro 1 cyklus 70% U_T po dobu 25 nebo 30 cyklů (při 50 Hz nebo 60 Hz)	Kvalita napájecího napětí by měla být na úrovni typické pro komerční nebo nemocniční prostředí. Pokud uživatel systému FITBONE vyžaduje nepřetržitý provoz i v případě přerušení dodávky elektrické energie, doporučujeme, aby byl systém FITBONE napájen z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.

Test odolnosti	IEC 60601 Úroveň testu	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Frekvence napájení (50/60 Hz) magnetické pole podle IEC 61000-4-8	**Platí do 31. 12. 2018 [datum výroby]:** 3A/m **Platí od 01.01.2019 [datum výroby]:** 30 A/m	**Platí do 31.12.2018 [datum výroby]:** 10 A/m **Platí od 01.01.2019 [datum výroby]:** 30 A/m	Výkonová magnetická pole by měla být na úrovni typické pro komerční nebo nemocniční prostředí.
POZNÁMKA	U_T je střídavé síťové napětí před aplikací zkušební úrovně.		

11.3 Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Systém FITBONE je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Uživatel systému FITBONE by měl zajistit, aby byl systém používán v prostředí tohoto typu.

Test odolnosti	IEC 60601 Úroveň testu	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Platí do 31. 12. 2018 [datum výroby]: Vedené RF rušení podle IEC 61000-4-6 Vyzařované RF rušení podle IEC 61000-4-3	**Platí do 31. 12. 2018 [datum výroby]:** 3V 150kHz až 80MHz 3V/m 80MHz až 2.5GHz	**Platí do 31. 12. 2018 [datum výroby]:** 3V 3V/m	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by se neměla používat v blízkosti žádné části systému FITBONE, včetně kabelů, a to blíže, než je doporučená vzdálenost vypočtená podle rovnice platné pro frekvenci vysílače.
Platí od 01.01.2019 [datum výroby]: Vedené RF rušení podle IEC 61000-4-6 Vyzařované RF rušení podle IEC 61000-4-3	**Platí od 01.01.2019 [datum výroby]:** 3V 150kHz až 80MHz 6V v ISM a radioamatérských frekvenčních pásmech mezi 150kHz a 80MHz 10 V/m 80MHz až 2.7GHz	**Platí od 01.01.2019 [datum výroby]:** 3V 6V 10 V/m	Doporučená oddělovací vzdálenost **platí do 31.12.2018 [datum výroby]:** $d = 1{,}17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$ pro 80MHz až 800MHz $d = 2.34\sqrt{P}$ pro 800MHz až 2.5GHz Doporučená oddělovací vzdálenost **platí od 01.01.2019 [datum výroby]:** $d = 0{,}6 * \sqrt{P}$ Minimální vzdálenost: 0,3 m přičemž P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole z pevně umístěných RF vysílačů, stanovená elektromagnetickým průzkumem místa[a], by měla být v každém frekvenčním rozsahu menší než úroveň shody.[b] V blízkosti zařízení označených následujícím symbolem může docházet k rušení.
POZNÁMKA 1	Při frekvenci 80MHz a 800MHz platí hodnoty pro vyšší frekvenční rozsah.		
POZNÁMKA 2	Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.		

Test odolnosti	IEC 60601 Úroveň testu	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
[a] Intenzitu pole z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rozhlasové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rozhlas, rozhlasové vysílání v pásmu AM a FM a televizní vysílání, nelze teoreticky předpovědět s přesností. Pro posouzení elektromagnetického prostředí způsobeného pevnými RF vysílači je třeba zvážit elektromagnetický průzkum lokality. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde je systém FITBONE používán, překročí platnou normu pro rádiovou kompatibilitu výše, je třeba systém FITBONE pozorovat, aby se ověřil jeho normální provoz. Pokud je abnormální výkon zjištěn, mohou být nutná další opatření, například změna orientace nebo přemístění systému FITBONE. [b] Ve frekvenčním rozsahu 150kHz až 80MHz by intenzita pole měla být menší než 3V/m.			

Doporučená vzdálenost mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a systémem FITBONE platná do 31.12.2018 [datum výroby]			
Systém FITBONE je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je kontrolováno vysokofrekvenční rušení. Uživatel systému FITBONE může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a systémem FITBONE – v závislosti na výkonu komunikačního zařízení, jak je uvedeno níže.			
Jmenovitý výkon P vysílače [W]	**Oddělovací vzdálenost d v závislosti na frekvenci vysílače [m]**		
	150kHz až 80MHz $d = 1{,}17 * \sqrt{P}$	**80MHz až 800MHz** $d = 1{,}17 * \sqrt{P}$	**800MHz až 2.5GHz** $d = 2{,}34 * \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.4
U vysílačů, jejichž maximální výstupní výkon není uveden výše, lze doporučenou bezpečnou vzdálenost d v metrech (m) určit pomocí rovnice platné pro příslušný sloupec, přičemž P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce. POZNÁMKA 1 Při frekvencích 80MHz a 800MHz platí vyšší frekvenční rozsah. POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.			

Doporučená vzdálenost mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a systémem FITBONE platná od 01.01.2019 [datum výroby]		
Systém FITBONE je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je kontrolováno vysokofrekvenční rušení. Uživatel systému FITBONE může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a systémem FITBONE – v závislosti na výkonu komunikačního zařízení, jak je uvedeno níže.		
Jmenovitý výkon P vysílače [W]	**Oddělovací vzdálenost d v závislosti na frekvenci vysílače [m]**	
	Minimální vzdálenost d [m]	$d = 0{,}6 * \sqrt{P}$
0.01	0.3	
0.1	0.3	
1	0.6	
10	1.9	
100	6	
U vysílačů, jejichž maximální výstupní výkon není uveden výše, lze doporučenou bezpečnou vzdálenost d v metrech (m) určit pomocí rovnice platné pro příslušný sloupec, přičemž P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce. POZNÁMKA Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.		

11.4 Odolnost proti rušení vysokofrekvenčními elektromagnetickými poli v přímé blízkosti bezdrátových komunikačních zařízení platná od 01.01.2019 [datum výroby]

Systém FITBONE je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Uživatel systému FITBONE by měl zajistit, aby byl systém používán v prostředí tohoto typu.

Frekvenční pásmo [MHz]	Rádiová služba	Maximální výkon [W]	Vzdálenost [m]	Úroveň testu odolnosti [V/m]
380 až 390	TETRA 400	1.8	0.3	27
430 až 470	GMRS 460; FRS 460	2	0.3	28
704 až 787	Pásmo LTE 13, 17	0.2	0.3	9
800 až 960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Pásmo LTE 5	2	0.3	28
1700 až 1990	GSM 1800; TETRA 1900; GSM 1900; DECT; Pásmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	2	0.3	28
2400 až 2570	Bluetooth; Wi-Fi 802.11 b/g/n; RFID 2450; Pásmo LTE 7	2	0.3	28
5100 až 5800	Wi-Fi 802.11 a/n	0.2	0.3	9

Výrobce:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo
(Verona), Itálie
Telefon: +39 045 6719000,
Fax: +39 045 6719380
www.orthofix.com

CE 0123

ORTHOFIX®
ORTHOPEDICS

PL

Fitbone™

Intramedullary Lengthening System

Zestaw Sterujący FITBONE™

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 — 37012 Bussolengo (VR) Włochy

Tel. 0039 (0) 45 6719000 – Faks 0039 (0) 45 6719380

CE 0123

ORTHOFIX® ORTHOPEDICS

Spis treści

1 Wstęp 5
1.1 Symbole informacyjne 5
1.2 Hasła ostrzegawcze i symbole 5
2 Opis systemu 6
2.1 Przeznaczenie 6
2.2 Możliwe efekty uboczne i zagrożenia medyczne 6
2.3 Bezpieczeństwo 7
2.3.1 Ciąża 7
2.3.2 Lekarz prowadzący musi zdecydować o ryzyku i korzyściach związanych z poniższymi sposobami leczenia 8
2.4 Informacje na temat bezpieczeństwa badania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) 8
2.5 Dodatkowe informacje dotyczące implantów 8
2.5.1 Materiały i substancje, które mają kontakt z ciałem 8
2.5.2 Wszelkie pozostałości po produkcji, które mogłyby stanowić zagrożenie dla pacjenta 8
2.6 Łącze do podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej 9
2.7 Przegląd systemu 9
3 Kwestie bezpieczeństwa związane z Zestawem Sterującym FITBONE 15
3.1 Użycie Zestawu Sterującego FITBONE 15
3.2 Przeciwwskazania 15
3.3 Ogólne instrukcje dotyczące bezpieczeństwa 15
4 Obsługa 18
4.1 Kolejność chronologiczna etapów wydłużania kończyny dolnej 18
4.2 Przygotowanie do dystrakcji 19
4.3 Dystrakcja 20
4.3.1 Niewystarczająca liczba przesłanych impulsów 21
4.4 Prowadzenie dzienniczka dystrakcji 21
4.5 Zwrot Zestawu Sterującego FITBONE 21
5 Nieprawidłowe działanie 22
6 Instrukcje konserwacji 23
6.1 Kontrola bezpieczeństwa i konserwacja 23
6.2 Pielęgnacja i czyszczenie 23

7	Dane techniczne		23
	7.1	Dane techniczne sterownika w Zestawie Sterującym 230VAC FITBONE	23
	7.2	Warunki otoczenia	23
	7.3	Czas działania	24
	7.4	Informacje z zakresu ochrony środowiska	24
8	Paszport implantu		24
9	Dzienniczek dystrakcji		24
	9.1	Opis	24
	9.2	Formularz	26
10	Komentarze i notatki		29
11	Zgodność elektromagnetyczna		31
	11.1	Wytyczne i deklaracja producenta — emisja fal elektromagnetycznych	31
	11.2	Wytyczne i deklaracja producenta — odporność na zakłócenia elektromagnetyczne	31
	11.3	Wytyczne i deklaracja producenta — odporność na zakłócenia elektromagnetyczne	32
	11.4	Odporność na zakłócenia od pól elektromagnetycznych wysokiej częstotliwości w bezpośredniej bliskości urządzeń łączności bezprzewodowej, obowiązuje od 01.01.2019 [data produkcji]	34

Informacje wstępne dotyczące wydłużania kończyn z użyciem systemu FITBONE®

W celu przeprowadzenia planowanego wydłużenia kończyny (dystrakcji kończyny), w Pana/Pani ciele został wszczepiony system mechatroniczny, który zgodnie z instrukcjami lekarza prowadzącego musi Pan/Pani uruchamiać kilka razy dziennie. Proces wydłużania kończyn za pomocą ciągłego naprężania ma swoje początki w doświadczeniach z początku ubiegłego wieku.

Początkowo do tego typu zabiegów stosowano tylko zewnętrzne stabilizatory, ale obecnie można je wykonywać również przy użyciu całkowicie wszczepialnych systemów. W tym celu podczas minimalnie inwazyjnej operacji kość jest chirurgicznie przecinana, a do jamy szpikowej wprowadza się wydłużający gwóźdź śródszpikowy w celu stabilizacji. Po okresie oczekiwania, trwającym zazwyczaj od 5 do 10 dni, rozpoczyna się działanie wydłużającego gwoździa śródszpikowego, przy użyciu sterownika i odpowiedniego nadajnika. Od tego momentu następuje wydłużanie w tempie ok. 1mm/dzień. Energia potrzebna do przeprowadzenia dystrakcji jest przekazywana z zewnątrz ciała poprzez umieszczenie nadajnika na odbiorniku umieszczonym w podskórnej tkance tłuszczowej. Odbiornik ten jest wyczuwalny przez skórę. Szczególną cechą tej metody jest to, że skóra pozostaje całkowicie nienaruszona, a przekazywanie energii nie jest odczuwane przez pacjenta. Kość regeneruje się w szczelinie powstałej podczas zabiegu. Po zakończeniu fazy dystrakcji tkanka ta dojrzewa do postaci w pełni funkcjonalnej, tworząc kość zdolną do przenoszenia dużych obciążeń.

Pacjent jest zobowiązany do codziennego samodzielnego przeprowadzania transmisji energii poprzez umieszczenie nadajnika na skórze zgodnie z zaleceniami. Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z sekcją 4 „Obsługa" w poniższej instrukcji. Właściwe przestrzeganie harmonogramu jest kluczowe dla powodzenia leczenia. Jeżeli dystrakcja będzie przeprowadzana zbyt powoli, szczelina w kości może zrosnąć się przedwcześnie, co uniemożliwi dalszą dystrakcję.

Zbyt szybka dystrakcja może spowodować trwałe uszkodzenie naczyń krwionośnych i nerwów oraz ograniczyć tworzenie się nowego materiału kostnego do tego stopnia, że powstała w ten sposób szczelina w kości nie będzie mogła się ustabilizować, nawet w późniejszym czasie.
Z tego powodu lekarz prowadzący indywidualnie określi tempo dystrakcji, biorąc pod uwagę wszystkie czynniki wpływające na jej przebieg, i dostarczy dzienniczek wskazujący dzienne tempo dystrakcji — zob. sekcja 9 „Dzienniczek dystrakcji" oraz sekcja 10 „Komentarze i notatki". Nie należy przekraczać dziennego tempa dystrakcji zaleconego przez lekarza.

Aby w pełni wykorzystać możliwości systemu, należy bezwzględnie przestrzegać poniższych instrukcjach użytkowania oraz zaleceń lekarza prowadzącego.

1 Wstęp

Poniższe instrukcje użytkowania zawierają informacje o systemie FITBONE®, w szczególności i działaniu i obsłudze Zestawu Sterującego FITBONE, który zawiera sterownik, przewód zasilający oraz nadajnik z przewodem koncentrycznym. Należy przechowywać niniejsze instrukcje użytkowania w bezpiecznym miejscu, najlepiej razem z Zestawem Sterującym FITBONE. Przed pierwszym użyciem należy dokładnie przeczytać niniejsze instrukcje użytkowania, aby zapoznać się z właściwościami wydłużającego gwoździa śródszpikowego oraz Zestawu Sterującego FITBONE i móc optymalnie wykorzystać ich funkcje. Należy upewnić się, że podczas pobytu szpitalnego szczegółowo zapoznał się Pan/Pani z obsługą Zestawu Sterującego FITBONE. Należy poprosić o objaśnienie wszelkich niejasnych instrukcji i nie wahać się zadawać pytań. Należy zawsze przestrzegać zaleceń lekarza prowadzącego. Otrzyma Pan/Pani paszporty implantologiczne dla gwoździa oraz odbiornika, należy mieć je zawsze przy sobie.

1.1 Symbole informacyjne

Używane są symbole informacyjne podane poniżej:

- Konieczne jest podjęcie działania

➲ Wskazuje na konsekwencje działania

ⓘ Oznacza dodatkowe informacje dotyczące działania

1.2 Hasła ostrzegawcze i symbole

Używane są poniższe hasła ostrzegawcze, aby zwrócić uwagę na zagrożenia, zakazy oraz istotne informacje:

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO
To hasło ostrzegawcze oznacza zagrażające niebezpieczeństwo, które może spowodować poważne obrażenia ciała, a nawet śmierć.

⚠ OSTRZEŻENIE
To hasło ostrzegawcze oznacza możliwe niebezpieczeństwo, które może spowodować poważne obrażenia ciała, a nawet śmierć.

⚠ UWAGA
To hasło ostrzegawcze oznacza możliwe niebezpieczeństwo, które może spowodować niewielkie lub poważne obrażenia ciała.

INFORMACJA
To hasło ostrzegawcze oznacza możliwe niebezpieczeństwo, które może spowodować uszkodzenie wyrobu.

Informacja bez hasła ostrzegawczego zawiera wskazówki lub ważne informacje dotyczące użytkowania Zestawu Sterującego FITBONE.

Używane są poniższe symbole ostrzegawcze, aby zwrócić uwagę na zagrożenia, zakazy oraz istotne informacje:

Symbol	Opis
	Ogólne zagrożenie
	Napięcie elektryczne
	Niedopuszczone do MR
	Postępować zgodnie z instrukcją użytkowania
	Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne
	Utylizacja. Zgodnie z dyrektywą WEEE 2012/19/UE produkt i wszystkie jego elementy (kable, baterie, akcesoria itp.) nie mogą być traktowane jako odpady gospodarcze. **Zestaw Sterujący FITBONE należy zwrócić lekarzowi prowadzącemu po zakończeniu leczenia.**

2 Opis systemu

System FITBONE TAA składa się z wszczepialnego gwoździa śródszpikowego wydłużającego oraz odbiornika, które są połączone dwubiegunowym przewodem zasilającym. Zewnętrzny Zestaw Sterujący FITBONE składa się ze sterownika oraz nadajnika. Energia potrzebna do procesu dystrakcji jest wykorzystywana przez hermetycznie zamknięty napęd, który rozsuwa część teleskopową. Pole elektromagnetyczne przekazywane z nadajnika do odbiornika jest przekształcane w odbiorniku na napięcie stałe, które w momencie aktywacji zasila napęd gwoździa wydłużającego FITBONE. Implantowany wydłużający gwóźdź śródszpikowy ani odbiornik nie mają kontaktu z powierzchnią ciała. Gwoździe FITBONE TAA dostępne są w wariantach o 3 średnicach (TAA11, TAA09, TAA13), różnych długościach oraz możliwościach wydłużających. TAA11 i TAA09 przeznaczone są dla kości udowej oraz piszczelowej. System gwoździ FITBONE TAA może być przytwierdzony do kości za pomocą śrub ryglujących. Śruby dostępne są w kilku średnicach, 4.5mm (z długim i krótkim gwintem), 4mm, oraz w kilku długościach. System gwoździ FITBONE TAA może być implantowany i usunięty za pomocą dedykowanych narzędzi.

2.1 Przeznaczenie

FITBONE to śródszpikowy system wydłużający do wydłużania kończyn w zakresie kości udowej i piszczelowej.

2.2 Możliwe efekty uboczne i zagrożenia medyczne

Lista wszystkich możliwych efektów ubocznych i zagrożeń medycznych dostępna jest u lekarza prowadzącego.

2.3 Bezpieczeństwo

⚠ OSTRZEŻENIE	
⚠	**Wydłużający gwóźdź śródszpikowy oraz odbiornik nie są zaprojektowane do implantacji na stałe i muszą zostać usunięte, kiedy zaleci to lekarz prowadzący.**
⚠	**Podczas fazy dystrakcji i wczesnej fazy gojenia nośność gwoździa śródszpikowego wydłużającego jest ograniczona do częściowego obciążenia 20kg (kontakt z podeszwą stopy). Przekroczenie tego limitu może spowodować pęknięcie wydłużającego gwoździa śródszpikowego.** • Należy przestrzegać zaleceń lekarza prowadzącego.
⚠	**Nieprzewidziane/niepożądane przeciążenia, szczególnie w fazie aktywnej dystrakcji i wczesnej fazie gojenia, mogą uszkodzić wydłużający gwóźdź śródszpikowy. Może to spowodować pęknięcie wydłużającego gwoździa śródszpikowego.** • Bardzo ważne jest, aby unikać pełnego obciążenia, a także upadków i potknięć. • Gdyby jednak do tego doszło, należy odnotować to w dzienniczku dystrakcji i niezwłocznie poinformować lekarza prowadzącego.
⚠	**Poniższe objawy wskazują na zagrożenie zdrowia:** - **Silne bóle o nagłym początku** - **Zaburzenia czucia, odrętwienie lub inne silne nieprawidłowe odczucia** - **Wyraźne ochłodzenie kończyny** - **Blady lub siny kolor skóry** - **Wyraźne rozgrzanie lub zaczerwienienie nogi** - **Gorączka o nagłym początku bez uchwytnej przyczyny** • W takich przypadkach, należy **pilnie** (tj. o dowolnej porze dnia lub nocy) skontaktować się ze szpitalem, w którym wszczepiono śródszpikowy gwóźdź wydłużający.

⚠ UWAGA	
⚠	**Do przekazywania energii i danych używane jest promieniowanie niejonizujące. Impulsy elektromagnetyczne i magnetyczne mogą powodować nieprawidłowe działanie.** • Należy pamiętać, że urządzenia radiowe o częstotliwościach transmisji poniżej 500kHz mogą spowodować niezamierzone wydłużenie gwoździa śródszpikowego. Należy utrzymać odstęp od potencjalnych źródeł takich pól elektromagnetycznych, takich jak: - Urządzenia przemysłowe wykorzystujące bezprzewodowy przesył energii, w tym zakłady produkcyjne i centra logistyczne. Należy zwrócić uwagę na wszelkie widoczne ostrzeżenia o zwiększonym promieniowaniu elektromagnetycznym. - Maszty radiowe / wieże radiowe wykorzystywane jako nadajniki sygnału czasu. • Należy przestrzegać specjalnych środków ostrożności dotyczących zgodności elektromagnetycznej (EMC) zgodnie z załączoną dokumentacją (zob. sekcja 11 „Zgodność elektromagnetyczna)" w niniejszej instrukcji.
⚠	**Dystrakcji nie należy przerywać na dłużej niż 2 dni, ponieważ w przeciwnym razie istnieje ryzyko przedwczesnego zrostu kości.**
⚠	**Uszkodzenie wszczepionych elementów systemu** • W przypadku konieczności wykonania iniekcji należy upewnić się, że nie zostaną uszkodzone żadne elementy wszczepionego systemu (np. odbiornik).

2.3.1 Ciąża

- W przypadku zajścia w ciążę podczas leczenia wydłużającego należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza prowadzącego.

2.3.2 Lekarz prowadzący musi zdecydować o ryzyku i korzyściach związanych z poniższymi sposobami leczenia

- **Elektroterapia**
  - Należy unikać wszelkich form elektroterapii, podczas której prąd przepływa przez ciało pacjenta, ponieważ może to mieć negatywny wpływ na wydłużający gwóźdź śródszpikowy FITBONE TAA.

  - Prądy upływowe występujące w ciele pacjenta podczas stosowania defibrylatora mogą mieć negatywny wpływ na wydłużający gwóźdź śródszpikowy FITBONE TAA.

- **Terapia ultradźwiękowa**
  - Należy unikać wszelkich form terapii ultradźwiękowej na wydłużanej kończynie. Następstwa nie zostały zbadane, ale potencjalnie mogą spowodować uszkodzenie i nieprawidłowe działanie wydłużającego gwoździa śródszpikowego FITBONE TAA.

- **Terapia elektromagnetyczna**
  - Należy unikać wszelkich form terapii elektromagnetycznej na wydłużanej kończynie, ponieważ może to mieć negatywny wpływ na wydłużający gwóźdź śródszpikowy FITBONE TAA i wywołać szkody.

- **Terapia wykorzystująca wysokoenergetyczne promieniowanie jonizujące**
  - Producent nie posiada wiedzy jaki wpływ może mieć wysokoenergetyczne promieniowanie jonizujące na wydłużający gwóźdź śródszpikowy FITBONE TAA. Jeżeli to możliwe, należy unikać takiej terapii w czasie trwania dystrakcji.

Jeżeli nie można uniknąć powyższych terapii:
- Należy dokładnie monitorować działanie wydłużającego gwoździa śródszpikowego FITBONE TAA, aby natychmiast rozpoznać wszelkie odchylenia, a także podczas dystrakcji przez kolejne 4 do 5 dni.
- Nigdy nie należy przeprowadzać wydłużania podczas trwania powyższych terapii.

Badania rentgenowskie oraz ultrasonograficzne na wydłużanej kończynie są dozwolone. Producentowi nie są znane przypadki negatywnego wpływu rentgenowskiej tomografii komputerowej na wszczepiane elementy FITBONE. Jednakże mogą wystąpić artefakty obrazu uniemożliwiające jego właściwą ocenę.

2.4 Informacje na temat bezpieczeństwa badania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

⚠ OSTRZEŻENIE	
	System FITBONE nie jest dopuszczony do MR. • Nie należy zbliżać się do pracowni rezonansu magnetycznego.

2.5 Dodatkowe informacje dotyczące implantów

2.5.1 Materiały i substancje, które mają kontakt z ciałem

Powierzchnie implantów stykające się z tkankami ciała wykonane są ze stali nierdzewnej klasy implantacyjnej (około 80% całkowitej powierzchni) oraz silikonu klasy implantacyjnej (około 20% całkowitej powierzchni).

2.5.2 Wszelkie pozostałości po produkcji, które mogłyby stanowić zagrożenie dla pacjenta

Wiadomo, że w procesie produkcji może dojść do zanieczyszczenia produktu i pozostawienia śladowych ilości potencjalnie toksycznych dodatków. Etapy czyszczenia przeprowadzane w trakcie procesu wytwarzania implantów FITBONE pomagają zredukować ilość tych substancji poniżej poziomu obaw, co wykazała ocena ryzyka toksykologicznego przeprowadzona w odniesieniu do substancji wymywalnych z wyrobu.

2.6 Łącze do podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

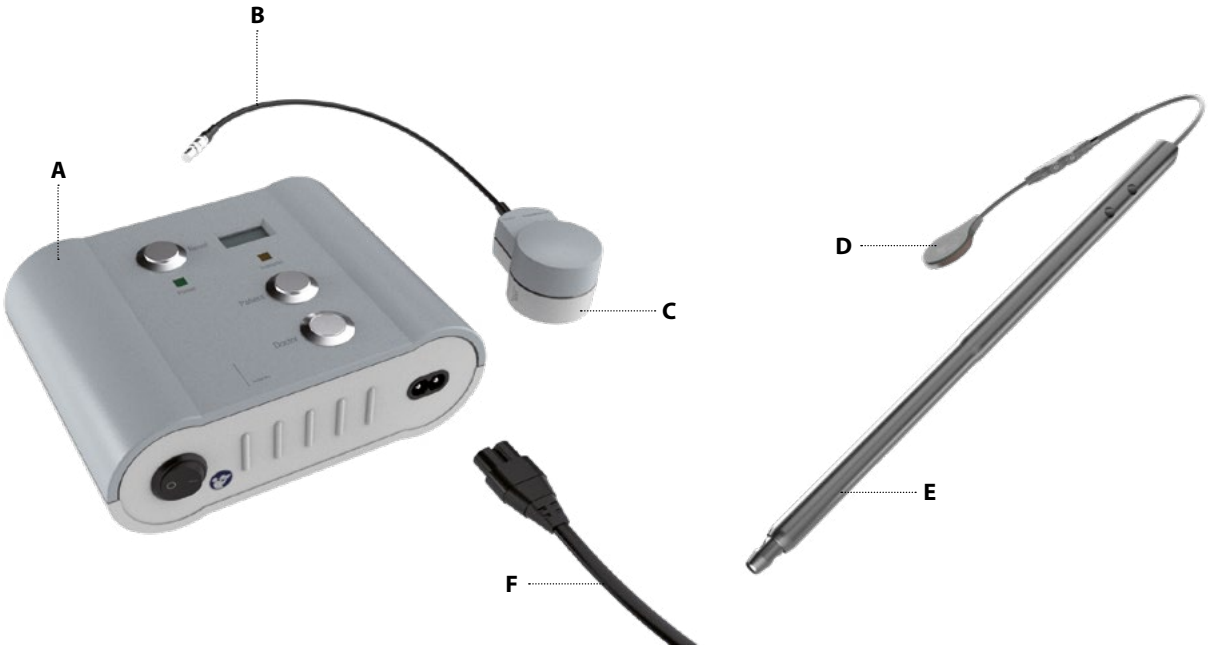
Oto lokalizacja podsumowania po uruchomieniu europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych/Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Podstawowy identyfikator UDI-DI systemu Fitbone: 805050436ImpActive328AJY.

Podstawowy identyfikator UDI-DI zestawu sterującego Fitbone: 805050436CSLen3ACTNK

2.7 Przegląd systemu

System FITBONE składa się z następujących elementów wszczepialnych i niewszczepialnych:



A Sterownik
B Przewód koncentryczny
C Nadajnik
D Odbiornik
E Wydłużający gwóźdź śródszpikowy
F Przewód zasilający

Sterownik (A)
Nadajnik (C) z przewodem koncentrycznym (B)
Przewód zasilający (F)
} Niewszczepialne elementy systemu = Zestaw Sterujący FITBONE

Wydłużający gwóźdź śródszpikowy (E)
Odbiornik (D)
} Wszczepialne elementy systemu

Każdy pacjent otrzymuje stetoskop do monitorowania dystrakcji przez osłuchiwanie. Instruktaż użycia odbywa się podczas pobytu w szpitalu, w czasie którego wszczepiany jest system FITBONE.

⚠ OSTRZEŻENIE	
⚠	**Dostarczone elementy systemu stanowią system leczniczy i pod żadnym pozorem nie mogą być zastępowane ani łączone z innymi wyrobami bez pisemnego pozwolenia producenta.**

Elementy sterownika pokazano na ilustracji poniżej:

Widok z przodu

A1 Wyświetlacz
Pokazuje liczbę przekazanych impulsów.
A2 Dioda przesyłu
Wskazuje na przekazywanie energii.
A3 Przycisk pacjenta
Rozpoczyna przekazywanie energii.
A4 Przełącznik lekarza
Po aktywacji świeci na niebiesko. Może być używany tylko przez lekarza.

Widok z góry

Widok z dołu

A5 Dioda zasilania
Wskazuje podłączenie do zasilania.
A6 Przycisk resetowania
Służy do resetowania licznika po osiągnięciu celu dziennego lub po zakończeniu procesu wydłużania.
A7 Gniazdo przewodu koncentrycznego
Tutaj podłącza się nadajnik.
A8 Osłona
Obszar pod osłoną jest przeznaczony **wyłącznie** dla lekarza.
A9 Gniazdo zasilania
Tutaj podłącza się sterownik do zasilania.
A10 Przełącznik Wł./Wył.
Służy do włączania i wyłączania urządzenia.
Pozycja 0 przełącznika:
Sterownik jest wyłączony.
Pozycja I przełącznika:
Sterownik jest włączony.

Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi.

UWAGA

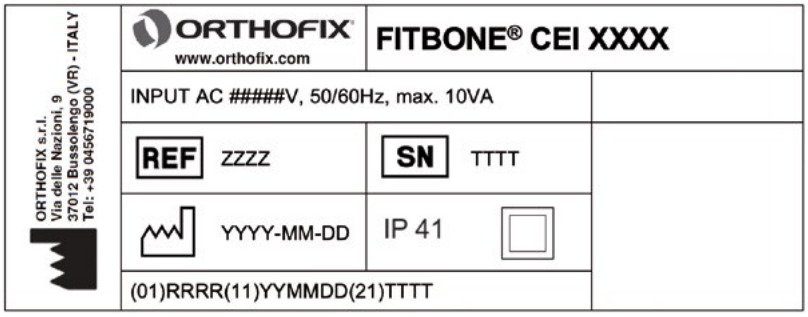
Poniższe informacje mają zastosowanie wyłącznie do urządzeń sterujących przeznaczonych na rynek brazylijski.

Zgodnie z informacjami podanymi na etykiecie umieszczonej na przewodzie zasilania urządzenie musi zostać podłączone do gniazdka zasilania o napięciu 220 V, aby działać zgodnie z przeznaczeniem.

Podłączenie do jakiegokolwiek innego rodzaju gniazdka zasilania spowoduje nieprawidłowe działanie urządzeń sterujących.

Tabliczki znamionowe, zawierające informacje o danym urządzeniu, znajdują się na tylnej stronie sterownika oraz nadajnika. Poniżej znajdują się objaśnienia symboli na tabliczkach:

Tabliczka znamionowa sterownika



Symbol	Znaczenie
	Nazwa i adres producenta
XXXX	Oznaczenie typu sterownika
####	Napięcie zasilania sterownika
REF	Numer artykułu
ZZZZ	Numer artykułu dla sterownika
SN	Numer seryjny
TTTT	Numer seryjny dla sterownika
	Data produkcji
RRRR-MM-DD	Data produkcji
RRMMDD	Data produkcji
IP 41	Urządzenie jest zabezpieczone przed wnikaniem stałych ciał obcych o średnicy równej lub większej od 1mm/zabezpieczone przed wnikaniem kapiącej wody.
	Wyrób spełnia wymagania II klasy ochronności wg EC 60601-1
RRRR	Globalny Numer Jednostki Handlowej sterownika (GTIN)

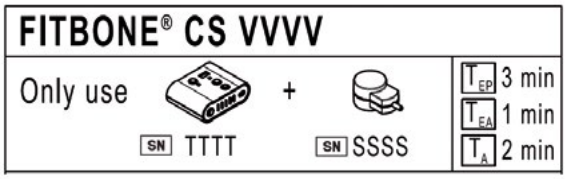
Dodatkowa tabliczka znamionowa sterownika z datą ważności

	RRRR-MM-DD

Legenda

Symbol	Znaczenie
	Data ważności
RRRR-MM-DD	Data ważności

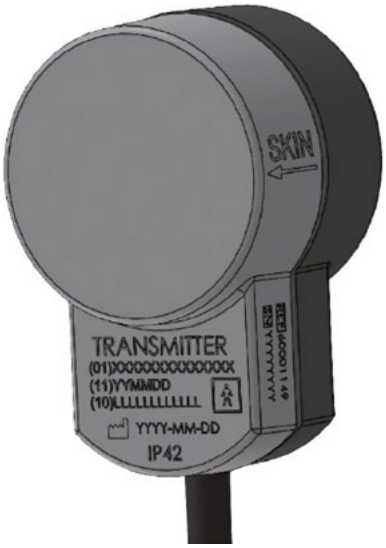
Tabliczka znamionowa Zestawu Sterującego



Symbol	Znaczenie
VVVV	Oznaczenie artykułu właściwe dla kraju (np. 230V – C oznacza napięcie wejściowe i typ wtyczki)
SN	Numer seryjny
TTTT	Numer seryjny dla sterownika
SSSS	Numer seryjny nadajnika
T_{EP}	Maksymalny czas działania w trybie Pacjenta
T_{EA}	Maksymalny czas działania w trybie Lekarza
T_A	Minimalny czas wyłączenia

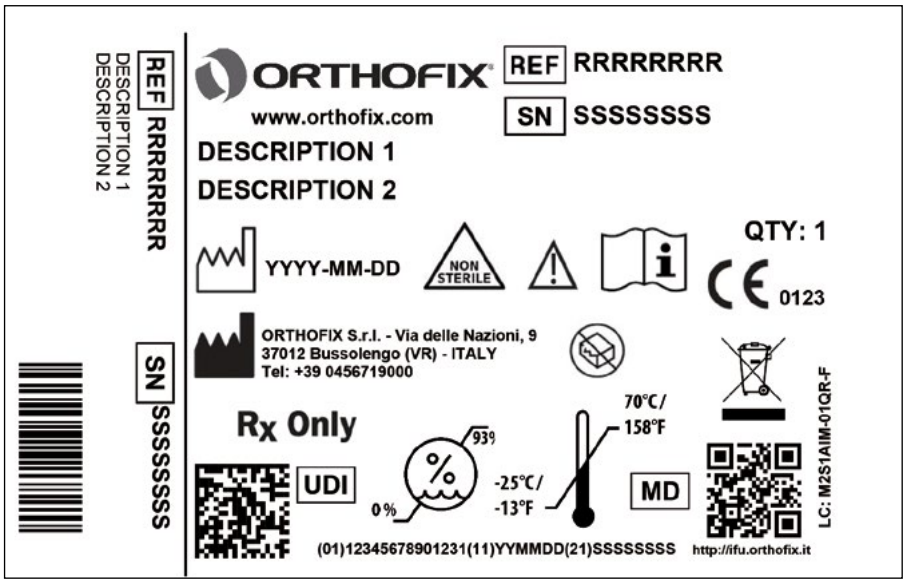
Zestaw Sterujący FITBONE o numerze seryjnym „UUUU" składa się ze sterownika o numerze seryjnym „TTTT" oraz nadajnika o numerze seryjnym „SSSS". Numery seryjne na tej tabliczce znamionowej muszą być zgodne z numerami na tabliczkach znamionowych odpowiednio sterownika oraz nadajnika. Mogą być używane tylko w takim zestawieniu. Jeżeli numery seryjne nie są zgodne, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Tabliczka znamionowa nadajnika



Symbol	Znaczenie
	Nadajnik to część klasy część klasy BF wchodząca w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta wg IEC 60601-1.
IP 42	Urządzenie jest zabezpieczone przed wnikaniem stałych ciał obcych o średnicy równej lub większej od 1mm oraz zabezpieczone przed wnikaniem kapiącej wody, gdy obudowa jest przechylona pod kątem do 15°.
REF	Numer katalogowy
60001149	Numer katalogowy
SN	Numer seryjny
YYYYYYYY	Numer seryjny
	Data produkcji
RRRR-MM-DD	Data produkcji
(01)XXXXXXXXXXXXX **(11)RRMMDD** **(21)LLLLLLLLL**	XXXXXXXXX = Globalny Numer Jednostki Handlowej Zestawu Sterującego (GTIN) RRMMDD = Data produkcji LLLLLLLLLLL = Numer seryjny
SKIN	Oznacza powierzchnię stykającą się ze skórą podczas przesyłu energii do dystrakcji.

Na tylnej stronie opakowania sprzedażowego Zestawu Sterującego FITBONE znajduje się etykieta zawierająca informacje o odpowiednim urządzeniu. Poniżej znajdują się objaśnienia symboli na etykiecie:



Symbol	Znaczenie
	Nazwa i adres producenta
CE 0123	Oznaczenie CE
REF	Numer artykułu
RRRRRRRR	Numer artykułu
SN	Numer seryjny
SSSSSSSS	Numer seryjny
	Data produkcji
RRRR-MM-DD	Data produkcji
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Należy postępować zgodnie z instrukcją użytkowania
	Należy zwrócić uwagę na ostrzeżenia i środki zapobiegawcze opisane w instrukcji użytkowania
	Kod DataMatrix (zawiera GTIN, numer seryjny i numer artykułu Zestawu Sterującego)
70°C / 158°F -25°C / -13°F	Limity temperatur: Wskazuje graniczne temperatury, na jakie można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny (górna i dolna granica). Dolna granica: -25.0°C (-13.0°F) Górna granica: +70.0°C (+158.0°F)
93% 0%	Maks. wilgotność: 93% wilgotności względnej, bez kondensacji
MD	Wyrób medyczny
NON STERILE	Niejałowe
UDI	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
(01)XXXXXXXXXXXXX (11)RRMMDD (21)SSSSSSSS	XXXXXXXXX = Globalny Numer Jednostki Handlowej Zestawu Sterującego (GTIN) RRMMDD = Data produkcji SSSSSSSS = Numer seryjny
Tylko z przepisu lekarza	Uwaga: Na mocy przepisów prawa federalnego USA sprzedaż opisywanego produktu może odbywać się wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarskie.
	Utylizacja. Zgodnie z dyrektywą WEEE 2012/19/UE produkt i wszystkie jego elementy (kable, baterie, akcesoria itp.) nie mogą być traktowane jako odpady gospodarcze. Zestaw Sterujący FITBONE należy zwrócić lekarzowi prowadzącemu po zakończeniu leczenia.

Etykieta na przewodzie zasilania dołączana wyłącznie do urządzeń sterujących przeznaczonych na rynek brazylijski:

220 V	Przewód zasilania 220 V musi być podłączony do gniazdka zasilania o napięciu 220 V

3 Kwestie bezpieczeństwa związane z Zestawem Sterującym FITBONE

3.1 Użycie Zestawu Sterującego FITBONE

Zestaw Sterujący FITBONE może być używany wyłącznie w połączeniu z wydłużającym gwoździem śródszpikowym i podskórnym odbiornikiem energii, zgodnie z instrukcją użytkowania Zestawu Sterującego FITBONE.

⚠ UWAGA	
⚠	**Sterownik może być podłączony wyłącznie do sieci zasilającej o napięciu 230V, jak podano na tabliczce znamionowej. Nie zawiera wewnętrznego transformatora napięcia.** • W krajach o innym napięciu zasilania należy użyć transformatora. **Komercyjnie dostępne adaptery do gniazd zasilania nie są wystarczające.**

3.2 Przeciwwskazania

W przypadku użytkowania zgodnie z przeznaczeniem wyklucza się możliwość wystąpienia uszczerbku na zdrowiu spowodowanego przez Zestaw Sterujący FITBONE.

⚠ UWAGA	
⚠	**Poniższe objawy wskazują na awarię Zestawu Sterującego FITBONE:** - **Widoczne na zewnątrz uszkodzenie urządzenia** - **Wskaźnik nie zapala się jak powinien pomimo kilku prób** - **Nie jest słyszalny dźwięk działania podczas przeprowadzania dystrakcji** • W takich przypadkach można skontaktować się ze szpitalem lub lekarzem prowadzącym **kolejnego dnia** lub po weekendzie.

3.3 Ogólne instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

⚠	**⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO** • Gdy transmisja energii jest aktywna nie należy umieszczać nadajnika ani nadajnika retrakcyjnego w odległości mniejszej niż 5cm od innych aktywnych implantów (i ich elementów) w ciele. Należy przestrzegać instrukcji użytkowania innych aktywnych implantów w zakresie zgodności elektromagnetycznej (EMC).
⚠	**⚠ OSTRZEŻENIE** **Porażenie prądem elektrycznym wynikające z uszkodzenia Zestawu Sterującego FITBONE** • Sterownik należy włączać tylko wtedy, gdy urządzenie i przewód zasilający są nieuszkodzone.
⚠	**Napięcia grożące śmiercią w sterowniku i nadajniku** • Należy upewnić się, że obudowy obu urządzeń są zawsze zamknięte i nieuszkodzone, tak aby nie można było przypadkowo dotknąć żadnych części wewnętrznych. • Nie należny zdejmować obudowy sterownika ani nadajnika. • Urządzenia mogą być otwierane przez wyspecjalizowany personel producenta. • Nigdy nie należy zanurzać sterownika ani nadajnika w wodzie, ani przechowywać ich na zewnątrz. W przypadku tych urządzeń obowiązują takie same zasady bezpieczeństwa elektrycznego, jak w przypadku każdego innego dostępnego w handlu urządzenia elektrycznego, np. suszarki do włosów, golarki elektrycznej itp.

	⚠ OSTRZEŻENIE
	Uszkodzenie przez niewłaściwe napięcie zasilania • Urządzenie należy podłączać wyłącznie do źródeł napięcia spełniających wymagania elektryczne podane na tabliczce znamionowej. • Należy zawsze korzystać z gniazd z bolcem uziemiającym. • W przypadku planowania wyjazdu zagranicznego należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym. • Należy używać wyłącznie komponentów dostarczonych przez producenta (np. zasilaczy lub przewodów). • Zabronione jest łączenie z urządzeniami innymi niż opisane w sekcji 2.8 „Przegląd systemu".
	Nieprzestrzeganie instrukcji zagraża osiągnięciu celu terapeutycznego i może prowadzić do poważnego uszczerbku na zdrowiu, z utratą kończyny włącznie • Należy upewnić się, że dystrakcja jest przeprowadzana ostrożnie i prawidłowo.
	Stosowanie akcesoriów, przetworników i przewodów innych niż określone lub dostarczone przez producenta może powodować zwiększone zakłócenia elektromagnetyczne lub obniżenie odporności elektromagnetycznej Zestawu Sterującego i skutkować jego wadliwym działaniem.
	Przenośne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe (RF) (wraz z akcesoriami, takimi jak kable antenowe i anteny) nie mogą być używane w odległości mniejszej niż 30cm od Zestawu Sterującego podczas dystrakcji. Nieprzestrzeganie tej zasady może spowodować obniżenie efektywności działania Zestawu Sterującego.

	⚠ UWAGA
	Uszkodzenie sterownika wynikające z obciążenia mechanicznego • Należy unikać uderzeń, np. upuszczenia urządzenia, a także wstrząsów i obciążenia z góry. Po każdym użyciu należy przechowywać sterownik w bezpiecznym miejscu. • W przypadku upuszczenia sterownika, należy go obejrzeć pod kątem uszkodzeń. Nie należy używać urządzenia, jeśli jest uszkodzone. Wówczas należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Natychmiast zorganizuje wymianę urządzenia. Jeżeli nie są widoczne uszkodzenia należy sprawdzić funkcjonalność urządzenia na podstawie diod wskaźnikowych oraz za pomocą stetoskopu: - Żółta dioda wskaźnikowa powinna migać podczas transmisji. - Podczas osłuchiwania za pomocą stetoskopu działania wydłużającego gwoździa śródszpikowego musi być słyszalny znany odgłos pracy. • Jeśli nie stwierdzono którejś z powyższych funkcji, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Natychmiast zorganizuje wymianę urządzenia.
	Środki ostrożności przy użyciu chemikaliów • Nie należy używać żadnych środków chemicznych na Zestawie Sterującym FITBONE. Może to spowodować uszkodzenie urządzenia. • W przypadku zabrudzenia urządzenie należy wyczyścić, używając miękkiej, niestrzępiącej się ściereczki lekko zwilżonej wodą.
	Nieprawidłowe środki bezpieczeństwa wynikające z braku instrukcji użytkowania • W przypadku zgubienia poniższej instrukcji użytkowania należy poprosić lekarza prowadzącego o kolejny egzemplarz.
	Nieprawidłowe środki bezpieczeństwa wynikające z niewłaściwego przechowywania • Zestawu Sterującego FITBONE nie wolno przechowywać w bezpośrednim sąsiedztwie ani stawiać na innych urządzeniach elektromagnetycznych, magnetycznych, jonizujących, bezprzewodowych lub wykorzystujących częstotliwości radiowe. Jeżeli nie można tego uniknąć, należy monitorować działanie urządzenia podczas dystrakcji przez kolejne 4 do 5 dni.
	Uszkodzenie Zestawu Sterującego FITBONE wynikające z działania ekstremalnych temperatur • Należy chronić sterownik przed nadmierną temperaturą (powyżej 70°C) i zimnem (poniżej -25°C). Należy unikać bezpośredniego działania promieni słonecznych, wysokiej wilgotności (>93%) oraz np. pozostawienia na noc w samochodzie.
	Uszkodzenie Zestawu Sterującego FITBONE wynikające z warunków otoczenia • Nie należy używać Zestawu Sterującego FITBONE na wysokościach powyżej 4000m n.p.m. • Zestawu Sterującego FITBONE należy używać tylko w zamkniętych i suchych pomieszczeniach.

	⚠ UWAGA
	Czas działania • Zestaw Sterujący FITBONE nie jest przystosowany do pracy ciągłej. Należy wyłączyć go od razu po zakończeniu wydłużania (zob. sekcja 7.3 „Czas działania").
	Połączenie z innymi urządzeniami • Nie należy używać Zestawu Sterującego FITBONE z urządzeniami, które nie są wymienione w niniejszej instrukcji jako akcesoria.
	Metalowe przedmioty • Nie należy rozpoczynać transmisji energii, trzymając nadajnik nad metalowymi przedmiotami w ciele lub na ciele (np. innymi implantami lub biżuterią osadzoną w ciele, np. kolczykami). Może to spowodować ich rozgrzanie.

	INFORMACJA
	Utylizacja • W trosce o ochronę środowiska Zestawu Sterującego FITBONE nie wolno wyrzucać razem z odpadami komunalnymi. • Zestaw Sterujący FITBONE należy zwrócić lekarzowi prowadzącemu po zakończeniu leczenia.

4 Obsługa

4.1 Kolejność chronologiczna etapów wydłużania kończyny dolnej

Kolejność chronologiczną etapów wydłużania kończyny dolnej przedstawiono na diagramie poniżej:

Konsultacja chirurgiczna: około 6 tygodni przed planowaną datą operacji

Pobyt w szpitalu (około 10 dni):
Około 4–5 dni. Czas trwania operacji 2–4 godziny. Fizjoterapia i pionizacja o kulach w ciągu pierwszych dni po operacji. Rozpoczęcie dystrakcji około 5 dni po operacji.

Faza dystrakcji (0.5–1mm dziennie):
wizyty kontrolne w szpitalu co 1–2 tygodnie. Częściowe obciążanie do 20kg, fizjoterapia w okolicy domu 3x w tygodniu

Faza konsolidacji (2–3 dni na każdy mm wydłużenia):
wizyty kontrolne w szpitalu co 2–6 tygodni. Częściowe obciążanie do 20kg, fizjoterapia w okolicy domu 1–3x w tygodniu

Pełne obciążanie (około 6–12 miesięcy):
Po zakończeniu fazy konsolidacji wizyty kontrolne w szpitalu co 6–12 tygodni, możliwość podejmowania nieobciążających aktywności sportowych

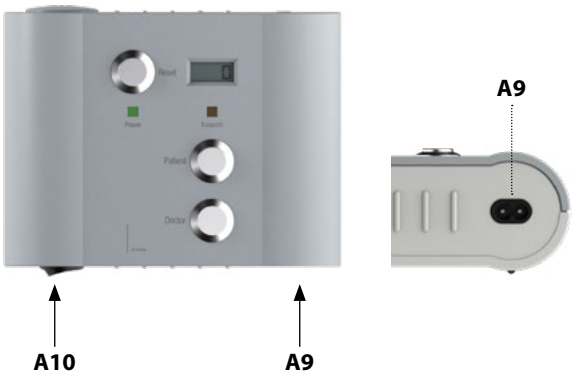
Usunięcie implantu (około 3 dni):
usunięcie implantu po około 1–1½ roku od implantacji, pobyt w szpitalu około 2–3 dni, pełne obciążanie przy wypisie

Badanie końcowe: około 3 miesiące po usunięciu implantu, następnie pełne obciążanie, w tym sporty „intensywne"

Źródło: ZEM: Limb Lengthening Centre Munich, Prof. Dr. med. Rainer Baumgart

4.2 Przygotowanie do dystrakcji

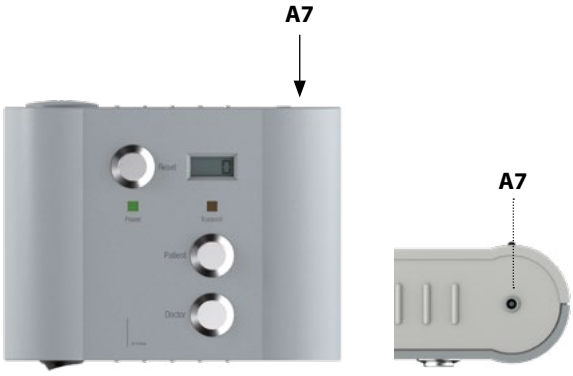
Należy upewnić się, że podczas pobytu szpitalnego szczegółowo zapoznał się Pan/Pani z obsługą Zestawu Sterującego FITBONE. Jako pacjent jest Pan/Pani operatorem Zestawu Sterującego FITBONE. Po wyjściu ze szpitala można sporządzić notatki i zapisać instrukcje w sekcji 10 „Komentarze i notatki", aby móc do nich wrócić w przyszłości. Przygotowanie do dystrakcji zawsze obejmuje tę samą sekwencję czynności.



- Podłączyć przewód zasilający do gniazda sterownika (A9) oraz do gniazda sieciowego.

  Upewnić się, że gniazdo sieciowe jest pod właściwym napięciem.

  ⓘ W przypadku planowania wyjazdu zagranicznego należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym.



- Połączyć przewód koncentryczny nadajnika ze sterownikiem przez odpowiednie gniazdo (A7).

- Włączyć sterownik używając przełącznika Wł./Wył. (A10) (ilustracja po lewej).

➲ Zielona dioda wskaźnikowa (A5) (ilustracja po prawej) pokazuje, że obecne jest zasilanie z sieci.

4.3 Dystrakcja

Poniższy diagram przedstawia obsługę sterownika.

	• **Podczas ustawiania nadajnika należy upewnić się, że noga ustawiona jest w pozycji określonej przez lekarza prowadzącego.**

- Wyczuć położenie odbiornika, który położony jest pod skórą.
- Umieścić nadajnik nad odbiornikiem, białą powierzchnią do skóry.

ⓘ W przypadku wydłużania uda (kości udowej) nadajnik musi być umieszczony na udzie.

ⓘ W przypadku wydłużania podudzia (kości piszczelowej) nadajnik musi być umieszczony na podudziu.

- Włożyć oliwki stetoskopu do uszu i położyć lejek stetoskopu na rzepce.
- Rozpocząć przesyłanie energii przez jednokrotne naciśnięcie przycisku „Pacjent" (A3).

➲ Jeśli położenie jest prawidłowe, żółta dioda „Transmituj" (A2) miga 5 razy w ciągu jednej sekundy. Powtarza się to co 9 sekund, wskazując że energia jest przesyłana.

➲ W tym samym czasie, przykładając stetoskop do rzepki, można przez chwilę usłyszeć odgłos pracy napędu.

ⓘ Procedura kończy się po 9 sekwencjach migania lub łącznie po 90 sekundach.

Po każdej transmisji energii na wyświetlaczu (A1) powinno pojawić się o 9 impulsów więcej niż na początku danej procedury dystrakcji.

ⓘ Wskazanie to można wyzerować za pomocą przycisku resetowania (A6).

W dzienniczku dystrakcji lekarz prowadzący określa, kiedy i jak często należy inicjować tego typu interwały z 9 impulsami.

	⚠ UWAGA
⚠	**Jeśli żółta dioda LED transmisji nie miga lub jeśli podczas poszczególnych transmisji nie słychać odgłosów pracy, należy zapoznać się z rozdziałem 5 „Nieprawidłowe działanie".**

- Nie należy przerywać procesu dystrakcji na dłużej niż maks. 2 dni, ponieważ w przeciwnym razie istnieje ryzyko powstania zrostu kości, co może zagrozić dalszemu przebiegowi leczenia, chyba że lekarz prowadzący wyda inne zalecenia.
- Kiedy procedura dystrakcji zostanie zakończona należy wyłączyć sterownik (A10) i odłączyć przewód zasilający.
- Odłączyć nadajnik od sterownika trzymając za metalowy konektor.
- Następnie umieścić wszystkie elementy Zestawu Sterującego FITBONE z powrotem w opakowaniu w celu przechowania.

Należy regularnie zgłaszać się wizyty kontrolne według zaleceń lekarza prowadzącego. Prawidłowy postęp dystrakcji jest regularnie oceniany w obrazowaniu rentgenowskim i ultradźwiękowym.

Jeżeli transmisja energii zostanie przypadkowo przerwana po rozpoczęciu dystrakcji (np. z powodu ześlizgnięcia się nadajnika lub przypadkowego wyłączenia sterownika), system będzie prawidłowo kontynuował transmisję pozostałych impulsów, pod warunkiem wznowienia transmisji energii w ciągu 10 sekund.

Jeśli jednak transmisja energii zostanie przywrócona po czasie dłuższym niż 10 sekund, dystrakcja musi zostać rozpoczęta ponownie i należy przesłać pozostałe impulsy.

4.3.1 Niewystarczająca liczba przesłanych impulsów

Jeśli podczas dystrakcji przesłano niewystarczającą liczbę impulsów, należy przeprowadzić dodatkową dystrakcję, aby skompensować brakujące impulsy.

- W tym celu należy ponownie rozpocząć dystrakcję, jak opisano w sekcji 4.3 „Dystrakcja".
- Przesłać pozostałe brakujące impulsy i zakończyć transmisję po osiągnięciu liczby impulsów określonej przez lekarza prowadzącego (zazwyczaj 9 impulsów).
- Aby zakończyć transmisję, należy unieść nadajnik nad nogę i wyłączyć urządzenie, jak opisano w sekcji 4.3 „Dystrakcja".

4.4 Prowadzenie dzienniczka dystrakcji

	Prowadzenie dzienniczka dystrakcji jest pomocne w monitorowaniu i dokumentowaniu procesu terapeutycznego.

- Jeżeli liczba impulsów stwierdzona osłuchowo z użyciem stetoskopu nie odpowiada zaleceniom lekarskim, należy koniecznie odnotować to w kolumnie „Uwagi" w sekcji 9 „Dzienniczek dystrakcji".

4.5 Zwrot Zestawu Sterującego FITBONE

- Zestaw Sterujący FITBONE należy zwrócić lekarzowi prowadzącemu po zakończeniu leczenia. Zestawu Sterującego FITBONE nie wolno wyrzucać. Jego elementy są udostępniane w ramach wypożyczenia.

5 Nieprawidłowe działanie

Nieprawidłowe działanie	Możliwa przyczyna	Działania
Nie można włączyć urządzenia. Dioda zasilania (zielona) nie zapala się.	Brak podłączenia do sieci, przewód zasilający nie jest włożony do gniazda	Zbyt niskie napięcie zasilania; sprawdzić podłączenie do zasilania, podłączyć do innego gniazda jeśli potrzeba
	Uszkodzony przewód zasilający	Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym
Dioda przesyłania (żółta) nie miga, licznik nie odpowiada, nie jest słyszalny odgłos napędu.	Brak podłączenia do sieci, przewód zasilający nie jest włożony do gniazda	Podłączyć przewód zasilający
	Sterownik nie jest włączony	Włączyć sterownik
	Użyto przełącznika Lekarza zamiast przycisku Pacjenta (wtedy świeci na niebiesko)	Przestawić przełącznik Lekarza i powtórzyć procedurę dystrakcji, jak opisano w sekcji 4.3 „Dystrakcja”
Dioda przesyłu (żółta) nie miga podczas transmisji energii, tylko zapala się na jedną sekundę. Na wyświetlaczu nie są zliczane żadne impulsy. Może być słyszalny odgłos napędu.	Przewód koncentryczny nadajnika nie jest połączony ze sterownikiem	Sprawdzić połączenie
	Przekroczona została odległość między nadajnikiem a odbiornikiem, która jest wymagana do prawidłowej transmisji energii, wynosząca od 8 do 12mm	Zmienić położenie nadajnika lub zmniejszyć odległość do odbiornika (np. wywierając większy nacisk na nadajnik, aby go docisnąć) lub zmienić położenie nadajnika
	Uszkodzenie przewodu koncentrycznego	Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym
Podczas dystrakcji w stetoskopie nie jest słyszalny odgłos pracy napędu.	Zbyt duża odległość między nadajnikiem i odbiornikiem	Zmniejszyć odległość do odbiornika (np. wywierając większy nacisk na nadajnik, aby go docisnąć) lub zmienić położenie nadajnika
	Niewłaściwe położenie stetoskopu	Zmienić położenie stetoskopu
	Wydłużający gwóźdź śródszpikowy tymczasowo przeciążony	Sprawdzić położenie nadajnika i próbować dalej do momentu uzyskania dystrakcji
	Niewłaściwe napięcie zasilania	Sprawdzić, czy urządzenie jest zasilane odpowiednim napięciem sieciowym (wymagane napięcie sieciowe jest podane na tabliczce znamionowej i na etykiecie obok gniazda)
	Awaria systemu	Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym
Wyświetlacz LCD zlicza nieprawidłowo.	Awaria wyświetlacza LCD	Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.
	Nieprawidłowa szybkość transmisji	Zmienić położenie nadajnika.
Niewystarczająca liczba impulsów podczas procedury dystrakcji.	Niewłaściwe położenie nadajnika	Zob. sekcja 4.3.1 „Niewystarczająca liczba przesłanych impulsów”
	Konektor odłączył się podczas procedury lub naciśnięto przycisk Wył.	

Ponieważ potencjalne nieprawidłowe działanie nie stanowi sytuacji awaryjnej, wystarczy poinformować o tym lekarza prowadzącego następnego dnia. Natychmiast zorganizuje wymianę urządzenia. W międzyczasie można ponowić próbę przesłania energii. Jeśli pacjent nie jest pewien, czy wydłużanie zostało przeprowadzone prawidłowo, powinien skontaktować się z lekarzem następnego dnia.

ⓘ Aby zapobiec uszkodzeniu systemu, wydłużający gwóźdź śródszpikowy został zaprojektowany tak, aby nie ulegał dystrakcji pod wpływem nadmiernych obciążeń. Możliwe zatem, że po kilku nieudanych próbach przekazania energii przeprowadzenie procedury dystrakcji będzie znów możliwe. Ćwiczenia fizjoterapeutyczne wspomagają proces dystrakcji. Należy przestrzegać zaleceń lekarza prowadzącego pod tym względem.

W przypadku awarii lub nieprawidłowego działania należy wyłączyć Zestaw Sterujący FITBONE. Nie należy przeprowadzać napraw samodzielnie, może to zrobić jedynie producent. Nieprzestrzeganie powyższych instrukcji może negatywnie wpłynąć na bezpieczeństwo użytkowania wyrobu. Jeżeli podczas pierwszego uruchomienia Zestawu Sterującego FITBONE wystąpią jakiekolwiek problemy lub potrzebna będzie pomoc w tym zakresie, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

6 Instrukcje konserwacji

6.1 Kontrola bezpieczeństwa i konserwacja

Naprawa i konserwacja Zestawu Sterującego FITBONE może być wykonywana wyłącznie przez wyspecjalizowany personel producenta. Konserwacja przeprowadzana jest po każdym zakończonym cyklu leczenia.

W przypadku modyfikacji i napraw urządzeń dokonywanych przez osoby nieupoważnione wszelkie gwarancje i odpowiedzialność producenta są wyłączone. Ponadto w przypadku nieuprawnionej manipulacji przy Zestawie Sterującym FITBONE istnieje ryzyko porażenia prądem, zob. sekcja 3.3 „Ogólne zasady bezpieczeństwa".

6.2 Pielęgnacja i czyszczenie

Zestaw Sterujący FITBONE należy czyścić okazjonalnie lub natychmiast w przypadku zabrudzenia.

	⚠ UWAGA
⚠	**Przed przystąpieniem do czyszczenia Zestaw Sterujący FITBONE musi być wyłączony i odłączony od zasilania.**

Użyć zwilżonej ściereczki do ręcznego czyszczenia powierzchni Zestawu Sterującego FITBONE. Nie używać żadnych środków czyszczących.

	⚠ UWAGA
⚠	**Należy upewnić się, że do Zestawu Sterującego FITBONE nie wnika woda!** - Nie należy dotykać urządzenia mokrymi rękami, kiedy jest podłączone do zasilania. - Należy unikać zachlapania urządzenia wodą. - Urządzenia można używać tylko, gdy jest całkowicie suche. - Urządzenie można umieścić w opakowaniu sprzedażowym tylko, gdy jest całkowicie suche.

7 Dane techniczne

7.1 Dane techniczne sterownika w Zestawie Sterującym 230VAC FITBONE

Napięcie zasilania: 230VAC +10%/-15%, 50/60Hz (maks. pobór mocy 10VA), zob. tabliczkę znamionową.

Wtyczka: 2-pinowa zgodna z DIN 49464/VDE, z kablem 1.8-metrowym 2x0.75mm^2 zgodnym z CEE/VDE.

Moc nadawcza częstotliwości radiowych: wyjście 1.5Watt o częstotliwości 75–90KHz, w zależności od obciążenia, fizycznie określona.

Wymiary nadajnika: 45mm x wys. 36mm x dł. 63mm, masa nadajnika około 120g.

Sterownik i nadajnik spełniają wymagania II klasy ochronności, m.in. dzięki odpowiedniej konstrukcji izolacji ochronnej.

Wewnętrzny transformator sieciowy jest transformatorem bezpieczeństwa, również spełniającym wymagania II klasy ochronności zgodnie z normami VDE 0551/EN 60742/IEC 742.

7.2 Warunki otoczenia

Warunki otoczenia podczas pracy	od +5°C do +40°C, wilgotność względna między 15% a 93%, bez kondensacji; nie należy używać Zestawu Sterującego FITBONE na wysokościach powyżej 4000m n.p.m
Warunki otoczenia podczas transportu i przechowywania, kiedy urządzenie nie jest używane	od -25°C do +70°C, wilgotność względna maks. 93%, bez kondensacji

7.3 Czas działania

	Czas trwania
Czas działania w trybie Pacjenta	maks. 3 minuty
Czas wyłączania po zakończeniu transmisji energii (schładzanie implantu i Zestawu Sterującego)	min. 2 minuty

Czas eksploatacji Zestawu Sterującego FITBONE: 1 rok.

7.4 Informacje z zakresu ochrony środowiska

WPŁYW NA ŚRODOWISKO – ZUŻYCIE ENERGII
Podczas normalnego użytkowania produkt zużywa 10 Wh energii elektrycznej.

8 Paszport implantu

Podczas pobytu w szpitalu otrzyma Pan/Pani paszporty implantologiczne dla gwoździa oraz odbiornika, zawierające szczegółowe informacje identyfikujące implantowane elementy i zawierające odnośniki do dalszych ważnych informacji dostępnych w Internecie.

- Dokumenty te należy mieć zawsze przy sobie, aby umożliwić identyfikację elementów wszczepionego systemu, np. podczas kontroli bezpieczeństwa na lotnisku.

9 Dzienniczek dystrakcji

9.1 Opis

W dzienniczku dystrakcji można wpisywać komentarze dotyczące np. fałszywych wskazań diod sygnalizacyjnych, braku odgłosów pracy oraz odczuwanych bólów.

- Należy zawsze zapisywać te informacje, aby lekarz prowadzący miał do dyspozycji dane, które pozwolą na optymalizację procesu leczenia.

	INFORMACJA
	Prowadzenie dzienniczka dystrakcji jest pomocne w monitorowaniu i dokumentowaniu procesu terapeutycznego. Należy zawsze przestrzegać zaleceń lekarza prowadzącego.

Dzienniczek dystrakcji

FITBONE

Pacjent (imię i nazwisko, data urodzenia) _____

Rozpoznanie: _____

Data operacji: _____

_____

Docelowe wydłużenie: _____ mm

Ta wartość jest wpisywana przez lekarza podczas kontroli rentgenowskich.

Example of a distraction log

Month: *January*								
Date	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**τιL tot.**	**Pain status***	**Particularities**
1	*9*	*9*	*9*				*0*	
2	*7*	*8*	*7*				*2*	*Slight pulling sensation in leg*
3	*6*	*6*	*6*	*6*			*0*	

Pain on a scale from 0 (no pain) to 10 (maximum pain)

Tu wpisywana jest liczba impulsów, które mają być przesłane (= CEL). CEL określany jest przez lekarza.

Wszelkie odchylenia od normy należy wpisać w kolumnie „Uwagi" / „Poziom bólu".

Jeśli potrzeba, lekarz może wpisać w dzienniczku informacje z przejściowych wizyt kontrolnych.

9.2 Formularz

Miesiąc 1

Miesiąc								
Data	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**△ Dł. całk. mm**	**Poziom bólu***	**Uwagi**
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

*Ból w skali od 0 (brak bólu) do 10 (maksymalny ból)

Miesiąc 2

Miesiąc								
Data	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**△ Dł. całk. mm**	**Poziom bólu***	**Uwagi**
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

*Ból w skali od 0 (brak bólu) do 10 (maksymalny ból)

Miesiąc 3

Miesiąc								
Data	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**△ Dł. całk. mm**	**Poziom bólu***	**Uwagi**
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

*Ból w skali od 0 (brak bólu) do 10 (maksymalny ból)

10 Komentarze i notatki

Komentarze i notatki

11 Zgodność elektromagnetyczna

11.1 Wytyczne i deklaracja producenta — emisja fal elektromagnetycznych

System FITBONE jest przeznaczony do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Użytkownik systemu FITBONE powinien upewnić się, że środowisko użytkowania spełnia poniższe wymagania.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Emisje fal radiowych wg CISPR 11	Grupa 1	W systemie FITBONE energia fal radiowych jest stosowana wyłącznie na potrzeby realizacji funkcji wewnętrznych. Tym samym emisja fal radiowych jest bardzo niska, a zakłócenia pracy urządzeń elektronicznych znajdujących się w pobliżu mało prawdopodobne.
Emisje fal radiowych wg CISPR 11	Klasa B	System FITBONE może być stosowany we wszelkiego rodzaju budynkach, włączając budynki mieszkalne i placówki podłączone bezpośrednio do publicznej sieci energetycznej, zasilającej budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne wg IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/emisje migotania wg IEC 61000-3-3	Spełnia wymagania	

11.2 Wytyczne i deklaracja producenta — odporność na zakłócenia elektromagnetyczne

System FITBONE jest przeznaczony do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Użytkownik systemu FITBONE powinien upewnić się, że środowisko użytkowania spełnia poniższe wymagania.

Test odporności	Wynik testu wg IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) wg IEC 61000-4-2	**Obowiązuje do 31.12.2018 [data produkcji]:** ±6kV w kontakcie ±8kV w powietrzu **Obowiązuje od 01.01.2019 [data produkcji]:** ±8kV w kontakcie ±15kV w powietrzu	**Obowiązuje do 31.12.2018 [data produkcji]:** ±6kV w kontakcie ±8kV w powietrzu **Obowiązuje od 01.01.2019 [data produkcji]:** ±8kV w kontakcie ±15kV w powietrzu	Posadzki powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. W przypadku pokrycia posadzek materiałem syntetycznym wilgotność względna musi wynosić co najmniej 30%.
Szybkozmienne zakłócenia przejściowe wg IEC 61000-4-4	±2kV dla linii zasilania ±1kV dla linii wejścia/wyjścia	±2kV dla linii zasilania Nie dotyczy	Jakość napięcia zasilającego powinna być na poziomie typowym dla środowisk komercyjnych lub szpitalnych.
Przepięcia wg IEC 61000-4-5	±1kV tryb różnicowy ±2kV tryb wspólny	±1kV tryb różnicowy Nie dotyczy	Jakość napięcia zasilającego powinna być na poziomie typowym dla środowisk komercyjnych lub szpitalnych.
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na liniach wejściowych zasilania elektrycznego wg IEC 61000-4-11	**Obowiązuje do 31.12.2018 [data produkcji]:** <5% U_T (>95% zapad w U_T) przez ½ cyklu 40% U_T (60% zapad w U_T) przez 5 cykli 70% U_T (30% zapad w U_T) przez 25 cykli <5% U_T (>95% zapad w U_T) przez 5 sekund **Obowiązuje od 01.01.2019 [data produkcji]:** <0% U_T przez ½ cyklu 0% U_T przez 1 cykl 70% U_T przez 25 lub 30 cykli (przy 50Hz lub 60Hz)	**Obowiązuje do 31.12.2018 [data produkcji]:** <5% U_T (>95% zapad w U_T) przez ½ cyklu 40% U_T (60% zapad w U_T) przez 5 cykli 70% U_T (30% zapad w U_T) przez 25 cykli <5% U_T (>95% zapad w U_T) przez 5 sekund **Obowiązuje od 01.01.2019 [data produkcji]:** <0% U_T przez ½ cyklu 0% U_T przez 1 cykl 70% U_T przez 25 lub 30 cykli (przy 50Hz lub 60Hz)	Jakość napięcia zasilającego powinna być na poziomie typowym dla środowisk komercyjnych lub szpitalnych. Jeżeli konieczne jest używanie systemu FITBONE również podczas przerw w dostawie prądu, zalecane jest zasilanie systemu FITBONE z zasilacza awaryjnego (UPS) lub akumulatora.

Test odporności	Wynik testu wg IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60Hz) wg IEC 61000-4-8	**Obowiązuje do 31.12.2018 [data produkcji]:** 3A/m **Obowiązuje od 01.01.2019 [data produkcji]:** 30A/m	**Obowiązuje do 31.12.2018 [data produkcji]:** 10A/m **Obowiązuje od 01.01.2019 [data produkcji]:** 30A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania powinno odpowiadać co najmniej warunkom standardowym przyjętym w środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
UWAGA	U_T jest napięciem w sieci prądu przemiennego przed przyłożeniem poziomu testowego.		

11.3 Wytyczne i deklaracja producenta — odporność na zakłócenia elektromagnetyczne

System FITBONE jest przeznaczony do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Użytkownik systemu FITBONE powinien upewnić się, że środowisko użytkowania spełnia poniższe wymagania.

Test odporności	Wynik testu wg IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Obowiązuje do 31.12.2018 [data produkcji]: Zaburzenia przewodzone indukowane przez pola o częstotliwości radiowej wg IEC 61000-4-6 Zaburzenia wytwarzane przez promieniowane pole o częstotliwości radiowej wg IEC 61000-4-3	**Obowiązuje do 31.12.2018 [data produkcji]:** 3V od 150kHz do 80MHz 3V/m od 80MHz do 2.5GHz	**Obowiązuje do 31.12.2018 [data produkcji]:** 3V 3V/m	Nie należy używać przenośnych i mobilnych urządzeń komunikacji na częstotliwości fal radiowych w odległości od systemu FITBONE i jego elementów (w tym przewodów), mniejszej niż zalecana odległość oddzielająca obliczona według równania właściwego dla częstotliwości nadajnika.
Obowiązuje od 01.01.2019 [data produkcji]: Zaburzenia przewodzone indukowane przez pola o częstotliwości radiowej wg IEC 61000-4-6 Zaburzenia wytwarzane przez promieniowane pole o częstotliwości radiowej wg IEC 61000-4-3	**Obowiązuje od 01.01.2019 [data produkcji]:** 3V od 150kHz do 80MHz 6V dla ISM i amatorskich pasm radiowych pomiędzy 150kHz i 80MHz 10V/m od 80MHz do 2.7GHz	**Obowiązuje od 01.01.2019 [data produkcji]:** 3V 6V 10V/m	Zalecana odległość oddzielająca **Obowiązuje do 31.12.2018 [data produkcji]:** $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$, od 80MHz do 800MHz $d = 2.34\sqrt{P}$, od 800MHz do 2.5GHz Zalecana odległość oddzielająca **Obowiązuje od 01.01.2019 [data produkcji]:** $d = 0.6 * \sqrt{P}$ Minimalna odległość: 0.3m gdzie *P* jest maksymalnym poziomem mocy nadajnika w watach (W) określonym przez producenta, natomiast d jest zalecaną odległością oddzielającą w metrach (m). Natężenie pola wytwarzanego przez stałe nadajniki radiowe określone w badaniach zgodności elektromagnetycznej[a] powinno być niższe niż wymagany poziom w każdym przedziale częstotliwości[b]. W pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem mogą wystąpić zakłócenia.

Test odporności	Wynik testu wg IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
UWAGA 1	Przy 80MHz i 800MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości.		
UWAGA 2	Niniejsze zalecenia mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie fal i odbicia od budynków, przedmiotów i ludzi.		

[a] Nie można dokładnie przewidzieć teoretycznego natężenia pola wytwarzanego przez nadajniki stałe, takie jak stacje bazowe telefonii radiowej (komórkowej/bezprzewodowej), krótkofalówki i amatorskie stacje radiowe, fale radiowe AM i FM oraz programy TV. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wzbudzane przez stacjonarne nadajniki fal o częstotliwości radiowej, należy rozważyć przeprowadzenie badania elektromagnetycznego. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używany jest system FITBONE przekracza powyższy poziom zgodności RF, należy obserwować jego działanie pod kątem nieprawidłowości. Jeżeli zostanie zaobserwowane nieprawidłowe działanie, mogą być potrzebne dodatkowe działania, np. zmiana orientacji lub umiejscowienia systemu FITBONE.

[b] W zakresie częstotliwości od 150kHz do 80MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3V/m.

Zalecana odległość oddzielająca przenośny i ruchomy sprzęt telekomunikacyjny wykorzystujący fale o częstotliwości radiowej od urządzenia systemu FITBONE, obowiązuje do 31.12.2018 [data produkcji]

System FITBONE jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia radioelektryczne są kontrolowane. Użytkownik systemu FITBONE może zapobiegać występowaniu zakłóceń elektromagnetycznych przez zachowywanie minimalnej odległości między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami telekomunikacyjnymi wykorzystującymi fale o częstotliwości radiowej (nadajnikami) a systemem FITBONE w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej urządzenia telekomunikacyjnego, jak podano poniżej.

Maksymalna moc wyjściowa P nadajnika [W]	Odległość oddzielająca d w zależności od częstotliwości nadajnika [m]		
	od 150kHz do 80MHz $d = 1.17 * \sqrt{P}$	od 80MHz do 800MHz $d = 1.17 * \sqrt{P}$	od 800MHz do 2.5GHz $d = 2.34 * \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.4

W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionych powyżej zalecaną odległość oddzielającą d w metrach (m) można obliczyć za pomocą równania podanego w odpowiedniej kolumnie, gdzie P jest maksymalnym poziomem mocy nadajnika w watach (W) określonym przez producenta.

UWAGA 1 Przy 80MHz i 800MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2 Niniejsze zalecenia mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie fal i odbicia od budynków, przedmiotów i ludzi.

Zalecana odległość oddzielająca przenośny i ruchomy sprzęt telekomunikacyjny wykorzystujący fale o częstotliwości radiowej od urządzenia systemu FITBONE, obowiązuje od 01.01.2019 [data produkcji]		
System FITBONE jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia radioelektryczne są kontrolowane. Użytkownik systemu FITBONE może zapobiegać występowaniu zakłóceń elektromagnetycznych przez zachowywanie minimalnej odległości między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami telekomunikacyjnymi wykorzystującymi fale o częstotliwości radiowej (nadajnikami) a systemem FITBONE w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej urządzenia telekomunikacyjnego, jak podano poniżej.		
Maksymalna moc wyjściowa P nadajnika [W]	**Odległość oddzielająca d w zależności od częstotliwości nadajnika [m]**	
	Minimalna odległość d [m]	$d = 0.6 * \sqrt{P}$
0.01	0.3	
0.1	0.3	
1	0.6	
10	1.9	
100	6	
W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionych powyżej zalecaną odległość oddzielającą d w metrach (m) można obliczyć za pomocą równania podanego w odpowiedniej kolumnie, gdzie P jest maksymalnym poziomem mocy nadajnika w watach (W) określonym przez producenta. UWAGA Niniejsze zalecenia mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie fal i odbicia od budynków, przedmiotów i ludzi.		

11.4 Odporność na zakłócenia od pól elektromagnetycznych wysokiej częstotliwości w bezpośredniej bliskości urządzeń łączności bezprzewodowej, obowiązuje od 01.01.2019 [data produkcji]

System FITBONE jest przeznaczony do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Użytkownik systemu FITBONE powinien upewnić się, że środowisko użytkowania spełnia poniższe wymagania.

Pasmo częstotliwości [MHz]	Usługa radiowa	Maksymalna moc wyjściowa [W]	Odległość [m]	Wynik testu odporności [V/m]
380 do 390	TETRA 400	1.8	0.3	27
430 do 470	GMRS 460; GMRS 460	2	0.3	28
704 do 787	Pasmo LTE 13, 17	0.2	0.3	9
800 do 960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Pasmo LTE 5	2	0.3	28
1700 do 1990	GSM 1800; TETRA 1900; GSM 1900; DECT; Pasmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	2	0.3	28
2400 do 2570	Bluetooth; Wi-Fi 802.11 b/g/n; RFID 2450; Pasmo LTE 7	2	0.3	28
5100 do 5800	Wi-Fi 802.11 a/n	0.2	0.3	9

Wyprodukowano przez:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo
(Verona), Włochy
Telefon +39 045 6719000,
Fax +39 045 6719380
www.orthofix.com

CE 0123

ORTHOFIX®
ORTHOPEDICS

SL

Fitbone™

Intramedullary Lengthening System

KRMILNI KOMPLET FITBONE™

NAVODILA ZA UPORABO

Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR), Italija

Tel. 0039 (0) 45 6719000 – Faks: 0039 (0) 45 6719380

CE 0123

ORTHOFIX® ORTHOPEDICS

Kazalo

1 Uvod 5

1.1 Simboli z informacijami 5

1.2 Signalne besede in simboli 5

2 Opis sistema 6

2.1 Predvidena uporaba 6

2.2 Možni neželeni učinki in zdravstvena tveganja 6

2.3 Varnost 7

2.3.1 Nosečnost 7

2.3.2 Lečeči zdravnik se mora odločiti o tveganjih in koristih glede na naslednja zdravljenja 8

2.4 Varnostne informacije za MRI 8

2.5 Dodatne informacije o implantatih 8

2.5.1 Materiali in snovi, ki jim je telo izpostavljeno 8

2.5.2 Vsi ostanki iz proizvodnje, ki bi lahko ogrozili bolnika 8

2.6 Povezava povzetka varnosti in klinične učinkovitosti 9

2.7 Pregled sistema 9

3 Varnost povezana s krmilnim kompletom FITBONE 15

3.1 Uporaba krmilnega kompleta FITBONE 15

3.2 Kontraindikacije 15

3.3 Splošna varnostna navodila 15

4 Delovanje 18

4.1 Kronološko zaporedje podaljševanja nog 18

4.2 Priprava na distrakcijo 19

4.3 Distrakcija 20

4.3.1 Nezadostno število prenesenih impulzov 21

4.4 Zapisovanje dnevnika distrakcije 21

4.5 Vračilo krmilnega kompleta FITBONE 21

5 Okvare 22

6 Navodila za nego 23

6.1 Varnostni pregledi in vzdrževanje 23

6.2 Nega in čiščenje 23

7	Tehnični podatki		23
	7.1	Tehnični podatki krmilne elektronike krmilnega kompleta 230 VAC FITBONE	23
	7.2	Okoljski pogoji	23
	7.3	Trajanje delovanja	24
	7.4	Okoljske informacije	24
8	ID kartica vsadka		24
9	Dnevnik distrakcije		24
	9.1	Opis	24
	9.2	Obrazec	26
10	Komentarji in posebne opombe		29
11	Elektromagnetna združljivost		31
	11.1	Vodnik in izdelovalčeva izjava – elektromagnetne emisije	31
	11.2	Vodnik in izdelovalčeva izjava – elektromagnetna imunost	31
	11.3	Vodnik in izdelovalčeva izjava – elektromagnetna imunost	32
	11.4	Interferenčna odpornost proti visokofrekvenčnim elektromagnetnim poljem v neposredni bližini brezžične komunikacijske opreme velja od 01.01.2019 [datum izdelave]	34

Uvod v sistem za podaljševanje okončin FITBONE®

Za namen vašega načrtovanega podaljševanja udov (distrakcije udov) je v vaše telo vgrajen mehatronski sistem, ki ga morate po navodilih lečečega zdravnika aktivirati večkrat na dan. Postopek podaljševanja okončin z neprekinjenim napenjanjem se nanaša na izkušnje iz začetka prejšnjega stoletja.

Medtem ko so bili prvotno za takšne posege na voljo samo zunanji fiksatorji, jih je danes mogoče izvajati tudi s popolnoma implantabilnimi sistemi. V ta namen se med minimalno invazivno operacijo kirurško razreže kost in v medularno votlino za stabilizacijo vstavi intramedularni žebelj za podaljševanje. Po čakalni dobi, ki običajno traja od 5 do 10 dni se začne delovanje intramedularnega žeblja za podaljševanje s krmilno elektroniko in ustreznim oddajnikom. Od te točke naprej bo podaljšanje potekalo s hitrostjo približno 1mm/dan. Energija, potrebna za postopek distrakcije se prenaša z enoto, ki je izven telesa z namestitvijo oddajnika na sprejemnik, ki se nahaja v podkožnem maščobnem tkivu. Ta sprejemnik se zunaj občuti skozi kožo. Posebnost te metode je, da koža ostane popolnoma nedotaknjena in bolnik ne občuti prenosa energije. Regeneracija nove kosti se oblikuje v vrzeli, ki je ustvarjena med kirurškim posegom. Po zaključku faze distrakcije ta regenerat dozori v popolnoma delujočo kost, ki lahko prenese velike obremenitve.

Vsak dan morate samostojno izvajati prenos energije tako, da oddajnik položite na kožo v skladu z navodili zdravnika.
Za dodatne podrobnosti glejte razdelek 4 „Delovanjv teh navodilih za uporabo.
Pravilno kronološko zaporedje je odločilno za uspeh zdravljenja. Če se distrakcija izvaja prepočasi, se lahko vrzel v kosti prezgodaj zaraste in tako prepreči nadaljnjo distrakcijo.

Preveč hitra distrakcija lahko povzroči trajne poškodbe krvnih žil in živcev ter zmanjša nastanek novega kostnega materiala do te mere, da se nastala vrzel v kosti tudi kasneje ne more več stabilizirati.
Zaradi tega bo vaš lečeči zdravnik individualno določil stopnjo distrakcije, pri čemer bo upošteval vse dejavnike vplivanja in vam posredoval dnevnik, ki bo navajal dnevne hitrosti distrakcije, glejte razdelek 9 „Dnevnik distrakcije“ in razdelek 10 „Komentarji in posebne opombe“. Dnevnih hitrosti distrakcije, ki jih priporoča zdravnik, ne smete preseči.

Za doseganje prednosti celotne funkcionalnosti sistema je zelo pomembno upoštevanje spodnjih navodil za uporabo in navodil lečečega zdravnika.

1 Uvod

Ta navodila za uporabo vsebujejo informacije o sistemu FITBONE®, zlasti o funkciji in delovanju krmilnega kompleta FITBONE, ki vsebuje krmilno elektroniko z napajalnim kablom in oddajnik s koaksialnim kablom. Ta navodila za uporabo hranite na varnem mestu, po možnosti skupaj s krmilnim kompletom FITBONE. Pred prvo uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, da se boste seznanili z značilnostmi intramedularnega žeblja za podaljševanje in krmilnega kompleta FITBONE ter lahko optimalno izkoristili njihove funkcije. Prepričajte se, da ste se med bivanjem v bolnišnici temeljito seznanili z delovanjem krmilnega kompleta FITBONE. Ne oklevajte, in prosite za dodatna pojasnila za kakršna koli nejasna navodila ali poiščite odgovore na druga vprašanja. Vedno upoštevajte navodila svojega zdravnika. Prejeli boste identifikacijsko kartico vsadka za žebelj in eno za sprejemnik, ki ju morate vedno nositi s seboj.

1.1 Simboli z informacijami

Uporabljeni so naslednji simboli z informacijami:

- Zahteva, da morate izvesti neko dejanje

➲ Navaja posledico dejanja

ⓘ Navaja dodatne informacije o dejanju

1.2 Signalne besede in simboli

Naslednje opozorilne besede se uporabljajo za opozarjanje na nevarnosti, prepovedi in pomembne informacije:

⚠ NEVARNOST
Ta signalna beseda označuje bližajočo se nevarnost, ki lahko povzroči hude poškodbe ali celo smrt.

⚠ OPOZORILO
Ta signalna beseda označuje potencialno nevarnost, ki lahko povzroči hude poškodbe ali celo smrt.

⚠ POZOR
Ta signalna beseda označuje potencialno nevarnost, ki lahko povzroči lažje do hude poškodbe.

OBVESTILO
Ta signalna beseda označuje potencialno nevarnost, ki lahko povzroči materialno škodo.

Obvestilo brez signalne besede označuje nasvete za uporabo ali posebno pomembne informacije za uporabo krmilnega kompleta FITBONE.

Naslednji varnostni simboli se uporabljajo za opozarjanje na nevarnosti, prepovedi in pomembne informacije:

Simbol	Opis
	Splošna nevarnost
	Električna napetost
	Uporaba z MR ni varna
	Glejte navodila za uporabo
	Ne-ionizacijsko elektromagnetno sevanje
	Odstranjevanje. V skladu z direktivo o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO) 2012/19/UE izdelka in njegovih sestavnih delov (kabla, baterij, dodatkov itd.) ne smete zavreči med gospodinjske odpadke. **Po zaključku zdravljenja vrnite krmilni komplet FITBONE svojemu lečečemu zdravniku.**

2 Opis sistema

Sistem žeblja FITBONE TAA je sestavljen iz implantabilnega intramedularnega žeblja za podaljševanje s sprejemnikom, ki je povezan z bipolarno dovodno linijo. Zunanji krmilni komplet FITBONE je sestavljen iz postaje krmilne elektronike in oddajnika. Moč, ki je potrebna za postopek distrakcije, je nadzorovana s hermetično zaprtim motorjem, ki izteguje teleskop. Elektromagnetno polje, ki ga oddajnik pošilja sprejemniku, se v sprejemniku pretvori v enosmerno napetost, da zagotovi napajanje motorja žeblja za podaljševanje FITBONE med delovanjem. Med implantiranim intramedularnim žebljem za podaljševanje ali implantiranim sprejemnikom in površino telesa ni stika. Žeblji FITBONE TAA vključujejo 3 različne različice glede na premer (TAA11, TAA09, TAA13), ki so na voljo v različnih dolžinah in možnostih podaljševanja. TAA11 in TAA09 sta na voljo za stegnenico in golenico. Sistem žebljev FITBONE TAA se na kost pritrdi z zaklepnimi vijaki. Vijaki so na voljo v več premerih, 4.5mm (z dolgim in kratkim navojem) in 4mm ter več dolžinah. Sistem žebljev FITBONE TAA je mogoče implantirati in odstraniti z namenskimi instrumenti.

2.1 Predvidena uporaba

FITBONE je intramedularni podaljševalni sistem za podaljševanje okončin v stegnenici in golenici.

2.2 Možni neželeni učinki in zdravstvena tveganja

Seznam vseh možnih neželenih učinkov in zdravstvenih tveganj je na voljo vašemu lečečemu zdravniku.

2.3 Varnost

⚠ OPOZORILO	
⚠	**Intramedularni žebelj za podaljševanje in sprejemnik nista namenjena trajni vsaditvi in ju je treba odstraniti, ko to priporoča lečeči zdravnik.**
⚠	**Med fazo distrakcije in zgodnjo fazo zdravljenja je nosilnost intramedularnega žeblja za podaljševanje omejena na delno obremenitev 20kg (stik s podplatom stopala). Če je obremenitev večja, se lahko intramedularni žebelj za podaljševanje zlomi.** • Upoštevajte navodila svojega zdravnika.
⚠	**Nepričakovana/ neželena preobremenitev, zlasti med aktivno fazo distrakcije in zgodnjo fazo zdravljenja, lahko poškoduje intramedularni žebelj za podaljševanje. To lahko povzroči zlom intramedularnega žeblja za podaljševanje.** • Bistveno je, da se izognete polni obremenitvi ter padcem ali spotikanju. • Če se tak dogodek vseeno zgodi, v dnevnik distrakcije zabeležite ustrezno opombo in takoj obvestite lečečega zdravnika.
⚠	**Naslednji simptomi kažejo na zdravstvena tveganja:** - **nenadne hude bolečine,** - **senzorične motnje, odrevenelost ali drugi hudi nenormalni občutki,** - **izrazito hladne noge,** - **bledica ali modrikasto obarvanje kože,** - **izrazito segrevanje ali pordelost noge,** - **nenadna zvišana telesna temperatura, ki je ni mogoče pripisati drugemu vzroku.** • V takih primerih **se nujno** (tj. kadar koli podnevi ali ponoči) obrnite na bolnišnico, kjer je bil vsajen intramedularni žebelj za podaljševanje.

⚠ POZOR	
⚠	**Neionizirajoče sevanje se uporablja za prenos energije in podatkov. Electromagnetic and magnetic pulses can cause malfunctions.** • Radijska oprema s oddajnimi frekvencami pod 500kHz lahko povzroči nehoteno raztezanje intramedularnega žeblja za podaljševanje. Ohranjajte oddaljenost od potencialnih virov takšnih elektromagnetnih polj, npr.: - Industrijska oprema z brezžičnim prenosom energije, vključno s proizvodnimi obrati in logističnimi centri. Upoštevajte vsa navedena opozorila v zvezi s povečanim elektromagnetnim sevanjem. - Radijski oddajni drogovi/radijski stolpi, ki se uporabljajo kot oddajniki časovnih signalov. • Upoštevajte posebne varnostne ukrepe v zvezi z elektromagnetno združljivostjo (EMC) v skladu s priloženo dokumentacijo (glejte 11. poglavje „Elektromagnetna združljivost“) v teh navodilih.
⚠	**Distrakcijo se ne sme prekiniti za največ 2 dni, ker je sicer prisotno tveganje prezgodnjega zaraščanja kosti.**
⚠	**Poškodbe delov sistema vsadka** • Če je potrebno injiciranje, je treba zagotoviti, da ne pride do poškodb delov sistema vsadka (npr. sprejemnika).

2.3.1 Nosečnost

- Če zanosite med zdravljenjem s podaljševanjem, takoj obvestite lečečega zdravnika.

2.3.2 Lečeči zdravnik se mora odločiti o tveganjih in koristih glede na naslednja zdravljenja

- **Električna terapija**
  - Na prizadeti okončini se je treba izogibati vsem oblikam električne terapije, pri kateri se tok prenaša skozi bolnikovo telo, saj lahko negativno vpliva na intramedularni žebelj za podaljševanje FITBONE TAA.
  - Uhajanje toka, ki se pričakuje v telesu bolnika ob uporabi defibrilatorjev, lahko negativno vpliva na intramedularni žebelj za podaljševanje FITBONE TAA.
- **Ultrazvočna terapija**
  - Na prizadeti okončini se je treba izogibati vsem oblikam terapevtskega ultrazvoka. Učinki niso preizkušeni, vendar lahko povzročijo nepričakovane poškodbe in motnje delovanja intramedularnega FITBONE TAA žeblja za podaljševanje.
- **Elektromagnetna terapija**
  - Na prizadeti okončini se je treba izogibati vsaki uporabi magnetnega in elektromagnetnega polja, saj lahko negativno vpliva na intramedularni FITBONE TAA žebelj za podaljševanje in povzroči nepričakovane poškodbe.
- **Visoko energijsko zdravljenje z ionizirajočim sevanjem**
  - Proizvajalec nima izkušenj s tem, kako se z intramedularni žebelj za podaljševanje FITBONE TAA odziva na visoko energijsko ionizirajoče sevanje. Če je mogoče, se je treba takšnim načinom zdravljenja izogibati med fazo distrakcije.

Če se zgoraj omenjenim terapijam ni mogoče izogniti:
- delovanje intramedularnega žeblja za podaljševanje FITBONE TAA je treba skrbno spremljati, da takoj odkrijete morebitne motnje in tudi motnje v naslednjih 4 do 5 dneh.
- nikoli ne izvajajte podaljševanja, dokler se izvajajo zgoraj navedene terapije.

Na prizadeti okončini je dovoljeno rentgensko in ultrazvočno slikanje. Proizvajalec ni seznanjen z dogodki o reakcijah delov vsadkov sistema FITBONE zaradi rentgenske računalniške tomografije. Vendar so lahko morebitni artefakti previsoki za ustrezno kakovost slik.

2.4 Varnostne informacije za MRI

⚠ OPOZORILO	
	Sistem FITBONE ni varen za uporabo s sistemi MR. • Ne približujte se preiskovalni sobi za MRI.

2.5 Dodatne informacije o implantatih

2.5.1 Materiali in snovi, ki jim je telo izpostavljeno

Površine implantatov, ki so v stiku s telesnimi tkivi so izdelane iz nerjavečega jekla za implantacijo (približno 80% celotne površine) in silikona za implantacijo (približno 20% celotne površine).

2.5.2 Vsi ostanki iz proizvodnje, ki bi lahko ogrozili bolnika

Znano je, da lahko proizvodni proces vnese onesnaževalce in pusti ostanke dodatkov s potencialno toksičnostjo. Koraki čiščenja, ki se izvajajo med proizvodnim postopkom implantatov FITBONE, lahko te snovi zmanjšajo pod mejo zaskrbljenosti, kot je razvidno iz ocene toksikološkega tveganja, opravljene na izlužkih iz naprave.

2.6 Povezava povzetka varnosti in klinične učinkovitosti

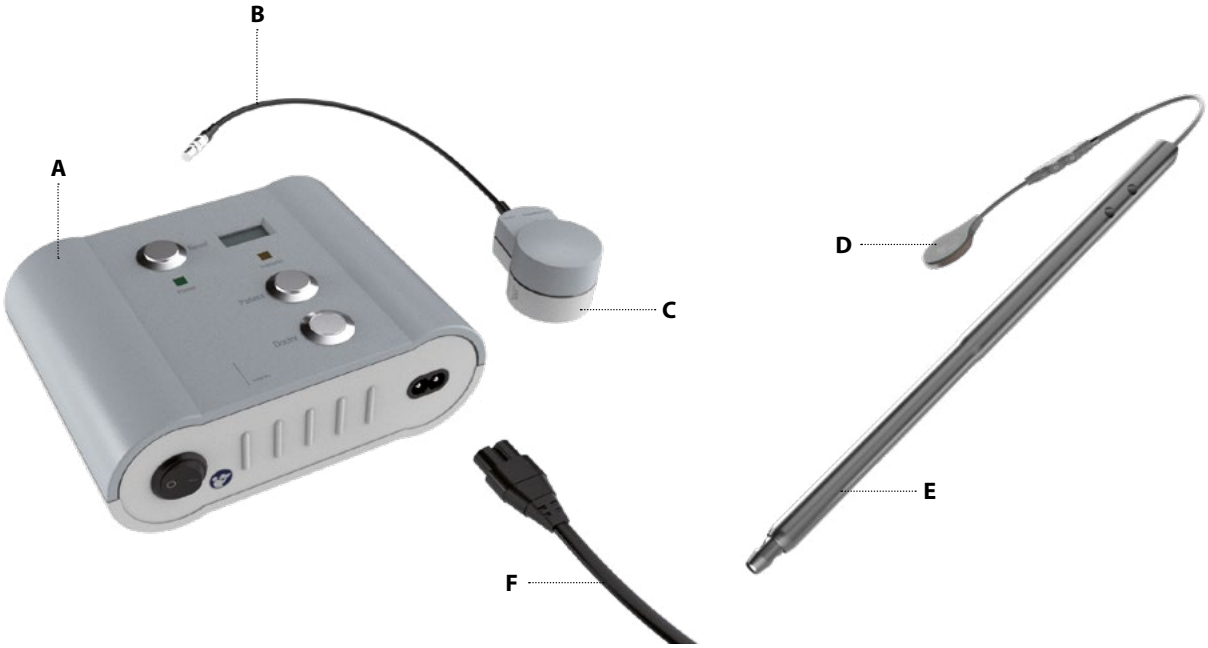
Gre za SSCP lokacijo po uvedbi evropske zbirke podatkov o medicinskih pripomočkih/Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Osnovni sistem Fitbone UDI-DI: 805050436ImpActive328AJY.

Fitbone Osnovni kontrolni komplet UDI-DI: 805050436CSLen3ACTNK

2.7 Pregled sistema

Sistem FITBONE sestavljajo naslednji elementi sistema vsadka in elementi, ki niso vstavljeni:



A Krmilna elektronika
B Koaksialni kabel
C Oddajnik
D Sprejemnik
E Intramedularni žebelj za podaljševanje
F Omrežni kabel

Krmilna elektronika (A)
Oddajnik (C) s koaksialnim kablom (B)
Omrežni kabel (F)
} Ni implantabilno sestavni deli sistema = krmilni komplet FITBONE

Intramedularni žebelj za podaljševanje (E)
Sprejemnik (D)
} Implantabilno sestavni deli sistema

Vsak bolnik prejme stetoskop za zvočno spremljanje motenj. Navodila za uporabo se izvajajo med bolnikovim bolnišničnim bivanjem za vsaditev sistema FITBONE.

⚠ OPOZORILO	
⚠	**Priložene komponente sistema predstavljajo sistem za zdravljenje in jih pod nobenim pogojem ne smete zamenjati ali kombinirati z drugimi napravami brez pisnega dovoljenja proizvajalca.**

Komponente krmilne elektronike so prikazane na spodnji sliki:

Prednji pogled

A1 Zaslon
Prikazuje število prenesenih impulzov.
A2 LED oddajanja
Označuje prenos energije.
A3 Gumb za bolnika
Zažene prenos energije.
A4 Stikalo za zdravnika
Sveti modro, ko je aktivirano.
Lahko uporablja samo zdravnik.

Pogled od zgoraj

Pogled od spodaj

A5 LED napajanja
Označuje napetost električne napetosti.
A 6 Gumb za ponastavitev
Za ponastavitev števca po doseženem dnevnem cilju ali ob zaključku podaljševanja.
A7 Povezava koaksialnega kabla
Povezava s katero je povezan oddajnik.
A8 Pokrov ohišja
Predel pod pokrovom ohišja je **namenjen izključno** zdravniku.
Vsaka sprememba lahko povzroči okvare in resne zdravstvene težave.
A9 Priključek za omrežno napajanje
Krmilna elektronika je prek te povezave priključena na električno napajanje.
A10 Stikalo za vklop/izklop
Uporablja se za vklop in izklop naprave.
Položaj stikala 0:
Krmilna elektronika je izklopljena.
Položaj stikala I:
Krmilna elektronika je vklopljena.

Upoštevajte navodila za uporabo.

OBVESTILO

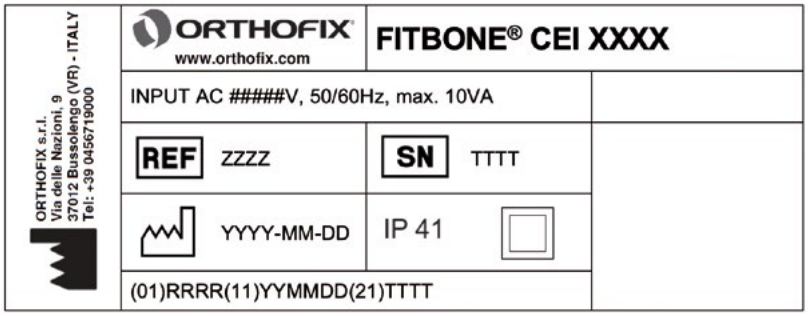
Naslednje informacije veljajo izključno za krmilno elektroniko, ki se trži v Braziliji.

V skladu z oznako, ki se nahaja na napajalnem kablu, je treba sistem priključiti na 220 V vtičnico, da bo deloval, kot je predvideno.

Priključitev na katero koli drugo vrsto električne vtičnice bo povzročila nepravilno delovanje krmilne elektronike.

Tipske ploščice, ki vsebujejo informacije o ustrezni napravi, so nameščene na zadnji strani krmilne elektronike in na zadnji strani oddajnika. Simboli na tipski ploščici so razloženi spodaj:

Tipska ploščica krmilne elektronike



Simbol	Pomen
	Simbol z imenom in naslovom proizvajalca
XXXX	Oznaka tipa krmilne elektronike
####	Električna napetost krmilne elektronike
REF	Simbol številke izdelka
ZZZZ	Številka izdelka krmilne elektronike
SN	Simbol serijske številke
TTTT	Serijska številka krmilne elektronike
	Simbol datuma proizvodnje
LLLL-MM-DD	Datum proizvodnje
LLMMDD	Datum proizvodnje
IP 41	Naprava je zaščitena pred vdorom tujkov s premerom 1mm ali več oziroma zaščitena pred vdorom vode.
	Naprava je skladna z razredom zaščite II v skladu s standardom EC 60601-1
RRRR	Številka GTIN krmilne elektronike (Globalna trgovinska številka izdelka)

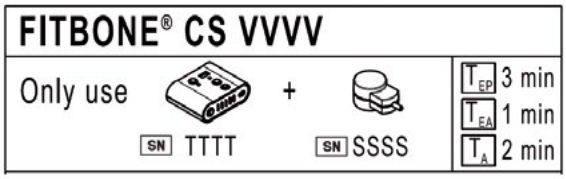
Dodatna tipska ploščica krmilne elektronike za datum izteka roka uporabnosti

	LLLL-MM-DD

Legenda

Simbol	Pomen
	Simbol datuma izteka veljavnosti
LLLL-MM-DD	Datum izteka veljavnosti

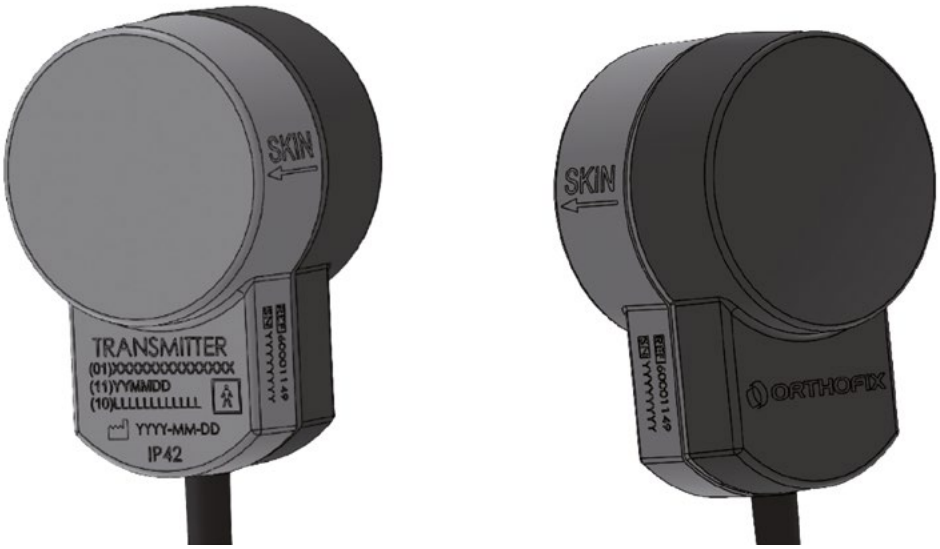
Tipska ploščica krmilnega kompleta



Simbol	Pomen
VVVV	Oznaka izdelka za posamezno državo (npr. 230 V – C, prikazuje vhodno napetost in vrsto konektorja)
SN	S/N
TTTT	Serijska številka krmilne elektronike
SSSS	Serijska številka oddajnika
T_{EP}	Najdaljši čas vklopa v načinu za bolnika
T_{EA}	Najdaljši čas vklopa v načinu za zdravnika
T_{A}	Minimalni čas izklopa

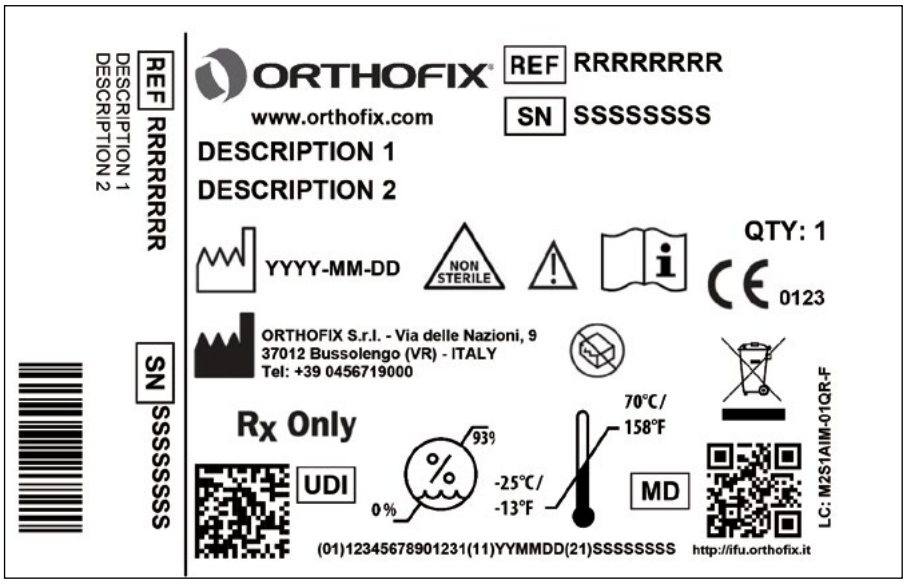
Krmilni komplet FITBONE z zaporedno številko „UUUU“ je sestavljen iz krmilne elektronike s serijsko številko „TTTT“ in oddajnika s serijsko številko „PSVP“. Serijske številke, navedene na teh tipskih ploščicah, morajo ustrezati serijski številki na tipski ploščici krmilne elektronike in serijski številki oddajnika. Uporablja se lahko samo tukaj navedena kombinacija. Če se serijske številke ne ujemajo, se obrnite na lečečega zdravnika.

Tipska ploščica oddajnika



Simbol	Pomen
	Oddajnik je del v stiku s pacientom tipa BF v skladu s standardom IEC 60601-1.
IP 42	Naprava je zaščitena pred vdorom tujkov s premerom 1mm ali več oziroma zaščitena pred vdorom vode, ko je ohišje nagnjeno do 15°.
REF	Simbol kataloške številke
60001149	Kataloška številka
SN	Simbol serijske številke
YYYYYYYY	S/N
	Simbol datuma proizvodnje
LLLL-MM-DD	Datum proizvodnje
(01)XXXXXXXXXXXXX **(11)LLMMDD** **(21)LLLLLLLLL**	XXXXXXXXX = Številka GTIN krmilnega kompleta (Globalna trgovinska številka izdelka) LLMMDD = Datum proizvodnje LLLLLLLLLLL = Serijska številka
KOŽA	Označuje, da je površina med prenosom energije za distrakcijo položena na kožo.

Na hrbtni strani prodajne embalaže krmilnega kompleta FITBONE je nalepka, ki vsebuje informacije o zadevni napravi. Simboli na nalepki so razloženi spodaj:



Simbol	Pomen
	Simbol z imenom in naslovom proizvajalca
CE 0123	Oznaka CE
REF	Simbol številke izdelka
RRRRRRRR	Številka izdelka
SN	Simbol serijske številke
SSSSSSSS	S/N
	Simbol datuma proizvodnje
LLLL-MM-DD	Datum proizvodnje
	Izdelka ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
	Upoštevajte navodila za uporabo
	Upoštevajte opozorila in previdnostne ukrepe v navodilih za uporabo
	Koda podatkovne matrice (vsebuje GTIN, serijsko številko in številko izdelka krmilnega kompleta)
70°C/ 158°F -25°C/ -13°F	Temperaturna meja: Označuje temperaturne omejitve, ki jim je medicinski pripomoček lahko varno izpostavljen (zgornja in spodnja meja). Spodnja omejitev: - 25.0°C (- 13.0°F) Zgornja meja: + 70.0°C (+ 158.0°F)
93% 0%	Maks. 93% relativne vlažnosti, nekondenzirane
MD	Medicinski pripomoček
NON STERILE	Nesterilno
UDI	Simbol edinstvenega identifikatorja pripomočka
(01)XXXXXXXXXXXXX (11)LLMMDD (21)SSSSSSSS	XXXXXXXXX = Številka GTIN krmilnega kompleta (Globalna trgovinska številka izdelka) LLMMDD = Datum proizvodnje SSSSSSSS = Serijska številka
Samo Rx	Pozor: Skladno z zveznim zakonom v ZDA je prodaja tega pripomočka omejena na zdravnika oziroma na njegovo naročilo.
	Odstranjevanje. V skladu z direktivo o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO) 2012/19/UE izdelka in njegovih sestavnih delov (kabla, baterij, dodatkov itd.) ne smete zavreči med gospodinjske odpadke. Po zaključku zdravljenja vrnite krmilni komplet FITBONE svojemu lečečemu zdravniku.

Oznaka napajalnega kabla izključno za krmilno elektroniko, ki se trži v Braziliji:

220 V	220 V napajalni kabel je treba priključiti v 220 V vtičnico.

3 Varnost povezana s krmilnim kompletom FITBONE

3.1 Uporaba krmilnega kompleta FITBONE

Krmilni komplet FITBONE lahko uporabljate samo skupaj z intramedularnim žebljem za podaljševanje in sprejemnikom za subkutano energijo v skladu z navodili za uporabo krmilnega kompleta FITBONE.

⚠ POZOR	
⚠	**Krmilno elektroniko lahko priključite samo na električno omrežje z napetostjo 230 V, ki je navedena na tipski ploščici. Nima notranjega pretvornika napetosti.** • Če ste v državi z drugačno omrežno napetostjo, kot je navedena, morate uporabiti pretvornik napetosti. **Adapter za vtičnico, ki je na voljo v prosti prodaji, ne zadostuje.**

3.2 Kontraindikacije

Če ga uporabljate v predviden namen, krmilni komplet FITBONE ne predstavlja škode za zdravje.

⚠ POZOR	
⚠	**Naslednji simptomi nakazujejo napako krmilnega kompleta FITBONE:** - **Zunanje vidne poškodbe naprave** - **Kljub več poskusom kontrolna lučka ne utripa, kot je opisano** - **Med postopkom distrakcije ni slišati zvoka delovanja** V takih primerih zadostuje, če se **naslednji dan** ali po koncu tedna obrnete na bolnišnico ali lečečega zdravnika.

3.3 Splošna varnostna navodila

⚠	**⚠ NEVARNOST** • Oddajnika ali oddajnika za podaljševanje ne nameščajte, ko je prenos energije aktiviran na razdalji manj kot 5cm od drugih aktivnih vsadkov (in njihovih sestavnih delov) v vašem telesu. Upoštevajte navodila za uporabo drugih aktivnih vsadkov glede elektromagnetne združljivosti (EMC).
	⚠ OPOZORILO **Električni udar zaradi poškodbe krmilnega kompleta FITBONE** • Krmilno elektroniko vklopite samo, če sta naprava in napajalni kabel nepoškodovana.
	Smrtonosne napetosti znotraj krmilne elektronike in oddajnika • Zagotovite, da sta ohišji obeh pripomočkov vedno zaprti in nepoškodovani, da se ne boste pomotoma dotaknili notranjih delov. • Ne odstranjujte ohišja krmilne elektronike ali oddajnika. • Naprave sme odpreti samo strokovno osebje proizvajalca. • Krmilne elektronike ali oddajnika nikoli ne potapljajte v vodo in ju ne shranjujte ali uporabljajte na prostem. Za te pripomočke veljajo enaka načela električne varnosti kot za katero koli drugo električno napravo, ki je na voljo v prosti prodaji, npr. sušilnik za lase, električni brivnik itd.

	⚠ OPOZORILO
	Poškodbe zaradi nepravilnega napajanja • Napravo priključite samo na napajanje, ki ustreza električnim zahtevam na tipski ploščici. • Vedno uporabljajte vtičnice z zaščitnim ozemljitvenim vodnikom. • Če nameravate potovati v tujino, se posvetujte s svojim lečečim zdravnikom. • Uporabljajte samo sestavne dele (npr. napajalne enote ali kable), ki jih dobavi proizvajalec. • Kombinacija z drugimi napravami, ki niso opisane v poglavju 2.8 „Pregled sistema“, je prepovedana.
	Neupoštevanje navodil ogroža terapevtski cilj in lahko povzroči resno škodo za zdravje, vključno z izgubo noge • Zagotovite, da boste distrakcijo skrbno in pravilno izvajali.
	Uporaba dodatne opreme, pretvornikov in kablov, ki se razlikujejo od tistih, ki jih je določil ali dobavil proizvajalec, lahko povzroči večje elektromagnetne motnje ali zmanjšano elektromagnetno odpornost krmilnega kompleta (CS) in povzroči nepravilno delovanje.
	Prenosne radiofrekvenčne (RF) komunikacijske opreme (vključno z dodatno opremo, kot so antenski kabli in antene) ne smete uporabljati na razdalji, ki je manjša od 30cm od krmilnega kompleta med distrakcijo. Če tega ne upoštevate, lahko pride do zmanjšanja zmogljivosti krmilnega kompleta.

	⚠ POZOR
	Poškodba krmilne elektronike zaradi mehanske obremenitve • Preprečite udarce, npr. padec naprave, udarce in tlačne obremenitve. Krmilno elektroniko po vsakem prenosu shranite na varno mesto. • Če krmilna elektronika kljub temu pade na tla, sami preverite, ali so na pripomočku vidne zunanje poškodbe. Če odkrijete poškodbe, pripomočka ne smete več uporabljati. Takoj se obrnite na lečečega zdravnika. Takoj bo poskrbel/a za zamenjavo. Če zunanje poškodbe niso vidne, preverite funkcije na podlagi indikatorjev LED in s pomočjo stetoskopa: - Rumena lučka indikatorja mora med prenosom utripati - Pri poslušanju funkcije intramedularnega žeblja za podaljševanje s stetoskopom mora biti slišen znan zvok, ki ga povzroča delovanje. • Če katera od teh funkcij ni prisotna, se nemudoma obrnite na lečečega zdravnika. Takoj bo poskrbel/a za zamenjavo.
	Previdnost pri uporabi kemikalij • Na krmilnem kompletu FITBONE ne uporabljajte kemičnih sredstev. Ta lahko poškodujejo pripomoček. • V primeru umazanije pripomoček in dodatno opremo očistite z mehko krpo, ki ne pušča vlaken in jo rahlo navlažite z vodo.
	Nezadostna varnost zaradi manjkajočih navodil za uporabo • Če izgubite ta navodila za uporabo, prosite lečečega zdravnika za zamenjavo.
	Neustrezna varnost zaradi nepravilnega shranjevanja • Krmilnega kompleta FITBONE ne smete shranjevati neposredno v bližini ali na drugi opremi, ki uporablja elektromagnetno, magnetno, ionizirajoče, brezžično ali radijsko frekvenco. Če se temu ni mogoče izogniti, pozorno spremljajte pravilno delovanje pripomočka med distrakcijo v naslednjih 4 do 5 dnevih.
	Poškodbe krmilnega kompleta FITBONE zaradi ekstremnih temperatur • Krmilno elektroniko zaščitite pred prekomerno toploto (ne nad 70°C) in mrazom (ne pod -25°C). Izogibajte se neposredni sončni svetlobi, ekstremni vlagi (>93%) in na primer nočnemu shranjevanju v avtomobilu.
	Poškodbe krmilnega kompleta FITBONE zaradi okoljskih pogojev • Ne uporabljajte krmilnega kompleta FITBONE nad nadmorsko višino 4000 m. • Krmilni komplet FITBONE uporabljajte samo v zaprtih in suhih prostorih.

	⚠ POZOR
⚠	**Čas delovanja** • Krmilni komplet FITBONE ni primeren za neprekinjeno delovanje. Po podaljševanju ga takoj izklopite (glejte poglavje 7.3 „Čas delovanja“).
⚠	**Povezava z drugimi napravami** • Krmilnega kompleta FITBONE ne smete uporabljati skupaj s pripomočki, ki niso opisani kot dodatna oprema v teh navodilih za uporabo.
⚠	**Kovinski predmeti** • Ne sprožite prenosa energije, medtem ko držite oddajnik nad kovinskimi predmeti v telesu ali na njem (npr. drugi vsadki ali nakit, ki je vstavljen v telo, kot je na primer piercing). To lahko segreje te predmete.

	OBVESTILO
	Odstranjevanje • Zaradi varstva okolja krmilnega kompleta FITBONE ne smete odlagati skupaj z gospodinjskimi odpadki. • Po zaključku zdravljenja vrnite krmilni komplet FITBONE svojemu lečečemu zdravniku.

4 Delovanje

4.1 Kronološko zaporedje podaljševanja nog

Kronološki vrstni red postopka podaljševanja noge ustreza naslednji shemi zaporedja:

Kirurški posvet: približno 6 tednov pred načrtovanim datumom kirurškega posega

Bivanje v bolnišnici (približno 10 dni):
Trajanje med 4 in 5 dni. Trajanje kirurškega posega od 2 do 4 ure. Fizioterapija in mobilizacija na berglah v dnevih po kirurškem posegu. Začetek distrakcije približno 5 dni po kirurškem posegu.

Faza distrakcije (0,5 do 1mm na dan):
pregledi v bolnišnici vsak 1 do 2 tedna. Delna obremenitev do 20kg, fizioterapija blizu doma 3x na teden

Faza konsolidacije (2 do 3 dni na mm podaljšanja):
pregledi v bolnišnici vsak 2 do 6 tedna. Delna obremenitev do 20kg, fizioterapija blizu doma 1 do 3x na teden

Polna obremenitev (približno 6 do 12 mesecev):
se začne po zaključku pregledov faze konsolidacije v bolnišnici vsakih 6 do 12 tednov, zmožnost ukvarjanja z „lahkimi" športnimi dejavnostmi.

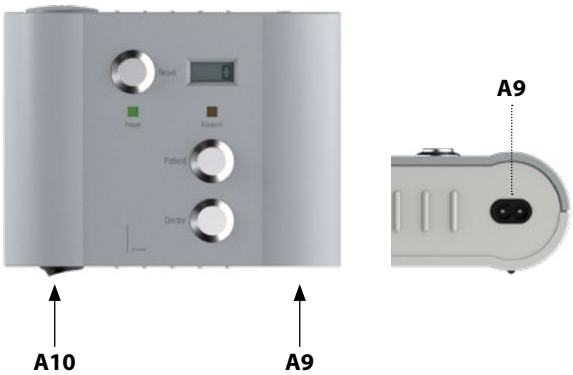
Odstranitev vsadka (približno 3 dni):
odstranitev vsadka približno 1 do 1½ let po implantaciji, bivanje v bolnišnici približno 2 do 3 dni, polna obremenitev ob odpustu

Zaključni pregled: približno 3 mesece po odstranitvi vsadka, nato polna obremenitev, vključno z „vrhunskimi" šport

Vir: ZEM: Limb Lengthening Centre Munich, Prof. Dr. med. Rainer Baumgart

4.2 Priprava na distrakcijo

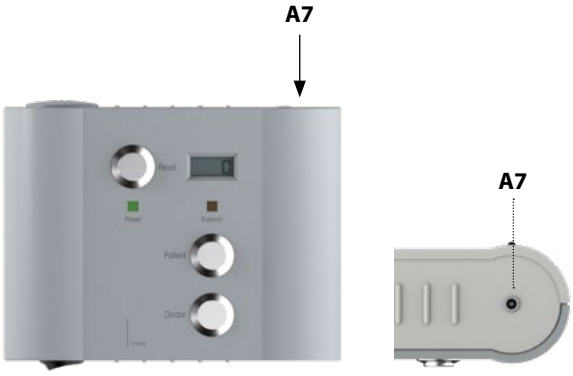
Med bivanjem v bolnišnici vas bo lečeči zdravnik poučil o delovanju krmilnega kompleta FITBONE. Kot pacient ste upravljavec krmilnega kompleta FITBONE. V razdelku 10 „Komentarji in posebne opombe“ lahko naredite zapiske in zapišete navodila za nadaljnjo uporabo, ko zapustite bolnišnico. Priprave na distrakcijo vedno potekajo v istem zaporedju.



- Krmilno elektroniko priključite v vtičnico za napajalni kabel (A9) s priloženim napajalnim kablom in ga priključite v omrežno vtičnico.

  Prepričajte se, da je napetost električnega omrežja pravilna.

  ⓘ Če nameravate potovati v tujino, se posvetujte s svojim lečečim zdravnikom.



- Koaksialni kabel oddajnika priključite na krmilno elektroniko prek povezave s koaksialnim kablom (A7).

- Krmilno elektroniko vklopite s stikalom za vklop/izklop (A10) (leva slika).

➲ Zeleni indikator LED (A5) (desna slika) prikazuje, da je prisotna omrežna napetost.

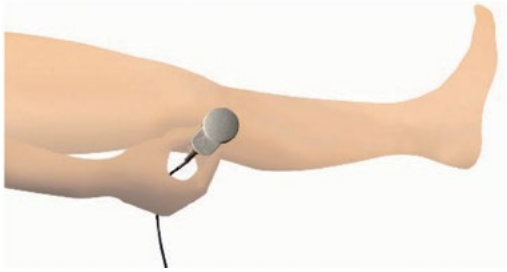
4.3 Distrakcija

Naslednji diagram zaporedja prikazuje pregled delovanja krmilne elektronike.

	• **Ko namestite oddajnik, se prepričajte, da je vaša noga v položaju, ki ga je določil lečeči zdravnik.**

- Začutite položaj sprejemnika, ki se nahaja pod kožo.
- Oddajnik položite na položaj sprejemnika tako, da je bela stran na koži.

ⓘ V primeru podaljšanja stegna (stegnenice) mora biti oddajnik nameščen na stegno.



ⓘ V skladu s tem mora biti v primeru podaljšanja spodnjega dela noge (golenice) oddajnik nameščen na spodnjem delu noge.

- Ušesne nastavke stetoskopa vstavite v ušesa in položite zvonček na pogačico.
- Prenos energije vklopite tako, da enkrat pritisnete gumb za bolnika (A3).

➲ Če je namestitev pravilna, rumeni LED indikator oddajanja (A2) v eni sekundi 5-krat utripne. Ta postopek se ponovi vsakih 9 sekund in vam pokaže, da se energija prenaša.

➲ Istočasno lahko s stetoskopom na pogačici na kratko slišite zvoke delovanja.

ⓘ Postopek se konča po 9 utripajočih zaporedjih ali skupaj 90 sekundah.

Po vsakem prenosu energije mora biti na zaslonu (A1) prikazanih 9 več impulzov kot na začetku ustreznega postopka distrakcije.

ⓘ Ta zaslon lahko ponastavite na „0“ z gumbom za ponastavitev (A6).

V dnevniku distrakcije lečeči zdravnik določi, kdaj in kako pogosto je treba začeti takšen interval z 9 impulzi.

	⚠ POZOR
⚠	**Če rumeni LED indikator oddajanja ne utripa ali če med posameznimi prenosi ne slišite zvoka, si oglejte 5. poglavje „Okvare“.**

- Ne prekinjajte postopka distrakcije za več kot največ 2 dni, ker sicer obstaja tveganje za zaraščanje nove regeneracije kosti, kar bi ogrozilo nadaljnji potek zdravljenja, razen če vam lečeči zdravnik izda drugačno priporočilo.
- Ko je distrakcija zaključena, izklopite krmilno elektroniko (A10) in izključite napajalni kabel.
- Oddajnik odklopite iz krmilne elektronike tako, da ga držite za kovinski priključek kabla.
- Nato vse dele krmilnega kompleta FITBONE vstavite nazaj v embalažo za shranjevanje

Vedno se redno udeležite pregledov, ki jih predpiše lečeči zdravnik. Pravilen potek distrakcije se preverja v določenih intervalih z ultrazvočnim in rentgenskim slikanjem.

Če se prenos energije po zagonu distrakcije nenamerno prekine (npr. ker oddajnik zdrsne ali se krmilna elektronika nenamerno izklopi), sistem pravilno nadaljuje s prenosom preostalih impulzov, če v 10 sekundah ponovno vzpostavite prenos energije.

Če prenos energije obnovite po več kot 10 sekundah, je treba ponovno vklopiti distrakcijo in prenesti preostale impulze.

4.3.1 Nezadostno število prenesenih impulzov

Če se nezadostno število impulzov prenaša med distrakcijo, morate opraviti dodatno distrakcijo, da nadomestite manjkajoče impulze.

- V ta namen začnite z novo distrakcijo, kot je opisano v poglavju 4.3 „Distrakcija“.
- Izvedite preostale manjkajoče impulze in končajte prenos, ko je doseženo število impulzov, ki jih je določil lečeči zdravnik (običajno 9 impulzov).
- Če želite prekiniti prenos energije, dvignite oddajnik iz noge in izklopite napravo, kot je opisano v poglavju 4.3 „Distrakcija“.

4.4 Zapisovanje dnevnika distrakcije

	Beleženje distrakcije je koristno za spremljanje in dokumentiranje napredka terapije.

- Če število akustičnih impulzov, preverjenih s stetoskopom, ne ustreza specifikacijam lečečega zdravnika, si to zabeležite v „Posebnosti“ v 9. poglavju „Dnevnik distrakcije“.

4.5 Vračilo krmilnega kompleta FITBONE

- Po zaključku zdravljenja vrnite krmilni komplet FITBONE svojemu lečečemu zdravniku. Sestavnih delov krmilnega kompleta FITBONE ni dovoljeno zavreči. Te komponente so vam zagotovljene samo v posojo.

5 Okvare

Okvara	Možni vzrok	Dejanja
Naprave ni mogoče vklopiti. Indikator za napajanje (zelen) ne zasveti.	Ni povezave z električnim omrežjem, napajalni kabel ni priključen	Nezadostna napetost električnega omrežja; preverite povezavo z električnim omrežjem, po potrebi priključite v drugo vtičnico
	Napajalni kabel je okvarjen	Obrnite se na lečečega zdravnika
LED indikator oddajanja (rumen) ne utripa, števec se ne odziva in ni slišati zvoka motorja.	Ni povezave z električnim omrežjem, napajalni kabel ni priključen	Priključite napajalni kabel
	Krmilna elektronika ni vklopljena	Vklopite krmilno elektroniko
	Namesto gumba za bolnika ste vklopili gumb za zdravnika (zdaj sveti modro)	Sprostite gumb za zdravnika tako, da ga znova pritisnete in ponovite distrakcijo pozornosti v skladu s poglavjem 4.3 „Distrakcija“
LED indikator oddajanja (rumen) med prenosom energije ne utripa, ampak neprekinjeno sveti eno sekundo. Na zaslonu se ne šteje impulz prenosa. Zvok motorja je lahko slišen.	Koaksialni kabel oddajnika ni priključen na krmilno elektroniko	Preverite povezavo vtiča
	Razdalja med oddajnikom in sprejemnikom 8 do 12mm, ki je potrebna za pravilen prenos energije, je presežena	Spremenite položaj oddajnika ali zmanjšajte razdaljo do sprejemnika (na primer tako, da na oddajnik močneje pritisnete) ali prestavite oddajnik
	Koaksialni kabel oddajnika je okvarjen	Obrnite se na lečečega zdravnika
Med distrakcijo se s stetoskopom ne sliši zvok delovanja motorja.	Prevelika razdalja med oddajnikom in sprejemnikom	Zmanjšajte razdaljo do sprejemnika (na primer tako, da na oddajnik močneje pritisnete) ali prestavite oddajnik
	Nepravilna namestitev stetoskopa	Spremenite položaj stetoskopa
	Intramedularni žebelj za podaljševanje je začasno preobremenjen	Preverite položaj oddajnika in poskušajte, dokler se distrakcija ne izvede
	Nepravilno napajanje	Preverite, ali napravo napajate z ustrezno omrežno napetostjo (zahtevana omrežna napetost je navedena na tipski ploščici in na nalepki poleg vtičnice).
	Odpoved sistema	Obrnite se na lečečega zdravnika
Štetje na LCD zaslonu je neprekinjeno napačno.	Napaka LCD zaslona	Obrnite se na lečečega zdravnika.
	Nepravilna hitrost prenosa	Ponovno namestite oddajnik.
Nezadostno število impulzov med postopkom distrakcije.	Nepravilna namestitev oddajnika	Za več podatkov si oglejte poglavje 4.3.1 „Nezadostno število prenesenih impulzov“.
	Konektor je odklopljen med pritiskom gumba za izklop ali izklop.	

Ker morebitna okvara ne predstavlja nujnega primera, zadostuje da svojega lečečega zdravnika o tem obvestite naslednji dan. Takoj bo poskrbel/a za zamenjavo. Medtem morate še naprej poskušati prenašati energijo. Če niste prepričani, ali je bil postopek podaljševanja pravilno izveden, se morate naslednji dan posvetovati s svojim zdravnikom.

ⓘ Za preprečevanje poškodb sistema je intramedularni žebelj za podaljševanje zasnovan tako, da ne izvaja distrakcije pri prevelikih obremenitvah. Zato je povsem mogoče, da se lahko po več neuspešnih poskusih prenosa energije nenadoma izvede redni postopek distrakcije. Fizioterapevtske vaje koristijo postopku distrakcije. V zvezi s tem upoštevajte navodila svojega lečečega zdravnika.

V primeru napak ali okvar izklopite krmilni komplet FITBONE. Posegov ne izvajajte sami in popravila naj izvede samo proizvajalec. Neupoštevanje zgornjih navodil lahko ogrozi varnost pripomočka. Če imate med prvim delovanjem krmilnega kompleta FITBONE težave ali potrebujete pomoč, se obrnite na lečečega zdravnika.

6 Navodila za nego

6.1 Varnostni pregledi in vzdrževanje

Popravilo in vzdrževanje krmilnega kompleta FITBONE lahko izvaja samo strokovno osebje proizvajalca. Ta vzdrževalna dela se izvedejo po vsakem končanem zdravljenju.

Vse garancije in odgovornost proizvajalca so izključene v primeru sprememb in popravil naprav, ki jih izvajajo nepooblaščene osebe. Poleg tega obstaja nevarnost električnega udara, če pride do poseganja v krmilni komplet FITBONE, glejte razdelek 3.3 „Splošna varnostna navodila".

6.2 Nega in čiščenje

Krmilni komplet FITBONE čistite občasno ali takoj, če je umazan.

	⚠ POZOR
⚠	**Krmilni komplet FITBONE morate pred čiščenjem izklopiti in izključiti iz električnega omrežja.**

S krpo, navlaženo z vodo, ročno očistite površine krmilnega kompleta FITBONE. Ne uporabljajte nobenih čistilnih sredstev.

	⚠ POZOR
⚠	**Prepričajte se, da voda ne prodre v krmilni komplet FITBONE!** - Ko je pripomoček priključen na električno omrežje, se ga ne dotikajte z vlažnimi rokami. - Pazite, da na pripomoček ne brizgne voda. - Pripomoček lahko uporabljate samo, ko je popolnoma suh. - Pripomoček lahko v prodajno embalažo vstavite samo, ko je popolnoma suh.

7 Tehnični podatki

7.1 Tehnični podatki krmilne elektronike krmilnega kompleta 230 VAC FITBONE

Omrežna napetost: 230 VAC + 10%/-15%, 50/60Hz (napajanje iz električnega omrežja najv. 10 VA) glej tipsko tablico.

Napajalni vtič: 2-polni po DIN 49464/VDE, z 1.8 m 2 x 0.75mm^2 ploščatim napajalnim kablom v skladu s CEE/VDE.

Moč RF prenosa: najv. 1.5W izhodna frekvenca (magnetno polje) 75–90 KHz, odvisno od obremenitve, fizično določeno.

Dimenzije oddajnika: 45mm x višina 36mm x dolžina 63mm, teža oddajnika približno 120 gramov.

Krmilna elektronika in oddajnik ustrezata razredu zaščite II, npr. z ustrezno zasnovo zaščitne izolacije.

Notranji omrežni transformator je varnostni transformator, ki prav tako ustreza razredu zaščite II v skladu z VDE 0551/ EN 60742/IEC 742.

7.2 Okoljski pogoji

Okoljski pogoji med delovanjem	+5°C do +40°C, med 15% in 93% rel. vlažnost, brez kondenzacije; ne uporabljajte krmilnega kompleta nad nadmorsko višino 4000m
Okoljske razmere med prevozom in skladiščenjem ko pripomočka ne uporabljate	-25°C do +70°C; najv. 93% rel. vlažnosti, brez kondenzacije

7.3 Trajanje delovanja

	Trajanje
Delovanje v načinu bolnika	najv. 3 minute
Trajanje izklopa po končanem prenosu energije (hlajenje vsadka in krmilnega kompleta)	min. 2 minute

Življenjska doba krmilnega kompleta FITBONE: 1 leto.

7.4 Okoljske informacije

OKOLJSKI VPLIV - PORABA
Med običajno uporabo je poraba električne energije izdelka 10 Wh.

8 ID kartica vsadka

Med bivanjem v bolnišnici boste prejeli identifikacijsko kartico vsadka za žebelj in eno za sprejemnik, ki vsebuje identifikacijske podatke o implantiranih komponentah sistema in sklic na nadaljnje pomembne informacije, ki so na voljo na spletu.

- Prosimo, da te dokumente vedno nosite s seboj, tako da je vedno mogoča identifikacija implantiranih komponent sistema, npr. med varnostnimi pregledi na letališču.

9 Dnevnik distrakcije

9.1 Opis

V dnevnik distrakcije lahko vnesete komentarje glede napačnega prikaza indikatorjev, odsotnosti zvoka med delovanjem in bolečin, ki jih doživljate.

- Prosimo, vedno vnesite te podatke, da bo imel vaš lečeči zdravnik na razpolago podrobnosti za optimizacijo procesa zdravljenja.

	OBVESTILO
	Beleženje distrakcije je koristno za spremljanje in dokumentiranje napredka terapije. Vedno upoštevajte navodila svojega zdravnika.

Dnevnik distrakcije

FITBONE

Bolnik (ime, datum rojstva) _____

Diagnoza: _____

Začetek delovanja dne: _____

_____

Cilj distrakcije: mm _____

To vrednost vnese samo zdravnik med rentgenskimi pregledi.

Example of a distraction log

Month: *January*								
Date	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**τιL tot.**	**Pain status***	**Particularities**
1	*9*	*9*	*9*				*0*	
2	*7*	*8*	*7*				*2*	*Slight pulling sensation in leg*
3	*6*	*6*	*6*	*6*			*0*	

Pain on a scale from 0 (no pain) to 10 (maximum pain)

Tukaj je vneseno število impulzov, ki jih morate prenesti (= CILJ). CILJ določi zdravnik.

Vse ugotovljene nepravilnosti morate vnesti v stolpec „Posebnosti"/»Stanje bolečine".

Po potrebi lahko zdravnik v dnevnik doda podatke o vmesnem pregledu.

9.2 Obrazec

Mesec 1

Mesec								
Datum	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**△ L sk. mm**	**Stanje bolečine ***	**Posebnosti**
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

* Bolečina na lestvici od 0 (brez bolečine) do 10 (najhujša bolečina)

Mesec 2

Mesec								
Datum	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**△ L sk. mm**	**Stanje bolečine ***	**Posebnosti**
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

* Bolečina na lestvici od 0 (brez bolečine) do 10 (najhujša bolečina)

Mesec 3

Mesec								
Datum	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**△ L sk. mm**	**Stanje bolečine ***	**Posebnosti**
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

* Bolečina na lestvici od 0 (brez bolečine) do 10 (najhujša bolečina)

10 Komentarji in posebne opombe

Komentarji in posebne opombe

11 Elektromagnetna združljivost

11.1 Vodnik in izdelovalčeva izjava – elektromagnetne emisije

Sistem FITBONE je namenjen uporabi v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Uporabnik sistema FITBONE mora zagotoviti, da ga uporablja v takem okolju.

Test emisij	Skladnost	Okolje z elektromagnetnim sevanjem – smernice
Visokofrekvenčne emisije v skladu s CISPR 11	Skupina 1	Sistem FITBONE uporablja RF energijo samo za notranje delovanje. Zaradi tega ima zelo nizke radiofrekvenčne emisije, motnje elektronskih naprav v bližini pa niso verjetne.
Visokofrekvenčne emisije v skladu s CISPR 11	Razred B	Sistem FITBONE je primeren za uporabo v vseh ustanovah, vključno s tistimi v bivalnih okoljih in okoljih, ki so priključena na javno elektroenergetsko omrežje, ki dovaja električno energijo stanovanjskim stavbam.
Harmonične emisije skladne z IEC 61000-3-2	Razred A	
Napetostno nihanje/ emisije utripov skladne z IEC 61000-3-3	Skladno	

11.2 Vodnik in izdelovalčeva izjava – elektromagnetna imunost

Sistem FITBONE je namenjen uporabi v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Uporabnik sistema FITBONE mora zagotoviti, da ga uporablja v takem okolju.

Preverjanje odpornosti na motnje	IEC 60601 Raven preverjanja	Raven skladnosti	Okolje z elektromagnetnim sevanjem – smernice
Elektrostatično razelektrenje (ER) skladno z IEC 61000-4-2	**Velja do 31.12.2018 [datum proizvodnje]:** ± 6 kV kontaktno razelektrenje ± 8 kV razelektrenje v zraku **Velja od 01.01.2019 [datum proizvodnje]:** ± 8 kV kontaktno razelektrenje ± 15 kV razelektrenje v zraku	**Velja do 31.12.2018 [datum proizvodnje]:** ± 6 kV kontaktno razelektrenje ± 8 kV razelektrenje v zraku **Velja od 01.01.2019 [datum proizvodnje]:** ± 8 kV kontaktno razelektrenje ± 15 kV razelektrenje v zraku	Tla naj bodo lesena, betonska ali keramična. Če je talna obloga iz sintetičnega materiala, mora relativna zračna vlažnost znašati vsaj 30%.
Kratke prehodne motnje/električni sunki skladni z IEC 61000-4-4	±2 kV za napajalne vode ± 1 kV dovodne/odvodne vodnike	±2 kV za napajalne vode Ni podatka	Kakovost oskrbovalne napetosti mora ustrezati tisti, v tipičnem poslovnem ali bolnišničnem okolju.
Sunki skladni z IEC 61000-4-5	±1 kV diferencialni način ±2 kV standardni način	±1 kV diferencialni način Ni podatka	Kakovost oskrbovalne napetosti mora ustrezati tisti, v tipičnem poslovnem ali bolnišničnem okolju.
Padci napetosti, kratke prekinitve in spremembe napetosti na dovodnih napajalnih vodnikih so v skladu s standardom IEC 61000-4-11	**Velja do 31.12.2018 [datum proizvodnje]:** <5% U_T (>95% upad v U_T) za ½ cikla 40% U_T (60% upad v U_T) za 5 ciklov 70% U_T (30% upad v U_T) za 25 ciklov <5% U_T (>95% upad v U_T) za 5 s **Velja od 01.01.2019 [datum proizvodnje]:** <0% U_T za ½ cikla 0% U_T za 1 cikel 70% U_T za 25 ali 30 ciklov (pri 50Hz ali 60Hz)	**Velja do 31.12.2018 [datum proizvodnje]:** <5% U_T (>95% upad v U_T) za ½ cikla 40% U_T (60% upad v U_T) za 5 ciklov 70% U_T (30% upad v U_T) za 25 ciklov <5% U_T (>95% upad v U_T) za 5 s **Velja od 01.01.2019 [datum proizvodnje]:** <0% U_T za ½ cikla 0% U_T za 1 cikel 70% U_T za 25 ali 30 ciklov (pri 50Hz ali 60Hz)	Kakovost oskrbovalne napetosti mora ustrezati tisti, v tipičnem poslovnem ali bolnišničnem okolju. Če potrebuje uporabnik sistema FITBONE neprekinjeno delovanje med prekinitvami napajanja, se priporoča napajanje sistema FITBONE prek brezprekinitvenega napajanja ali baterije.

Preverjanje odpornosti na motnje	IEC 60601 Raven preverjanja	Raven skladnosti	Okolje z elektromagnetnim sevanjem – smernice
Omrežna frekvenca 50/60 Hz magnetno polje skladno z IEC 61000-4-8	**Velja do 31.12.2018 [datum proizvodnje]:** 3A/m **Velja od 01.01.2019 [datum proizvodnje]:** 30 A/m	**Velja do 31.12.2018 [datum proizvodnje]:** 10 A/m **Velja od 01.01.2019 [datum proizvodnje]:** 30 A/m	Raven magnetnega polja električne frekvence mora ustrezati ravni, tipični za standardna komercialna ali bolnišnična okolja.
NAPOTEK!	U_T je izmenična napetost omrežja pred uporabo testne ravni.		

11.3 Vodnik in izdelovalčeva izjava – elektromagnetna imunost

Sistem FITBONE je namenjen uporabi v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Uporabnik sistema FITBONE mora zagotoviti, da ga uporablja v takem okolju.

Preverjanje odpornosti na motnje	IEC 60601 Raven preverjanja	Raven skladnosti	Okolje z elektromagnetnim sevanjem – smernice
Velja do 31.12. 2018 [datum proizvodnje]: Prevedene RF motnje v skladu z IEC 61000-4-6 Sevane radiofrekvenčne motnje v skladu z IEC 61000-4-3	**Velja do 31.12. 2018 [datum proizvodnje]:** 3V 150kHz do 80MHz 3V/m 80MHz do 2.5 GHz	**Velja do 31.12. 2018 [datum proizvodnje]:** 3V 3V/m	Prenosna in mobilna RF komunikacijska oprema se ne sme uporabljati v bližini nobenega dela sistema FITBONE, vključno s kabli, od priporočene ločitvene razdalje, izračunane iz enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika.
Velja od 01.01.2019 [datum proizvodnje]: Prevedene RF motnje v skladu z IEC 61000-4-6 Sevane radiofrekvenčne motnje v skladu z IEC 61000-4-3	**Velja od 01.01.2019 [datum proizvodnje]:** 3V 150kHz do 80MHz 6V v ISM in amaterskih radijskih frekvenčnih pasovih med 150kHz in 80MHz 10 V/m 80MHz do 2.7 GHz	**Velja od 01.01.2019 [datum proizvodnje]:** 3V 6V 10 V/m	Priporočena ločilna razdalja **Velja do 31.12.2018 [datum proizvodnje]:** $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1{,}17\sqrt{P}$ za 80MHz do 800MHz $d = 2{,}34\sqrt{P}$ za 800MHz do 2,5 GHz Priporočena ločilna razdalja **Velja od 01.01.2019 [datum proizvodnje]:** $d = 0{,}6 * \sqrt{P}$ Minimalna razdalja: 0,3 m kjer je *P* največja izhodna nazivna moč oddajnika v wattih (W) skladno s podatki proizvajalca, d pa je priporočena ločilna razdalja v metrih (m). Jakosti polja, ki jih ustvarja fiksni radijski oddajnik, kar se določi z elektromagnetnim pregledom mesta[a], mora biti manjša od ravni skladnosti za vsak razpon frekvence[b]. Motnje se lahko pojavijo v bližini opreme, označene z naslednjim simbolom.
OPOMBA 1	Pri 80MHz in 800MHz velja večje frekvenčno območje.		
OPOMBA 2	Te smernice morda ne bodo veljale v vseh okoliščinah. Širjenje elektromagnetnega sevanja je odvisno od njegove absorpcije in odbijanja od poslopij, predmetov in ljudi.		

Preverjanje odpornosti na motnje	IEC 60601 Raven preverjanja	Raven skladnosti	Okolje z elektromagnetnim sevanjem – smernice
[a] Moči polja fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske (mobilne/brezžične) telefone in kopenske mobilne radijske postaje, radijski oddajniki AM in FM ter TV-oddajniki, teoretično ni mogoče natančno predvideti. Za ocenitev elektromagnetnega sevanja, ki ga povzročajo fiksni radiofrekvenčni oddajniki, je treba izvesti pregled elektromagnetnih vplivov v zadevnem okolju. Če izmerjena poljska jakost na mestu uporabe sistema FITBONE presega zgoraj navedeno primerno stopnjo Rf-združljivosti, je treba z opazovanjem preveriti, ali sistem FITBONE deluje pravilno. Če opazite nepravilno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, na primer drugačna usmeritev ali premestitev sistema FITBONE. [b] V frekvenčnem območju 150kHz do 80MHz morajo znašati moči polja manj kot 3 V/m.			

Priporočene ločilne razdalje med prenosno in mobilno radiofrekvenčno komunikacijsko opremo in sistemom FITBONE veljajo do 31.12.2018 [datum proizvodnje]			
Sistem FITBONE je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, v katerem so sevane RF motnje nadzorovane. Kupec ali uporabnik sistema FITBONE lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje tako, da ohranja kar najmanjšo razdaljo med prenosno in mobilno RF komunikacijsko opremo (oddajniki) in sistemom FITBONE – glede na izhodno moč komunikacijske opreme v skladu s spodnjim opisom.			
Nazivna moč P oddajnika [W]	**Ločilna razdalja odvisno od frekvence oddajnika [m]**		
	150kHz do 80MHz $d = 1{,}17 * \sqrt{P}$	**80MHz do 800MHz** $d = 1{,}17 * \sqrt{P}$	**800MHz do 2.5GHz** $d = 2{,}34 * \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.4
Za oddajnike, katerih nazivna največja izhodna moč ni navedena zgoraj, se lahko priporočeno varnostno razdaljo d v metrih (m) izračuna s pomočjo enačbe, ki velja za ustrezen stolpec, kjer je P največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) skladno z podatki izdelovalca. OPOMBA 1 Pri 80MHz in 800MHz se uporabi višji frekvenčni razpon. OPOMBA 2 Te smernice morda ne veljajo v vseh situacijah. Širjenje elektromagnetnega sevanja je odvisno od njegove absorpcije in odbijanja od poslopij, predmetov in ljudi.			

Priporočene ločilne razdalje med prenosno in mobilno radiofrekvenčno komunikacijsko opremo in sistemom FITBONE veljajo od 01.01.2019 [datum proizvodnje]		
Sistem FITBONE je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, v katerem so sevane RF motnje nadzorovane. Kupec ali uporabnik sistema FITBONE lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje tako, da ohranja kar najmanjšo razdaljo med prenosno in mobilno RF komunikacijsko opremo (oddajniki) in sistemom FITBONE – glede na izhodno moč komunikacijske opreme v skladu s spodnjim opisom.		
Nazivna moč P oddajnika [W]	**Ločilna razdalja odvisno od frekvence oddajnika [m]**	
	Minimalna razdalja d [m]	$d = 0{,}6 * \sqrt{P}$
0.01	0.3	
0.1	0.3	
1	0.6	
10	1.9	
100	6	
Za oddajnike, katerih nazivna največja izhodna moč ni navedena zgoraj, se lahko priporočeno varnostno razdaljo d v metrih (m) izračuna s pomočjo enačbe, ki velja za ustrezen stolpec, kjer je P največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) skladno z podatki izdelovalca. OPOMBA Te smernice morda ne veljajo v vseh situacijah. Širjenje elektromagnetnega sevanja je odvisno od njegove absorpcije in odbijanja od poslopij, predmetov in ljudi.		

11.4 Interferenčna odpornost proti visokofrekvenčnim elektromagnetnim poljem v neposredni bližini brezžične komunikacijske opreme velja od 01.01.2019 [datum izdelave]

Sistem FITBONE je namenjen uporabi v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Uporabnik sistema FITBONE mora zagotoviti, da ga uporablja v takem okolju.

Frekvenčni pas [MHz]	Radijska storitev	Največja izhodna moč [W]	Razdalja [m]	Nivo preskusa imunosti [V/m]
380 do 390	TETRA 400	1.8	0.3	27
430 do 470	GMRS 460; FRS 460	2	0.3	28
704 do 787	LTE Band 13, 17	0.2	0.3	9
800 do 960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Band 5	2	0.3	28
1700 do 1990	GSM 1800; TETRA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	2	0.3	28
2400 do 2570	Bluetooth; Wi-Fi 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	2	0.3	28
5100 do 5800	Wi-Fi 802.11 a/n	0.2	0.3	9

Izdeluje:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo
(Verona), Italija
Telefon +39 045 6719000,
Faks +39 045 6719380
www.orthofix.com

CE 0123

ORTHOFIX®
ORTHOPEDICS

KO

Fitbone™
Intramedullary Lengthening System

FITBONE™ 제어 세트

사용 설명서

ORTHOFIX®
Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy
전화 0039 (0) 45 6719000 - 팩스 0039 (0) 45 6719380

CE 0123

ORTHOFIX®
ORTHOPEDICS

Table of Contents

1 소개 5

1.1 정보 기호 5

1.2 신호어 및 기호 5

2 시스템 설명 6

2.1 사용 용도 6

2.2 가능한 부작용 및 의학적 위험 6

2.3 안전성 7

2.3.1 임신 7

2.3.2 취급 의사는 다음 치료와 관련된 위험과 이점을 결정해야 합니다 8

2.4 MRI 안전성 정보 8

2.5 임플란트에 대한 추가 정보 8

2.5.1 신체가 노출되는 재질 및 물질 8

2.5.2 환자를 위험에 처하게 할 수 있는 모든 생산 잔여물 9

2.6 안전성 및 임상적 성능 요약에 대한 링크 9

2.7 시스템 개요 9

3 FITBONE 제어 세트 관련 안전성 15

3.1 FITBONE 제어 세트의 사용 15

3.2 금기 사항 15

3.3 일반 안전 지침 15

4 작동 18

4.1 다리 연장의 시간적 순서 18

4.2 신연 준비 19

4.3 신연 20

4.3.1 불충분한 임펄스 전송 21

4.4 신연 기록 유지 21

4.5 FITBONE 제어 세트 반환 21

5 오작동 22

6 관리 지침 23

6.1 안전 점검 및 유지 보수 23

6.2 관리 및 세척 23

7	기술 데이터	23
7.1	230VAC FITBONE 제어 세트의 제어 전자 장치에 대한 기술 데이터	23
7.2	주변 조건	24
7.3	작동 시간	24
7.4	환경 정보	24
8	이식물 ID 카드	24
9	신연 기록	24
9.1	설명	24
9.2	양식	26
10	코멘트 및 특별 메모	29
11	전자기 호환성	31
11.1	지침 및 제조업체 신고서 – 전자기 방출	31
11.2	지침 및 제조업체 신고서 – 전자기 내성	31
11.3	지침 및 제조업체 신고서 – 전자기 내성	32
11.4	무선 통신 장비에 인접한 고주파 전자기장에 대한 간섭 저항 2019년 1월 1일 [제조일자]부터 유효	34

사지 연장용 FITBONE® 소개

계획된 사지 연장(사지 신연)을 위해서, 신체에 메카트로닉 시스템이 이식되었으며 담당 의사의 지시에 따라 시스템을 하루에 여러 번 활성화해야 합니다. 지속적인 장력을 통한 사지 연장술은 20세기 초부터 시행되어 왔습니다.

원래 이러한 절차에는 외부 고정 장치만 사용할 수 있었지만 오늘날에는 완전히 이식 가능한 시스템을 사용하여 이를 수행할 수 있게 되었습니다. 이러한 목적을 위해, 최소 침습 수술 중에 뼈를 외과적으로 절단하고 안정화를 위해 골수강에 골수강 연장 네일을 이식합니다. 일반적으로 5~10일간 대기한 후 제어 전자 장치와 해당 송신기를 사용하여 골수 내 연장 네일의 작동을 시작합니다. 이 시점부터 약 1mm/일의 속도로 사지가 연장됩니다. 신연 절차에 필요한 에너지는 피하 지방 조직에 위치한 수신기 위에 송신기를 배치하여 신체 외부에서 전송됩니다. 이 수신기는 피부를 통해 외부에서 만져집니다. 이 방법의 특징은 피부가 완전히 손상되지 않고 환자가 에너지 전송을 느끼지 않는다는 점입니다. 수술로 생긴 틈에 새로운 뼈가 재생됩니다. 신연 단계가 완료된 후 재생된 부위는 완전히 기능하고 큰 하중을 견딜 수 있는 뼈로 성숙됩니다.

의학적 지시에 따라 송신기를 피부에 부착하여 매일 스스로 에너지 전송을 수행해야 합니다. 자세한 내용은 본 사용 설명서의 섹션 4 "작동"을 참조하십시오.
올바른 시간적 순서를 지키는 것이 치료 성공에 매우 중요합니다. 신연이 너무 천천히 이뤄지면 뼈의 틈이 조기에 메워져 추가적인 연장이 이뤄지지 않을 수 있습니다.

신연이 지나치게 빠르게 이뤄지면 혈관과 신경에 지속적인 손상을 일으킬 수 있고 결과적으로 뼈의 틈이 이후에 더 이상 안정화되지 않을 정도로 새로운 뼈 물질의 형성을 감소시킬 수 있습니다.
이러한 이유로 담당 의사는 영향을 미치는 모든 요소를 고려하여 개별적으로 신연 속도를 결정하고 일일 신연 속도를 나타내는 로그를 제공합니다. 섹션 9 "신연 기록" 및 섹션 10 "코멘트 및 특별 메모"를 확인하십시오. 의사가 권장하는 일일 신연 속도를 초과해서는 안 됩니다.

시스템의 기능을 완전히 활용하려면 아래에 설명된 작동 지침과 담당 의사의 지시를 준수하는 것이 매우 중요합니다.

1 소개

본 사용 설명서에는 FITBONE® 시스템, 특히 전원 케이블이 있는 제어 전자 장치와 동축 케이블이 있는 송신기가 포함된 FITBONE 제어 세트의 기능 및 작동에 대한 정보가 포함되어 있습니다. 본 사용 설명서는 가급적 FITBONE 제어 세트와 함께 안전한 장소에 보관하십시오. 첫 사용 전에 골수강 연장 네일과 FITBONE 제어 세트의 특징을 숙지하고 그 기능을 최적으로 사용할 수 있도록 본 사용설명서를 주의 깊게 읽어보시기 바랍니다. 입원 기간 동안 FITBONE 제어 세트의 작동을 완전히 숙지하십시오. 지침이 이해되지 않거나 그 외 궁금한 점이 있는 경우 주저하지 말고 질문하십시오. 항상 담당 의사의 지시를 따르십시오. 네일에 대한 이식물 ID 카드와 수신기에 대한 이식물 ID 카드를 받게 되며 두 카드 모두 항상 휴대해야 합니다.

1.1 정보 기호

다음 정보 기호가 사용됩니다.

- 조치가 필요함

➲ 조치의 결과를 나타냄

ⓘ 조치에 대한 추가 정보를 제공함

1.2 신호어 및 기호

다음 신호어는 위험, 금지 사항, 중요한 정보에 대해 주의를 환기시키는 데 사용됩니다.

⚠ 위험
이 신호어는 중상을 입거나 사망을 초래할 수 있는 임박한 위험을 나타냅니다.

⚠ 경고
이 신호어는 중상을 입거나 사망을 초래할 수 있는 잠재적인 위험을 나타냅니다.

⚠ 주의
이 신호어는 경상 또는 중상을 초래할 수 있는 잠재적인 위험을 나타냅니다.

고지
이 신호어는 물질적 손해를 초래할 수 있는 잠재적인 위험을 나타냅니다.

신호어가 포함되지 않은 고지는 FITBONE 제어 세트 사용에 대한 적용 팁 또는 특히 중요한 정보를 나타냅니다.

다음 안전 기호는 위험, 금지 사항, 중요한 정보에 대해 주의를 환기시키는 데 사용됩니다.

기호	설명
	일반 위험
	전압
	MR에 대해 안전하지 않음
	사용 지침을 따르십시오
	비전리 전자기 복사
	폐기. WEEE 2012/19/UE 지침에 따라 본 제품 및 모든 부품(케이블, 배터리, 액세서리 등)은 생활 폐기물로 처리할 수 없습니다. **치료 완료 후 FITBONE 제어 세트를 담당 의사에게 반환하십시오.**

2 시스템 설명

FITBONE TAA 네일링 시스템은 양극성 공급 라인으로 연결된 수신기를 갖춘 이식 가능한 골수강 내 연장 네일로 구성되어 있습니다. 외부 FITBONE 제어 세트는 제어 전자 스테이션과 송신기로 구성되어 있습니다. 신연 프로세스에 필요한 전력은 본체를 연장하는 내장 모터에 의해 제어됩니다. 조치를 취하면 송신기에서 수신기로 전송되는 전자기장이 수신기에서 DC 전압으로 변환되어 FITBONE 연장 네일의 모터에 전압을 공급합니다. 이식된 골수강 내 연장 네일 또는 이식된 수신기와 체표면 사이에는 접촉이 없습니다. FITBONE TAA 네일은 직경에 따라 세 가지 제품(TAA11, TAA09, TAA13)이 있으며 이들은 다양한 길이로 제공되고 각각 다른 연장 효과를 가지고 있습니다. TAA11 및 TAA09는 대퇴골 및 경골에 사용할 수 있습니다. FITBONE TAA 네일링 시스템은 잠금 나사를 사용하여 뼈에 고정될 수 있습니다. 나사는 다양한 직경 즉, 4.5mm(긴 나사 및 짧은 나사산 포함) 및 4mm, 그리고 다양한 길이로 제공됩니다. FITBONE TAA 네일링 시스템은 전용 기구를 사용하여 이식하고 제거할 수 있습니다.

2.1 사용 용도

FITBONE은 대퇴골과 경골의 연장을 위한 골수강 내 연장 시스템입니다.

2.2 가능한 부작용 및 의학적 위험

가능한 모든 부작용 및 의학적 위험 목록은 담당 의사에 문의하십시오.

2.3 안전성

⚠ 경고	
⚠	**골수강 내 연장 네일 및 수신기는 영구 이식용으로 설계되지 않았으므로 담당 의사의 권고에 따라 제거해야 합니다.**
⚠	**신연 단계와 초기 치유 단계에서 골수강 내 연장 네일의 하중 운반 능력은 20kg의 부분 하중(발바닥과의 접촉)으로 제한됩니다. 초과 하중은 골수강 내 연장 네일의 파손을 초래할 수 있습니다.** • 담당 의사의 지시를 따르십시오.
⚠	**특히 진행 중인 신연 단계와 초기 치유 단계에서 예상치 못한/바람직하지 않은 과도한 하중은 골수강 내 연장 네일을 손상시킬 수 있습니다. 이는 골수강 내 연장 네일의 파손을 초래할 수 있습니다.** • 과도한 하중은 물론 넘어지지 않도록 하는 것이 중요합니다. • 그럼에도 불구하고 이러한 이벤트가 발생하면 신연 기록에 이에 대한 메모를 작성하고 즉시 담당 의사에게 알리십시오.
⚠	**다음 증상은 건강 위험을 나타냅니다.** - **갑자기 발생하는 심한 통증** - **감각 장애, 무감각 또는 그 외 중증의 이상 감각** - **다리가 명백하게 차가워짐** - **피부가 창백해지거나 푸른색을 띰** - **다리가 명백하게 따뜻해지거나 붉어짐** - **다른 원인에 기인하지 않은 갑작스러운 발열** • 이러한 경우에는 **즉시**(낮 또는 밤 상관없이) 골수강 내 연장 네일을 이식한 병원에 문의하십시오.

⚠ 주의	
⚠	**에너지 및 데이터 전송에는 비전리방사선이 사용됩니다. 전자기 및 자기 펄스는 오작동을 일으킬 수 있습니다.** • 500kHz 미만의 전송 주파수를 가진 무선 장비는 골수강 내 연장 네일의 의도하지 않은 연장을 유발할 수 있습니다. 이러한 전자기장의 잠재적인 원천으로부터 거리를 유지하십시오예: - 생산 시설 및 물류 센터를 포함하여 무선 에너지 전송이 가능한 산업 장비. 전자파 증가와 관련하여 게시된 경고를 준수하십시오. - 시간 신호 송신기로 라디오 마스트/라디오 타워가 사용됩니다. • 본 설명서의 지침의 첨부 문서(섹션 11 "전자기 호환성" 참조)에 따라 전자기 호환성(EMC)과 관련된 특별 예방 조치를 준수하십시오.
⚠	**그렇지 않으면 조기에 뼈가 연결되는 위험이 존재하기 때문에 신연은 2일 이상 건너뛰어서는 안 됩니다.**
⚠	**이식된 시스템 구성 요소의 손상** • 주사를 맞아야 하는 경우 이식된 시스템 구성 요소(예: 수신기)가 손상되지 않도록 하십시오.

2.3.1 임신

- 연장 치료 중 임신하는 경우 즉시 담당 의사에게 알리십시오.

2.3.2 취급 의사는 다음 치료와 관련된 위험과 이점을 결정해야 합니다

- **전기적 요법**
  - 전류가 환자의 몸을 통과하는 모든 형태의 전기적 요법은 FITBONE TAA 골수강 내 연장 네일에 부정적인 영향을 줄 수 있으므로 영향을 받는 사지에 이런 요법을 받지 말아야 합니다.

  - 제세동기를 사용할 때 환자의 신체에서 예상되는 누설 전류는 FITBONE TAA 골수강 내 연장 네일에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.

- **초음파 요법**
  - 영향을 받는 사지에 어떠한 형태의 치료용 초음파 요법도 받지 말아야 합니다. 효과는 테스트되지 않았지만 이는 잠재적으로 FITBONE TAA 골수강 내 연장 네일의 예기치 않은 손상 및 오작동을 초래할 가능성이 있습니다.

- **전자기적 요법**
  - 이는 FITBONE TAA 골수강 내 연장 네일에 부정적인 영향을 미치고 예기치 않은 손상을 일으킬 수 있기 때문에 영향을 받는 사지에 어떠한 형태의 자기장 및 전자기장도 적용하지 않아야 합니다.

- **고에너지 전리방사선 요법**
  - 제조업체는 FITBONE TAA 골수강 내 연장 네일이 고에너지 전리방사선에 어떻게 반응하는지에 대한 경험이 없습니다. 가능한 경우, 이러한 치료는 신연 단계 기간 동안 받지 말아야 합니다.

위의 요법을 받아야 하는 경우:
- 문제를 즉시 식별하기 위해 다음 4~5일 동안 신연 기능이 작동되는 중 FITBONE TAA 골수강 내 연장 네일의 기능을 주의 깊게 모니터링해야 합니다.
- 위의 요법을 받는 동안 절대로 연장을 수행하지 마십시오.

영향을 받는 사지에 대한 X선 및 초음파 영상 촬영은 허용됩니다. 제조업체는 X선 컴퓨터 단층 촬영으로 인해 이식 가능한 FITBONE 부품의 반응에 대한 이벤트에 대해 알지 못합니다. 그러나 적절한 영상 품질에 대해 잠재적인 아티팩트가 너무 높을 수 있습니다.

2.4 MRI 안전성 정보

⚠ 경고	
	FITBONE은 MR에 대해 안전하지 않습니다. • MRI 검사실에서 멀리하십시오.

2.5 임플란트에 대한 추가 정보

2.5.1 신체가 노출되는 재질 및 물질

신체 조직과 접촉하는 임플란트의 표면은 이식 가능한 등급의 스테인리스 스틸(전체 표면의 약 80%)과 이식 가능한 등급의 실리콘(전체 표면의 약 20%)으로 제작됩니다.

2.5.2 환자를 위험에 처하게 할 수 있는 모든 생산 잔여물

생산 프로세스에서 오염 물질이 유입되고 잠재적인 독성을 지닌 첨가제 잔여물이 남을 수 있는 것으로 알려져 있습니다. FITBONE 임플란트 제조 프로세스에서 수행되는 세척 단계를 통해 기기의 침출물에 대해 수행된 독물학적 위험 평가에 의해 입증된 바와 같이 우려 수준 이하로 이러한 물질을 줄일 수 있습니다.

2.6 안전성 및 임상적 성능 요약에 대한 링크

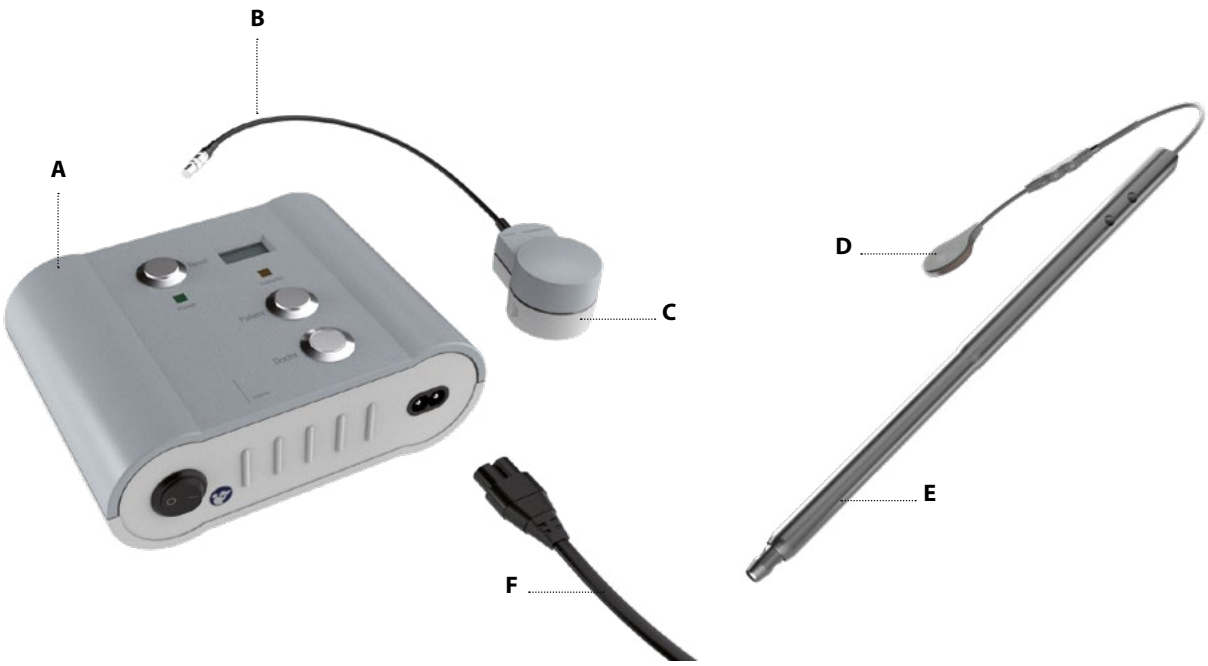
유럽 의료기기 데이터베이스(Eudamed) 발간 후 SSCP 위치: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Fitbone 시스템 기본 UDI-DI: 805050436ImpActive328AJY.

Fitbone 제어 세트 기본 UDI-DI: 805050436CSLen3ACTNK

2.7 시스템 개요

FITBONE 시스템은 다음과 같은 이식 시스템 구성 요소 및 비이식 시스템 구성 요소로 구성되어 있습니다.



A 제어 전자 장치
B 동축 케이블
C 송신기
D 수신기
E 골수강 내 연장 네일
F 전원 케이블

제어 전자 장치(A)
동축 케이블(B)을 갖춘 송신기(C)
전원 케이블(F)
} 비이식 시스템 구성 요소 = FITBONE 제어 세트

골수강 내 연장 네일(E)
수신기(D)
} 이식 시스템 구성 요소

각 환자는 신연을 소리로 모니터링하기 위해 청진기를 제공받습니다. FITBONE 이식을 위해 병원에 입원해 있는 동안 사용 설명서가 배치됩니다.

⚠ 경고	
⚠	**치료 시스템은 제공된 시스템 구성 요소로 구성되며 어떠한 경우에도 제조업체의 서면 허가 없이 교체하거나 다른 장치와 조합해서는 안 됩니다.**

제어 전자 장치의 **구성 요소**는 아래 그림에 나와 있습니다.

전면 보기

상단 보기

하단 보기

사용 지침을 준수해야 합니다.

A1 디스플레이
전송된 임펄스의 수를 나타냅니다.
A2 전송 LED
에너지 전송을 나타냅니다.
A3 환자 버튼
에너지 전송을 시작합니다.
A4 의사 스위치
활성화되면 파란색 조명이 켜집니다. 이는 의사만 작동해야 합니다.

A5 전원 LED
주 전원의 전압이 공급되고 있음을 나타냅니다.
A6 초기화 버튼
일일 목표에 도달한 후 또는 신연 프로세스가 종료된 후 카운터를 초기화하는 데 사용합니다.
A7 동축 케이블 연결부
송신기가 이 연결부에 연결됩니다.
A8 하우징 커버
하우징 커버 내부는 의사 **전용**입니다.
무단으로 개조하면 오작동과 심각한 건강 문제가 발생할 수 있습니다.
A9 주 전원 연결부
제어 전자 장치가 이 연결부를 통해 주 전원에 연결됩니다.
A10 켜기/끄기 스위치
장치를 켜고 끄는 데 사용됩니다.
스위치 위치 0:
제어 전자 장치가 꺼져 있습니다.
스위치 위치 1:
제어 전자 장치가 켜져 있습니다.

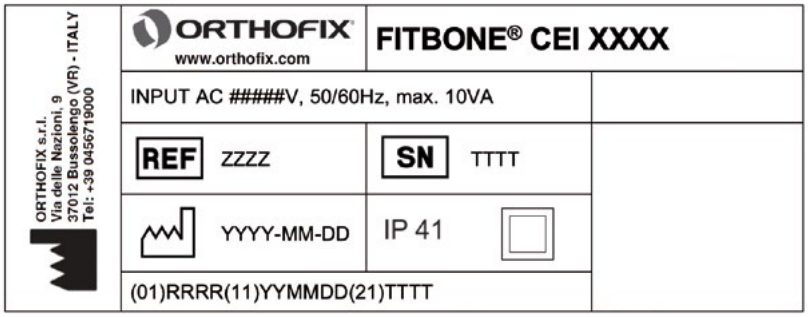
공지사항
다음 정보는 브라질 시장에서 판매되는 제어 전자 장치에만 배타적으로 적용됩니다

전원 코드에 위치한 라벨에 따르면 시스템은 220V 콘센트에 연결되어야 의도된 대로 작동할 수 있습니다.

다른 유형의 콘센트에 연결하는 경우 제어 전자 장치는 적절히 기능하지 않습니다.

제어 전자 장치 후면과 송신기 후면에 관련 장치에 대한 정보가 포함된 유형 패널이 있습니다. 유형 패널의 기호는 아래에 설명되어 있습니다.

제어 전자 장치 유형 패널



기호	의미
	제조업체 이름 및 주소 기호
XXXX	제어 전자 장치의 지정된 유형
####	제어 전자 장치용 주 전원의 전압
REF	제품 번호 기호
ZZZZ	제어 전자 장치의 제품 번호
SN	일련 번호 기호
TTTT	제어 전자 장치의 일련 번호
	제조일자 기호
YYYY-MM-DD	제조일자
YYMMDD	제조일자
IP 41	본 장치는 직경이 1mm 이상인 고체 이물질 및 물방울의 유입으로부터 보호됩니다.
	본 장치는 EC 60601-1에 따른 보호 등급 II를 준수합니다.
RRRR	제어 전자장치의 GTIN(국제 거래 단위 번호)

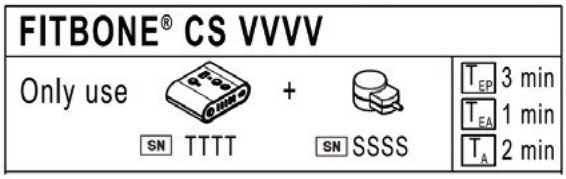
만료일자 표시를 위한 제어 전자 장치 추가 유형 패널

	YYYY-MM-DD

범례

기호	의미
	만료일자 기호
YYYY-MM-DD	만료일자

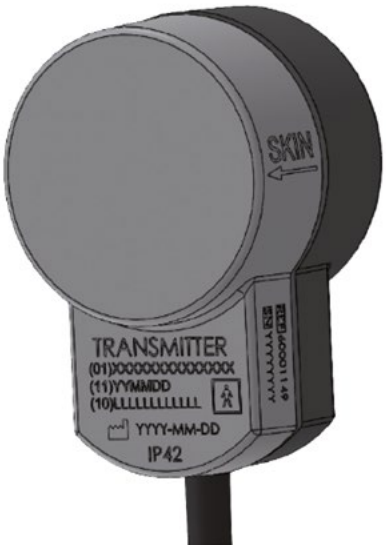
제어 세트 유형 패널



기호	의미
VVVV	국가별 품목 지정(예: 230V – C, 입력 전압 및 커넥터 유형 표시)
SN	일련 번호
TTTT	제어 전자 장치의 일련 번호
SSSS	송신기의 일련 번호
T_{EP}	환자 모드에서의 최대 작동 시간
T_{EA}	의사 모드에서의 최대 작동 시간
T_{A}	최소 비작동 시간

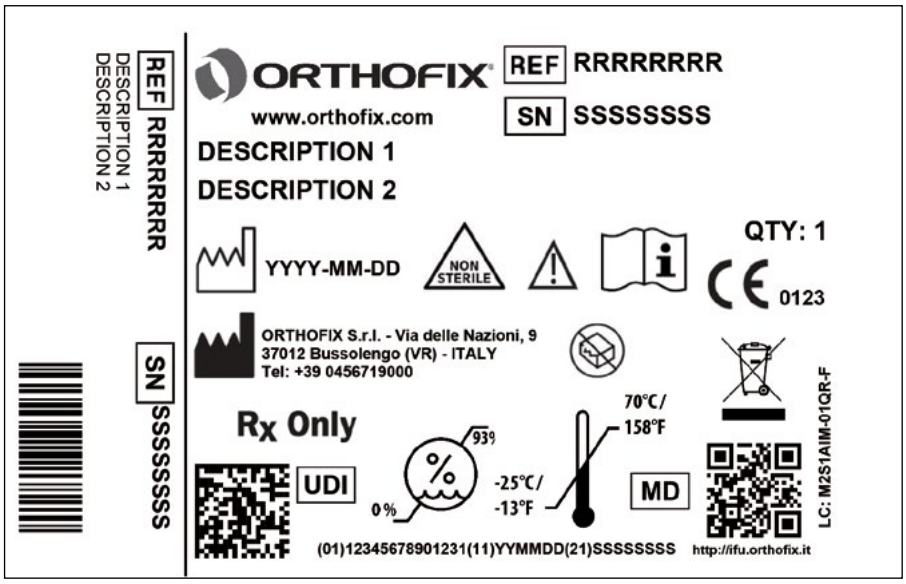
일련 번호가 "UUUU"인 FITBONE 제어 세트는 일련 번호가 "TTTT"인 제어 전자 장치와 일련 번호가 "SSSS"인 송신기로 구성됩니다. 이 유형 패널에 표시된 일련 번호는 각각 제어 전자 장치의 유형 패널에 있는 일련 번호와 송신기에 있는 일련 번호와 일치해야 합니다. 이 조합만 사용할 수 있습니다. 일련 번호가 일치하지 않는 경우 담당 의사에게 문의하십시오.

송신기 유형 패널



기호	의미
	송신기는 IEC 60601-1에 따른 BF 유형 적용 부품입니다.
IP 42	본 장치는 하우징이 최대 15° 기울어져 있을 때 물방울 및 직경 1mm 이상의 고체 이물질의 유입으로부터 보호됩니다.
REF	카탈로그 번호 기호
60001149	카탈로그 번호
SN	일련 번호 기호
YYYYYYYY	일련 번호
	제조일자 기호
YYYY-MM-DD	제조일자
(01)XXXXXXXXXXXXX **(11)YYMMDD** **(21)LLLLLLLLL**	XXXXXXXXX = 제어 세트의 GTIN(국제 거래 단위 번호) YYMMDD = 제조일자 LLLLLLLLLLL = 일련 번호
피부	신연을 위해 에너지를 전송하는 동안 피부에 배치되는 표면을 나타냅니다.

FITBONE 제어 세트의 판매 포장 후면에는 해당 장치에 대한 정보가 적힌 라벨이 있습니다. 라벨에 표시된 기호의 의미는 다음과 같습니다.



기호	의미
	제조업체 이름 및 주소 기호
CE 0123	CE 마크
REF	제품 번호 기호
RRRRRRRR	제품 번호
SN	일련 번호 기호
SSSSSSSS	일련 번호
	제조일자 기호
YYYY-MM-DD	제조일자
	포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오
	사용 지침을 준수하십시오
	사용 설명서의 경고 및 예방 조치를 준수하십시오
	데이터 매트릭스 코드(제어 세트의 GTIN, 일련 번호, 제품 번호 포함)
70°C/ 158°F -25°C/ -13°F	온도 한계: 의료기기가 안전하게 노출될 수 있는 온도 한계(상한 및 하한)를 나타냅니다. 하한: -25.0°C(-13.0°F) 상한:+70.0°C(+158.0°F)
93% 0%	최대 습도 93% 상대 습도, 비응축
MD	의료기기
NON STERILE	비멸균
UDI	고유 장치 식별자 기호
(01)XXXXXXXXXXXXX (11)YYMMDD (21)SSSSSSSS	XXXXXXXXX = 제어 세트의 GTIN(국제 거래 단위 번호) YYMMDD = 제조일자 SSSSSSSS = 일련 번호
처방 전용	주의: 연방법(미국)에 의거해 본 장치는 의사가 판매하거나 의사의 지시에 따라 판매하도록 제한됩니다.
	폐기. WEEE 2012/19/UE 지침에 따라 본 제품 및 모든 부품(케이블, 배터리, 액세서리 등)은 생활 폐기물로 처리할 수 없습니다. 치료 완료 후 FITBONE 제어 세트를 담당 의사에게 반환하십시오.

브라질 시장에서 판매되는 제어 전자 장치용 전원 코드 라벨:

220 V	220V 전원 코드를 220V 콘센트에 연결해야 합니다

3 FITBONE 제어 세트 관련 안전성

3.1 FITBONE 제어 세트의 사용

FITBONE 제어 세트는 FITBONE 제어 세트 사용 지침에 따라 골수강 내 연장 네일 및 피하 에너지 수신기와 함께 사용해야 합니다.

⚠ 주의	
⚠	**제어 전자 장치는 유형 패널에 표시된 230V의 주 전원 전압에만 연결할 수 있습니다. 내장 전압 변압기가 포함되어 있지 않습니다.** • 표시된 것과 다른 주 전원 공급 전압을 사용하는 국가에 거주하는 경우 변압기를 사용해야 합니다. **시중에서 판매되는 소켓 어댑터로는 충분하지 않습니다.**

3.2 금기 사항

의도한 용도로 사용할 경우 FITBONE 제어 세트로 인한 건강 문제가 발생하지 않습니다.

⚠ 주의	
⚠	**다음 증상은 FITBONE 제어 세트의 결함을 나타냅니다.** - **외부에서 육안으로 확인되는 장치 손상** - **여러 번의 시도에도 불구하고 표시등이 설명대로 깜박이지 않음** - **신연 절차 동안 작동음이 들리지 않음** • 이러한 경우 **다음 날** 또는 주말 이후에 병원이나 담당 의사에게 문의하면 됩니다.

3.3 일반 안전 지침

⚠	**⚠ 위험** • 에너지 전송이 활성화되는 동안 신체의 다른 활성 이식물(및 그 구성 요소)로부터 5cm 미만의 거리에 송신기 또는 리트렉션 송신기를 배치하지 마십시오. 전자기 적합성(EMC)에 관한 다른 활성 이식물의 사용 지침을 준수하십시오.
	⚠ 경고 **FITBONE 제어 세트의 손상으로 인한 감전** • 장치와 전원 케이블이 손상되지 않은 경우에만 제어 전자 장치를 켜십시오.
	제어 전자 장치 및 송신기 내부의 치명적인 전압 • 항상 두 장치의 하우징이 닫혀 있고 손상되지 않았는지 확인하여 실수로 내부 부품을 만지는 일이 없도록 하십시오. • 제어 전자 장치 또는 송신기의 하우징을 분리하지 마십시오. • 제조업체의 전문 담당자만 장치를 열도록 하십시오. • 제어 전자 장치 또는 송신기를 물에 담그거나 실외에서 보관하거나 사용하지 마십시오. 이러한 장치에는 다른 상업적으로 이용 가능한 전기 장치(예: 헤어 드라이어, 전기 면도기 등)와 동일한 전기 안전 원칙이 적용됩니다.

	⚠ 경고
	잘못된 전압 공급으로 인한 손상 • 유형 패널의 전기 요건을 충족하는 전압 공급 장치에만 장치를 연결하십시오. • 항상 보호 접지 도체가 있는 소켓을 사용하십시오. • 해외 여행을 계획 중인 경우 담당 의사와 상의하십시오. • 제조업체에서 제공한 구성 요소(예: 전원 공급 장치 또는 케이블)만 사용하십시오. • 섹션 2.8 "시스템 개요"에 설명된 것 이외의 다른 장치와의 조합은 금지됩니다.
	지침을 준수하지 않으면 치료 목표를 달성하기 어려우며 다리를 잃는 등 건강에 심각한 손상을 초래할 수 있습니다 • 신연 절차를 신중하고 정확하게 수행해야 합니다.
	제조업체에서 정의하거나 제공한 것과 다른 부속품, 변환기, 케이블을 사용하면 전자파 간섭이 증가하거나 제어 세트(CS)의 전자파 내성이 감소하여 오작동이 발생할 수 있습니다.
	신연 절차를 수행하는 동안 휴대용 무선 주파수(RF) 통신 장비(안테나 케이블 및 안테나 등의 부속품 포함)를 제어 세트에서 30cm 미만의 거리에서 사용해서는 안 됩니다. 이를 준수하지 않으면 제어 세트의 성능이 저하될 수 있습니다.

	⚠ 주의
	기계적 부하로 인한 제어 전자 장치의 손상 • 충격(충격 및 압력 부하 뿐만 아니라 장치 떨어뜨림)을 피하십시오. 매 전송 후에는 제어 전자 장치를 안전한 장소에 보관하십시오. • 그럼에도 불구하고 제어 전자 장치를 떨어뜨린 경우 장치의 외부 손상을 직접 확인하십시오. 손상이 확인된 경우 더 이상 장치를 사용하지 않아야 합니다. 즉시 담당 의사에게 문의하십시오. 담당 의사가 즉시 교체를 준비할 것입니다. 외부 손상이 확인되지 않는 경우 LED 표시등과 청진기를 사용하여 기능을 확인하십시오. - 전송 중에 노란색 표시등이 켜져야 합니다. - 청진기로 골수강 내 네일의 작동음을 들을 때 익숙한 작동음이 들려야 합니다. • 이 중 하나라도 해당되지 않는 경우 즉시 담당 의사에게 문의하십시오. 담당 의사가 즉시 교체를 준비할 것입니다.
	화학물질 사용 시 주의사항 • FITBONE 제어 세트에 화학물질을 사용하지 마십시오. 이로 인해 장치가 손상될 수 있습니다. • 지저분해진 경우 보풀이 일지 않는 부드러운 천에 물을 약간 묻혀 장치와 부속품을 세척하십시오.
	사용 설명서 분실로 인한 부적절한 안전 • 본 사용 설명서를 분실한 경우 담당 의사에게 교체를 요청하십시오.
	잘못된 보관으로 인한 부적절한 안전 • FITBONE 제어 세트는 다른 전자기, 자기, 전리, 무선, 무선 주파수 장비와 인접하여 보관하거나 함께 쌓아 두어서는 안 됩니다. 이것이 불가피한 경우 다음 4~5일 동안 신연 절차를 수행하는 동안 장치가 올바르게 작동하는지 주의 깊게 모니터링하십시오.
	극한의 온도로 인한 FITBONE 제어 세트의 손상 • 제어 전자 장치를 과도한 열과 추위로부터 보호하십시오(-25°C~70°C에서 사용 및 보관). 직사광선, 극한의 습도(> 93%)에서 보관하지 마십시오(예: 차량 내에 밤새 보관).
	주변 조건으로 인한 FITBONE 제어 세트의 손상 • 해발 4,000m를 초과하는 고도에서는 FITBONE 제어 세트를 사용하지 마십시오. • 밀폐되고 건조한 실내에서만 FITBONE 제어 세트를 사용하십시오.

	⚠ 주의
	작동 시간 • FITBONE 제어 세트는 연속 작동에 적합하지 않습니다. 신연 절차를 수행한 후 즉시 전원을 끄십시오(섹션 7.3 "작동 시간" 참조).
	다른 장치와의 연결 • FITBONE 제어 세트는 본 사용 설명서에서 부속품으로 설명되지 않은 장치와 함께 사용해서는 안 됩니다.
	금속 물체 • 송신기를 신체 내부 또는 표면의 금속 물체(예: 피어싱 등 신체에 삽입된 다른 이식물 또는 장신구) 위에 들고 있는 동안 에너지 전송을 시작하지 마십시오. 이 경우 해당 물체가 가열될 수 있습니다.

	고지
	폐기 • 환경 보호를 위해 FITBONE 제어 세트를 생활 폐기물과 함께 폐기해서는 안 됩니다. • 치료 완료 후 FITBONE 제어 세트를 담당 의사에게 반환하십시오.

4 작동

4.1 다리 연장의 시간적 순서

다리 연장 프로세스의 시간적 순서는 다음 순서도에 따라 이뤄집니다.

수술 상담: 수술 예정일 약 6주 전

입원(약 10일):
기간은 약 4~5일입니다. 수술 소요 시간 2~4시간입니다. 수술 며칠 후 물리치료를 시작하며 목발을 사용하여 이동합니다. 수술 약 5일 후에 신연 절차를 시작합니다.

신연 단계(일일 0.5~1mm):
1~2주마다 병원에서 검진을 받습니다. 최대 20kg의 부분 체중 부하, 일주일에 3회 가정에서 물리 치료

통합 단계(연장한 mm당 2~3일):
2~6주마다 병원에서 검진을 받습니다. 최대 20kg의 부분 체중 부하, 일주일에 1~3회 가정에서 물리 치료

전체 체중 부하(약 6~12개월):
통합 단계 완료 후부터 6~12주마다 병원에서 검진, "충격이 적은" 스포츠 활동에 참여할 수 있음

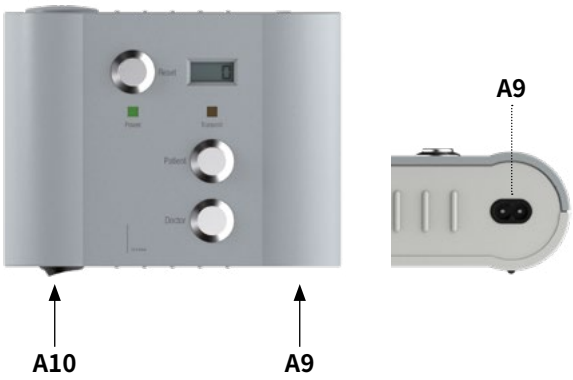
이식물 제거(약 3일):
이식 약 1년~1년 반 후 이식물 제거, 입원 약 2~3일, 퇴원 후 전체 체중 부하

최종 검진: 이식물 제거 약 3개월 후, 그 다음 전체 체중 부하("충격이 큰" 스포츠 포함)

출처: ZEM: 뮌헨 사지 연장 센터, 교수, 의사 Rainer Baumgart

4.2 신연 준비

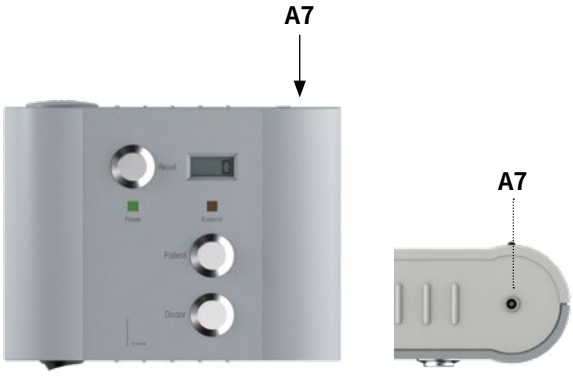
입원 중 담당 의사가 FITBONE 제어 세트의 작동 방법에 대해 알려드릴 것입니다. 귀하는 환자로서 FITBONE 제어 세트의 작동자입니다. 퇴원 후 나중에 참조할 수 있도록 섹션 10 "코멘트 및 특별 메모"에 메모를 작성하고 지침을 적어둘 수 있습니다. 신연 준비는 항상 동일한 순서를 따릅니다.



- 제공된 전원 케이블을 사용하여 제어 전자 장치를 전원 케이블(A9)용 소켓에 연결하고 전원 콘센트에 꽂습니다.

  올바른 주 전원 전압이 있는지 확인하십시오.

  ⓘ 해외 여행을 계획 중인 경우 담당 의사와 상의하십시오.



- 송신기의 동축 케이블을 동축 케이블(A7)용 연결부를 통해 제어 전자 장치에 연결합니다.

- 켜기/끄기 스위치(A10)(왼쪽 이미지)를 사용하여 제어 전자 장치를 켭니다.

➲ 녹색 LED 표시등(A5)(오른쪽 이미지)은 주 전원 전압이 있음을 나타냅니다.

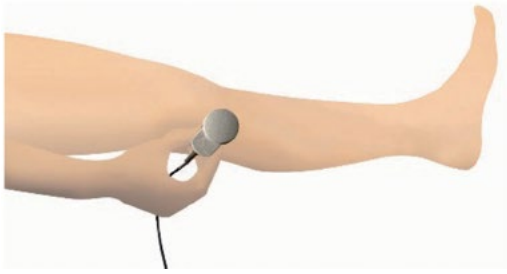
4.3 신연

다음 순서도는 제어 전자 장치의 작동에 대한 개요를 제공합니다.

	• **송신기를 배치할 때 담당 의사가 지정한 다리 자세를 취해야 합니다.**

- 피하에 있는 수신기의 위치를 만져서 확인합니다.
- 흰색 면이 피부 쪽을 향하도록 송신기를 수신기 위치에 배치합니다.

ⓘ 허벅지(대퇴골) 연장의 경우 송신기를 허벅지에 배치해야 합니다.



ⓘ 마찬가지로, 종아리(경골) 연장의 경우에는 송신기를 종아리에 배치해야 합니다.

- 청진기의 이어팁을 귀에 꽂고 벨을 슬개골에 배치합니다.
- "환자" 버튼(A3)을 한 번 눌러 에너지 전송을 시작합니다.

➲ 정확히 배치된 경우 노란색 "전송" LED(A2)가 1초 내에 5번 깜박입니다. 이 절차는 9초마다 반복되며 에너지가 전송되고 있음을 알려줍니다.

➲ 이와 동시에 청진기를 슬개골에 대면 드라이브의 작동음을 잠깐 들을 수 있습니다.

ⓘ 이 절차는 9번의 깜박임 또는 총 90초 후에 종료됩니다.

매 에너지 전송 후에는, 각각의 신연 절차를 시작할 때보다 디스플레이(A1)에 9개의 더 많은 임펄스가 표시되어야 합니다.

ⓘ 이 디스플레이는 초기화 버튼(A6)을 사용하여 "0"으로 초기화할 수 있습니다.

신연 기록을 통해 담당 의사는 9개의 임펄스로 이러한 종류의 간격을 시작해야 하는 시점과 빈도를 결정합니다.

	⚠ 주의
⚠	**노란색 전송 LED가 깜박이지 않거나 개별 전송 중에 작동음이 들리지 않는 경우 섹션 5 "오작동"을 참조하십시오.**

- 담당 의사가 달리 권장하지 않는 한 새로운 뼈가 재생되는 다리를 연결하여 추가 치료를 어렵게 할 위험이 있으므로 신연 프로세스를 2일 이상 건너뛰지 마십시오.
- 신연이 완료되면 제어 전자 장치(A10)를 끄고 전원 케이블을 뽑으십시오.
- 금속 케이블 커넥터를 잡고 제어 전자 장치에서 송신기를 분리합니다.
- 그 다음, FITBONE 제어 세트의 모든 부품을 다시 포장재에 넣어 보관합니다.

담당 의사가 지시한 정기 검진을 반드시 받으십시오. 정확한 신연 진행 상황은 정의된 간격으로 초음파 및 X선 영상을 통해 확인됩니다.

신연 시작 후 에너지 전송이 우발적으로 중단된 경우(예: 송신기가 미끄러지거나 제어 전자 장치가 우발적으로 꺼진 경우), 10초 이내에 에너지 전송을 복원한다면 시스템은 나머지 임펄스를 올바르게 전송할 것입니다.

그러나 10초 이상 경과한 후에 에너지 전송이 복구되면 신연을 다시 시작하여 나머지 임펄스를 전송해야 합니다.

4.3.1 불충분한 임펄스 전송

신연 중 전달되는 임펄스 수가 충분하지 않은 경우 누락된 임펄스를 보상하기 위해 추가적으로 신연을 수행해야 합니다.

- 이를 위해, 섹션 4.3 "신연"에 설명된 대로 새로 신연 절차를 시작하십시오.
- 나머지 누락된 임펄스를 수행하고 담당 의사가 지정한 임펄스 수(일반적으로 임펄스 9개)에 도달하면 전송을 종료합니다.
- 에너지 전송을 종료하려면 4.3 "신연" 섹션에 설명된 대로 다리에서 송신기를 들어올린 후 장치를 끄십시오.

4.4 신연 기록 유지

	신연 기록을 유지하는 것은 치료 진행 상황을 모니터링하고 문서화하는 데 도움이 됩니다.

- 청진기를 사용하여 소리로 확인된 임펄스 수가 담당 의사가 지시한 수와 일치하지 않는 경우 섹션 9 "신연 기록"의 "특이사항"에 이를 기록하십시오.

4.5 FITBONE 제어 세트 반환

- 치료 완료 후 FITBONE 제어 세트를 담당 의사에게 반환하십시오. FITBONE 제어 세트 구성 요소는 폐기해서는 안 됩니다. 이러한 구성 요소는 대여의 형태로만 제공됩니다.

5 오작동

오작동	가능한 원인	조치
장치를 켤 수 없습니다. 전원 LED(녹색)가 켜지지 않습니다.	주 전원 공급 장치에 연결되지 않습니다. 전원 케이블이 연결되지 않았습니다	주 전원의 전압이 충분하지 않습니다. 필요한 경우, 주 전원 공급 장치의 연결을 확인하고 다른 소켓에 연결하십시오
	전원 케이블 결함	담당 의사에게 문의하십시오
전송 LED(노란색)가 깜박이지 않고 카운터가 응답하지 않으며 모터 작동음이 들리지 않습니다.	주 전원 공급 장치에 연결되지 않습니다. 전원 케이블이 연결되지 않았습니다	전원 케이블을 연결하십시오
	제어 전자 장치를 켜지 않았습니다	제어 전자 장치를 켜십시오
	"환자" 버튼 대신 "의사" 스위치가 작동되었습니다 (이 경우 파란색 표시등이 켜집니다)	"의사" 스위치를 다시 전환하여 해제하고 섹션 4.3 "신연"에 따라 신연 절차를 다시 수행하십시오
전송 LED(노란색)가 에너지 전송 중에 깜박이지 않고 1초 동안 계속 켜져 있습니다. 디스플레이에 전송 임펄스가 계수되지 않습니다. 모터 작동음이 들릴 수 있습니다.	송신기의 동축 케이블이 제어 전자 장치에 연결되어 있지 않습니다	플러그 연결을 확인하십시오
	올바른 에너지 전송에 필요한 송신기와 수신기 사이의 거리 범위인 8~12mm를 초과했습니다	송신기의 위치를 변경하거나 수신기까지의 거리를 좁히거나(예: 송신기에 더 많은 압력을 가하여 아래로 누름) 송신기의 방향을 변경하십시오
	송신기의 동축 케이블에 결함이 있습니다	담당 의사에게 문의하십시오
신연 절차 중 청진기를 통해 모터 작동음이 들리지 않습니다.	송신기와 수신기 사이의 거리가 너무 멉니다	수신기까지의 거리를 좁히거나(예: 송신기에 더 많은 압력을 가하여 아래로 누름) 송신기의 위치를 변경하십시오
	청진기가 잘못 배치되었습니다	청진기의 위치를 변경하십시오
	골수강 내 연장 네일에 일시적으로 과부하가 전달되었습니다	송신기의 위치를 확인하고 신연이 올바르게 이뤄질 때까지 계속 시도하십시오
	전원 공급 장치의 전압이 올바르지 않습니다	장치에 올바른 주 전원 전압을 공급하고 있는지 확인하십시오(필요한 주 전원 전압은 유형 패널과 소켓 옆 라벨에 표시되어 있습니다)
	시스템 결함	담당 의사에게 문의하십시오
LCD 디스플레이가 지속적으로 올바르게 계수하지 못합니다.	LCD 디스플레이 결함	담당 의사에게 문의하십시오.
	전송 속도가 올바르지 않습니다	송신기의 위치를 변경하십시오.
신연 절차 중 임펄스 수가 충분하지 않습니다.	송신기의 위치가 올바르지 않습니다	섹션 4.3.1 "불충분한 임펄스 전송"을 참조하십시오
	절차 중 커넥터가 분리되었거나 "끄기" 버튼을 눌렀습니다.	

잠재적인 오작동은 응급 상황이 아니므로 다음 날 담당 의사에게 알리면 됩니다. 담당 의사가 즉시 교체를 준비할 것입니다. 그 동안, 계속해서 에너지를 전송하기 위해 노력해야 합니다. 연장 절차가 올바르게 수행되었는지 여부가 확실치 않은 경우 다음 날 의사에게 문의해야 합니다.

ⓘ 시스템 손상을 방지하기 위해 골수강 내 연장 네일은 과부하 상태에서는 신연 절차를 수행하지 않도록 설계되었습니다. 따라서 에너지 전송 시도에 여러 번 실패한 후에도 기존의 정기 신연 절차가 갑자기 다시 수행될 수 있습니다. 물리치료 운동은 신연 프로세스에 도움이 됩니다. 이와 관련하여 담당 의사의 지시를 따르십시오.

결함 또는 오작동이 발생한 경우 FITBONE 제어 세트를 끄십시오. 절대 직접 수리하려 하지 말고 제조업체에서 수리하도록 하십시오. 위의 지침을 준수하지 않는 경우 장치의 안전성을 보장할 수 없습니다. FITBONE 제어 세트를 처음 작동하는 중 문제가 발생하거나 이와 관련하여 도움이 필요한 경우 담당 의사에게 문의하십시오.

6 관리 지침

6.1 안전 점검 및 유지 보수

FITBONE 제어 세트의 수리 및 유지 보수는 제조업체의 전문 담당자만 수행할 수 있습니다. 이 유지 보수 작업은 치료가 완료될 때마다 수행됩니다.

승인되지 않은 사람이 장치를 개조하거나 수리하는 경우 제조업체 측의 모든 보증 및 책임이 배제됩니다. 또한, FITBONE 제어 세트를 개조하는 경우 감전의 위험이 있습니다. 섹션 3.3 "일반 안전 지침"을 참조하십시오.

6.2 관리 및 세척

FITBONE 제어 세트를 수시로 세척하거나 지저분해진 경우에는 즉시 세척하십시오.

	⚠ 주의
⚠	**세척하기 전에 FITBONE 제어 세트의 전원을 끄고 주 전원에서 분리해야 합니다.**

손으로 물에 적신 천을 사용하여 FITBONE 제어 세트의 표면을 세척하십시오. 세척제를 사용하지 마십시오.

	⚠ 주의
⚠	**FITBONE 제어 세트에 물이 들어가지 않도록 주의하십시오!** - 장치가 주 전원에 연결되어 있을 때 젖은 손으로 장치를 만지지 마십시오. - 장치에 물이 튀지 않도록 하십시오. - 장치는 완전히 건조한 상태에서만 작동할 수 있습니다. - 장치는 완전히 건조된 상태에서만 판매용 포장재에 넣어야 합니다.

7 기술 데이터

7.1 230VAC FITBONE 제어 세트의 제어 전자 장치에 대한 기술 데이터

주 전원 전압: 230VAC + 10%/-15%, 50/60Hz(주 전원 공급 장치의 전력 입력 최대 10VA)(유형 패널 참조).

전원 플러그: DIN 49464/VDE에 따른 2핀, CEE/VDE에 따른 1.8m 2x0.75mm^2 평면 전원 케이블 포함.

RF 전송 전력: 최대 1.5와트 출력(자기장) 주파수 75~90KHz, 부하에 따라 결정됨, 물리적으로 결정됨.

송신기 치수: 45mm x 높이 36mm x 길이 63mm, 송신기 중량 약 120g.

제어 전자 장치 및 송신기는 보호 등급 II를 준수합니다(보호 단열재의 적절한 설계 등을 통해).

내부 주 전원 변압기 역시 VDE 0551/EN 60742/IEC 742에 따른 보호 등급 II를 준수하는 안전 변압기입니다.

7.2 주변 조건

작동 중 주변 조건	+5°C~+40°C, 15%~93% 상대 습도, 비응축, 해발 4,000m를 초과하는 고도에서는 제어 세트를 사용하지 마십시오.
운반 및 보관 중 주변 조건 사용하지 않을 때	-25°C~+70°C, 최대 93% 상대 습도, 비응축

7.3 작동 시간

	시간
환자 모드에서의 작동 시간	최대 3분
에너지 전송이 완료된 후 꺼지는 데 소요되는 시간(이식물 및 제어 세트 냉각)	최소 2분

FITBONE 제어 세트의 작동 수명: 1년.

7.4 환경 정보

환경 영향 - 소비
일반적인 사용 동안 제품 전기 에너지 소비율은 10Wh입니다.

8 이식물 ID 카드

입원 환자는 입원 중 이식된 시스템 구성 요소의 식별 정보와 온라인에 게시된 추가적인 중요 정보에 대한 참조가 포함된 네일용 및 수신기용 이식물 ID 카드를 받게 됩니다.

- 이식된 시스템 구성 요소를 항상 식별할 수 있도록 해당 문서를 항상 휴대하십시오(예: 공항 보안 검색 중).

9 신연 기록

9.1 설명

신연 기록에 잘못된 표시등의 작동, 작동음 및 통증이 발생하지 않는 상황에 대한 설명을 기록할 수 있습니다.

- 치료 프로세스를 최적화하기 위해 담당 의사가 세부 정보를 확인할 수 있도록 항상 이 정보를 기록하십시오.

	고지
	신연 기록을 유지하는 것은 치료 진행 상황을 모니터링하고 문서화하는 데 도움이 됩니다. 항상 담당 의사의 지시를 따르십시오.

신연 기록

FITBONE

환자(이름, 생년월일) _____

진단: _____

작동일자: _____

_____

신연 목표: mm

이 값은 X선 검사 중 의사가 입력해야 합니다.

Example of a distraction log

Month: *January*								
Date	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**τιL tot.**	**Pain status***	**Particularities**
1	*9*	*9*	*9*				*0*	
2	*7*	*8*	*7*				*2*	*Slight pulling sensation in leg*
3	*6*	*6*	*6*	*6*			*0*	

Pain on a scale from 0 (no pain) to 10 (maximum pain)

전송할 임펄스 수(= 목표)를 여기에 입력합니다.
목표는 의사가 지정합니다.

확인된 모든 이상은 "특이사항"/"통증 상태" 열에 입력해야 합니다.

필요한 경우 의사가 중간 검진 정보를 기록에 추가할 수 있습니다.

9.2 양식

1개월차

개월								
날짜	1	2	3	4	5	△총 mm 길이	통증 상태*	특이사항
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

*0(통증 없음)~10(최대 통증)점 척도를 사용했을 때의 통증 정도

2개월차

개월								
날짜	1	2	3	4	5	△ 총 mm 길이	통증 상태*	특이사항
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

*0(통증 없음)~10(최대 통증)점 척도를 사용했을 때의 통증 정도

3개월차

개월								
날짜	1	2	3	4	5	△ 총 mm 길이	통증 상태*	특이사항
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

*0(통증 없음)~10(최대 통증)점 척도를 사용했을 때의 통증 정도

10 코멘트 및 특별 메모

코멘트 및 특별 메모

11 전자기 호환성

11.1 지침 및 제조업체 신고서 – 전자기 방출

FITBONE 시스템은 아래 지정된 전자기 환경에서 사용하기 위한 제품입니다. FITBONE 시스템 사용자는 이러한 유형의 환경에서 사용되는지 확인해야 합니다.

방출 테스트	규정 준수	전자파 환경 - 지침
CISPR 11에 따른 RF 방출	그룹 1	FITBONE 시스템은 내부 작동을 위해 독점적으로 RF 에너지를 사용합니다. 따라서, RF 방출이 매우 낮고 주변의 전자 장치와의 간섭이 거의 발생하지 않습니다.
CISPR 11에 따른 RF 방출	B등급	FITBONE 시스템은 주거용 건물과 주거용 건물에 전원을 공급하는 공용 주 전원에 직접 연결된 건물을 포함하여 모든 유형의 건물에서 사용하기에 적합합니다.
IEC 61000-3-2에 따른 고조파 방출	A등급	
IEC 61000-3-3에 따른 전압 변동/플리커 방출	준수함	

11.2 지침 및 제조업체 신고서 – 전자기 내성

FITBONE 시스템은 아래 지정된 전자기 환경에서 사용하기 위한 제품입니다. FITBONE 시스템 사용자는 이러한 유형의 환경에서 사용되는지 확인해야 합니다.

내성 테스트	IEC 60601 테스트 수준	준수 수준	전자파 환경 - 지침
IEC 61000-4-2에 따른 정전기 방전(ESD)	**2018년 12월 31일[제조일자]까지 유효:** ±6kV 접촉 방전 ±8kV 공기 방전 **2019년 1월 1일[제조일자]부터 유효:** ±8kV 접촉 방전 ±15kV 공기 방전	**2018년 12월 31일[제조일자]까지 유효:** ±6kV 접촉 방전 ±8kV 공기 방전 **2019년 1월 1일[제조일자]부터 유효:** ±8kV 접촉 방전 ±15kV 공기 방전	바닥 자재는 나무, 콘크리트, 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 자재로 덮여 있는 경우 상대 습도가 30% 이상이어야 합니다.
IEC 61000-4-4에 따른 전기적 빠른 과도 장애/버스트	전원 라인별 ±2kV 입력/출력 라인별 ±1kV	전원 라인별 ±2kV 해당 없음	공급 전압의 품질은 일반적인 상용 환경 또는 병원 환경 수준이어야 합니다.
IEC 61000-4-5에 따른 서지	차동 모드 ±1kV 일반 모드 ±2kV	차동 모드 ±1kV 해당 없음	공급 전압의 품질은 일반적인 상용 환경 또는 병원 환경 수준이어야 합니다.
IEC 61000-4-11에 따른 전원 입력 라인의 전압 강하, 순시 정전, 전압 변화	**2018년 12월 31일[제조일자]까지 유효:** <5% U_T(>95% U_T 강하) (½사이클 동안) 40% U_T(60% U_T 강하) (5사이클 동안) 70% U_T(30% U_T 강하) (25사이클 동안) <5% U_T(>95% U_T 강하)(5초 동안) **2019년 1월 1일[제조일자]부터 유효:** <0% U_T(½사이클 동안) 0% U_T(1사이클 동안) 70% U_T(25~30사이클 동안) (50Hz 또는 60Hz에서)	**2018년 12월 31일[제조일자]까지 유효:** <5% U_T(>95% U_T 강하) (½사이클 동안) 40% U_T(60% U_T 강하) (5사이클 동안) 70% U_T(30% U_T 강하) (25사이클 동안) <5% U_T(>95% U_T 강하)(5초 동안) **2019년 1월 1일[제조일자]부터 유효:** <0% U_T(½사이클 동안) 0% U_T(1사이클 동안) 70% U_T(25~30사이클 동안) (50Hz 또는 60Hz에서)	공급 전압의 품질은 일반적인 상용 환경 또는 병원 환경 수준이어야 합니다. FITBONE 시스템 사용자가 전원 공급 중단 시에도 계속 작동해야 하는 경우 무정전 전원 공급 장치 또는 배터리를 통해 FITBONE 시스템에 전원을 공급할 것을 권장합니다.

내성 테스트	IEC 60601 테스트 수준	준수 수준	전자파 환경 - 지침
IEC 61000-4-8에 따른 전원 주파수(50/60Hz) 자기장	**2018년 12월 31일[제조일자]까지 유효:** 3A/m **2019년 1월 1일[제조일자]부터 유효:** 30A/m	**2018년 12월 31일[제조일자]까지 유효:** 10A/m **2019년 1월 1일[제조일자]부터 유효:** 30A/m	전원 주파수 자기장은 일반적인 상용 환경 또는 병원 환경 수준이어야 합니다.
참고	U_T는 테스트 수준을 적용하기 전 AC 주 전원 전압입니다.		

11.3 지침 및 제조업체 신고서 – 전자기 내성

FITBONE 시스템은 아래 지정된 전자기 환경에서 사용하기 위한 제품입니다. FITBONE 시스템 사용자는 이러한 유형의 환경에서 사용되는지 확인해야 합니다.

내성 테스트	IEC 60601 테스트 수준	준수 수준	전자파 환경 - 지침
2018년 12월 31일[제조일자]까지 유효: IEC 61000-4-6에 따른 전도성 RF 장애	**2018년 12월 31일[제조일자]까지 유효:** 3V 150kHz~80MHz	**2018년 12월 31일[제조일자]까지 유효:** 3V	휴대용 및 이동식 RF 통신 장비는 케이블을 포함하여 FITBONE 시스템의 어떤 부분에도 송신기의 주파수에 적용되는 공식을 통해 계산된 권장 이격 거리보다 더 가까운 위치에서 사용해서는 안 됩니다.
IEC 61000-4-3에 따른 방사성 RF 장애	3V/m 80MHz~2.5GHz	3V/m	
2019년 1월 1일[제조일자]부터 유효: IEC 61000-4-6에 따른 전도성 RF 장애	**2019년 1월 1일[제조일자]부터 유효:** 3V 150kHz~80MHz 150kHz~80MHz의 ISM 및 아마추어 무선 주파수 대역에서 6V	**2019년 1월 1일[제조일자]부터 유효:** 3V 6V	권장 이격 거리 **2018년 12월 31일[제조일자]까지 유효:** $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$(80MHz~800MHz의 경우) $d = 2.34\sqrt{P}$(800MHz~2.5GHz의 경우) 권장 이격 거리 **2019년 1월 1일[제조일자]부터 유효:** $d = 0.6 * \sqrt{P}$ 최소 거리: 0.3m
IEC 61000-4-3에 따른 방사성 RF 장애	10V/m 80MHz~2.7GHz	10V/m	여기서 P는 송신기 제조업체에 따른 와트(W) 단위의 송신기 최대 출력 전력 등급이고 d는 미터(m) 단위의 권장 이격 거리입니다. 전자기 현장 조사[a]에 의해 결정된 고정 RF 송신기의 전계 강도는 각 주파수 범위의 규정 준수 수준보다 낮아야 합니다.[b] 다음 기호가 표시된 장비 주변에서는 간섭이 발생할 수 있습니다.

내성 테스트	IEC 60601 테스트 수준	준수 수준	전자파 환경 - 지침
참고 1	80MHz 및 800MHz에서는 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.		
참고 2	일부 환경에서는 이러한 지침이 적용되지 않을 수 있습니다. 전자파가 전파되는 정도는 건설물, 물체, 사람의 흡수 및 반사에 따라 달라집니다.		

[a] 라디오(셀룰러/무선) 전화 및 지상 이동 라디오, AM 및 FM 라디오 방송, TV 방송용 기지국 등 고정 송신기의 전자기장 강도는이론적으로 정확하게 예측할 수 없습니다. 고정 RF 전송기로 인한 전자파 환경을 평가하려면 전자파 현장 조사를 고려해야 합니다. FITBONE 시스템이 사용되는 위치에서 측정된 전계 강도가 위의 해당 RF 준수 수준을 초과하는 경우FITBONE 시스템이 정상적으로 작동하는지 관찰해야 합니다. 비정상적으로실행되는 것이 관찰되면 FITBONE 시스템의 방향을 바꾸거나 재배치하는 등의 추가 조치가 필요할 수 있습니다.

[b] 주파수 범위가 150kHz~80MHz를 초과하는 경우 필드 강도가 3V/m 미만이어야 합니다.

휴대용 및 이동식 RF 통신 장비와 FITBONE 시스템 간의 권장 이격 거리 2018년 12월 31일[제조일자]까지 유효			
FITBONE 시스템은 RF 간섭이 제어되는 전자기 환경에서 사용하기 위한 제품입니다. FITBONE 시스템 사용자는 아래와 같이 통신 장비의 전력 출력에 따라 휴대용 및 이동식 RF 통신 장비(송신기)와 FITBONE 시스템 사이에 최소 거리를 유지함으로써 전자파 간섭을 방지할 수 있습니다.			
송신기의 정격 출력 P[W]	**송신기의 주파수에 따른 이격 거리 d[m]**		
	150kHz~80MHz d = **1.17 *** √P	**80MHz~800MHz** d = **1.17 *** √P	**800MHz~2.5GHz** d = **2.34 *** √P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.4

최대 출력 전력이 위에 열거되지 않은 송신기의 경우 해당 열에 적용 가능한 공식을 사용하여 권장 안전 거리 d(미터(m))를 계산할 수 있습니다. 여기서 P는 제조업체가 제공한 와트(W) 단위의 송신기 최대 출력 전력 등급입니다.

참고 1 80MHz 및 800MHz에서는 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.

참고 2 일부 환경에서는 이러한 지침이 적용되지 않을 수 있습니다. 전자파가 전파되는 정도는 건설물, 물체, 사람의 흡수 및 반사에 따라 달라집니다.

휴대용 및 이동식 RF 통신 장비와 FITBONE 시스템 간의 권장 이격 거리 2019년 1월 1일[제조일자]부터 유효		
FITBONE 시스템은 RF 간섭이 제어되는 전자기 환경에서 사용하기 위한 제품입니다. FITBONE 시스템 사용자는 아래와 같이 통신 장비의 전력 출력에 따라 휴대용 및 이동식 RF 통신 장비(송신기)와 FITBONE 시스템 사이에 최소 거리를 유지함으로써 전자파 간섭을 방지할 수 있습니다.		
송신기의 정격 출력 P[W]	**송신기의 주파수에 따른 이격 거리 d[m]**	
	최소 거리 d[m]	**d = 0.6 * √P**
0.01	0.3	
0.1	0.3	
1	0.6	
10	1.9	
100	6	
최대 출력 전력이 위에 열거되지 않은 송신기의 경우 해당 열에 적용 가능한 공식을 사용하여 권장 안전 거리 d(미터(m))를 계산할 수 있습니다. 여기서 P는 제조업체가 제공한 와트(W) 단위의 송신기 최대 출력 전력 등급입니다. 참고 일부 환경에서는 이러한 지침이 적용되지 않을 수 있습니다. 전자파가 전파되는 정도는 건설물, 물체, 사람의 흡수 및 반사에 따라 달라집니다.		

11.4 무선 통신 장비에 인접한 고주파 전자기장에 대한 간섭 저항 2019년 1월 1일[제조일자]부터 유효

FITBONE 시스템은 아래 지정된 전자기 환경에서 사용하기 위한 제품입니다. FITBONE 시스템 사용자는 이러한 유형의 환경에서 사용되는지 확인해야 합니다.

주파수 대역[MHz]	무선 서비스	최대 출력[W]	거리[m]	내성 테스트 수준[V/m]
380~390	TETRA 400	1.8	0.3	27
430~470	GMRS 460; FRS 460	2	0.3	28
704~787	LTE 대역 13, 17	0.2	0.3	9
800~960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE 대역 5	2	0.3	28
1700~1990	GSM 1800; TETRA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 대역 1, 3, 4, 25; UMTS	2	0.3	28
2400~2570	Bluetooth; Wi-Fi 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE 대역 7	2	0.3	28
5100~5800	Wi-Fi 802.11 a/n	0.2	0.3	9

제조업체:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012
Bussolengo (Verona), Italy
전화 +39 045 6719000,
팩스 +39 045 6719380
www.orthofix.com

CE 0123

ORTHOFIX®
ORTHOPEDICS

Fitbone™

Intramedullary Lengthening System

AR

مجموعة التحكم في نظام FITBONE™

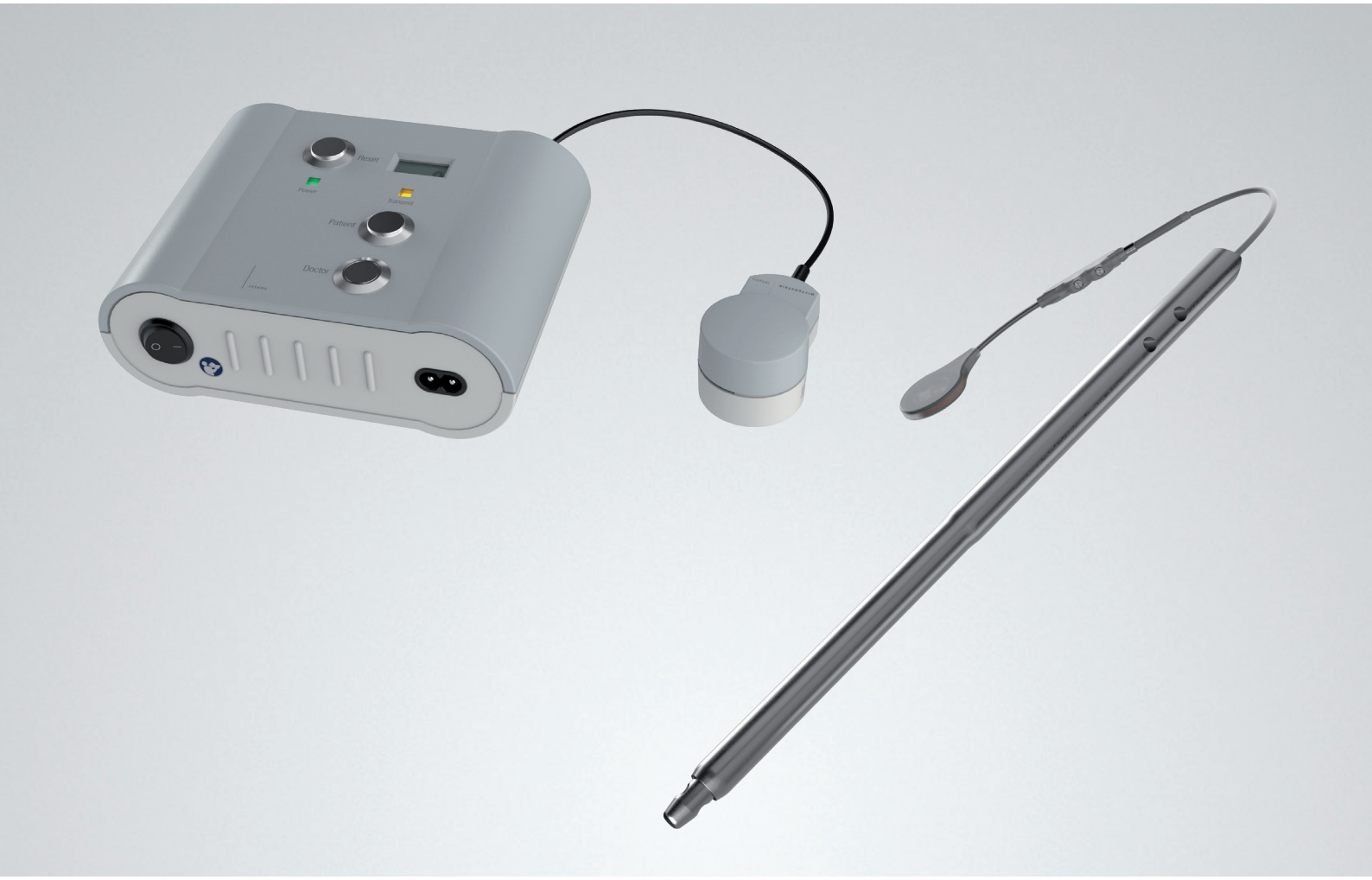
تعليمات الاستخدام

ORTHOFIX®

Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

رقم الهاتف: 0039 (0) 45 6719000 - رقم الفاكس: 0039 (0) 45 6719380



ORTHOFIX®
ORTHOPEDICS

CE 0123

جدول المحتويات

1	المقدمة	5
1.1	رموز المعلومات	5
1.2	كلمات الإشارة والرموز	5
2	وصف النظام	6
2.1	الغرض من الاستخدام	6
2.2	الآثار الجانبية والمخاطر الطبية المحتملة	6
2.3	السلامة	7
2.3.1	الحمل	7
2.3.2	يجب أن يحدد الطبيب المعالج المخاطر والفوائد ذات الصلة بالعلاجات الآتية	8
2.4	معلومات عن سلامة التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)	8
2.5	معلومات إضافية عن المزروعات	8
2.5.1	المكونات والمواد التي يتعرض لها الجسم	8
2.5.2	أي بقايا من الإنتاج يمكن أن تعرض المريض للخطر	8
2.6	رابط لملخص السلامة والأداء السريري	9
2.7	نظرة عامة على النظام	9
3	السلامة فيما يتعلق بمجموعة التحكم في نظام FITBONE	15
3.1	استخدام مجموعة التحكم في نظام FITBONE	15
3.2	موانع الاستعمال	15
3.3	تعليمات السلامة العامة	15
4	التشغيل	18
4.1	التسلسل الزمني لإطالة الساق	18
4.2	التحضير لعملية الافتراق	19
4.3	عملية الافتراق	20
4.3.1	إرسال دفعات غير كافية	21
4.4	الاحتفاظ بسجل لعملية الافتراق	21
4.5	إرجاع مجموعة التحكم في نظام FITBONE	21
5	الأعطال	22
6	تعليمات العناية	23
6.1	فحوصات السلامة والصيانة	23
6.2	العناية والتنظيف	23

7	المواصفات الفنية	23
7.1	المواصفات الفنية لإلكترونيات التحكم في مجموعة التحكم في نظام FITBONE التي تعمل بتيار متردد 230 فولت	23
7.2	الظروف المحيطة	23
7.3	مدة التشغيل	24
7.4	المعلومات البيئية	24
8	بطاقة معرف الغرسة	24
9	سجل عملية الافتراق	24
9.1	الوصف	24
9.2	النموذج	26
10	التعليقات والملاحظات الخاصة	29
11	التوافق الكهرومغناطيسي	31
11.1	توجيهات وإقرار الشركة المصنعة – الانبعاثات الكهرومغناطيسية	31
11.2	توجيهات وإقرار الشركة المصنعة – المناعة الكهرومغناطيسية	31
11.3	توجيهات وإقرار الشركة المصنعة – المناعة الكهرومغناطيسية	32
11.4	مقاومة التداخل للمجالات الكهرومغناطيسية عالية التردد الموجودة بشكل قريب للغاية من معدات الاتصالات اللاسلكية صالحة بدءًا من 2019/01/01 [تاريخ التصنيع]	34

مقدمة حول نظام إطالة الطرف FITBONE®

لغرض إطالة الطرف المخطط له (افتراق الطرف)، تم غرس نظام ميكانيكي إلكتروني في جسمك، والذي يجب عليك تنشيطه عدة مرات في اليوم باتباع تعليمات طبيبك المعالج. يرجع تاريخ عملية إطالة الطرف عبر الشد المستمر إلى التجارب التي تم تنفيذها حتى بداية القرن الماضي.

بينما، في الأصل، كانت المثبتات الخارجية فقط هي المتاحة لمثل هذه الإجراءات، إلا أنه يمكن إجراؤها اليوم أيضًا باستخدام أنظمة قابلة للغرس بالكامل. لهذا الغرض، يتم فصل العظام جراحيًا عبر تدخل جراحي طفيف التوغل ويتم إدخال مسمار الإطالة الذي يثبت داخل النقي في الجَوفِ النُّقْي لتحقيق الاستقرار. بعد فترة انتظار تتراوح عمومًا بين 5 و10 أيام، يبدأ تشغيل مسمار الإطالة الذي يثبت داخل النقي باستخدام إلكترونيات التحكم وجهاز الإرسال المتوافق. من تلك النقطة فصاعدًا، ستكون هناك إطالة بمعدل 1 مم/اليوم تقريبًا. يتم إرسال الطاقة اللازمة لإجراء الافتراق من خارج الجسم عن طريق وضع جهاز الإرسال على جهاز استقبال موجود في الأنسجة الدهنية تحت الجلد. يمكن الشعور بجهاز الاستقبال هذا من الخارج عبر الجلد. تتمثل الميزة الخاصة بهذه الطريقة في بقاء الجلد دون مساس تمامًا ولا يشعر المريض بإرسال الطاقة. تتم إعادة تكوين عظام جديدة في الثغرة التي تنشأ في أثناء الجراحة. بعد إكمال مرحلة الافتراق، تنضج هذه العظام المتجددة إلى عظام تعمل بشكل كامل وقابلة للتحميل عليها بشكل كبير.

يجب عليك القيام بإرسال الطاقة بشكل مستقل يوميًا عن طريق وضع جهاز الإرسال على الجلد وفقًا للتعليمات الطبية. يرجى الرجوع إلى القسم 4 "التشغيل" من تعليمات الاستخدام هذه للتعرف على مزيد من التفاصيل.
يعد التسلسل الزمني الصحيح عاملاً حاسمًا لنجاح العلاج. إذا تم إجراء الافتراق ببطء شديد، فقد يتم سد الثغرة الموجودة في العظام بشكل مبكر، ما يمنع الافتراق بشكل أكبر.

قد يتسبب الافتراق السريع للغاية في حدوث ضرر دائم في الأوعية الدموية والأعصاب ويقلل من تكون مادة عظمية جديدة إلى الحد الذي يتعذر معه استقرار الثغرة الناتجة في العظام، حتى في وقت لاحق.
لهذا السبب، سيحدد طبيبك المعالج معدل الافتراق على أساس فردي، مع مراعاة كل العوامل المؤثرة، وسيزودك بسجل يشير إلى معدلات الافتراق اليومية، راجع القسم 9 "سجل عملية الافتراق" والقسم 10 "التعليقات والملاحظات الخاصة". يجب عدم تجاوز معدلات الافتراق اليومية الموصى بها من الطبيب.

لتتمكن من تحقيق أقصى استفادة من وظائف النظام بالكامل، من المهم للغاية اتباع تعليمات التشغيل الموضحة أدناه إضافة إلى تعليمات الطبيب المعالج.

1 المقدمة

تحتوي تعليمات الاستخدام هذه على معلومات حول نظام FITBONE®، ولا سيما حول وظيفة مجموعة التحكم في نظام FITBONE وتشغيلها، وهي تتكون من إلكترونيات تحكم مع كابل طاقة وجهاز إرسال مزود بكابل محوري. احتفظ بتعليمات الاستخدام هذه في مكان آمن، ويفضل حفظها مع مجموعة التحكم في نظام FITBONE. يرجى قراءة تعليمات الاستخدام هذه بالكامل قبل التشغيل الأولي حتى تكون على دراية بخصائص مسمار الإطالة الذي يثبت داخل النقي ومجموعة التحكم في نظام FITBONE وتحقيق أقصى استفادة من وظائفهما. تأكد من أنك على دراية كاملة بكيفية تشغيل مجموعة التحكم في نظام FITBONE أثناء إقامتك في المستشفى. لا تتردد في المطالبة بشرح أي تعليمات غير واضحة لك، أو الإجابة عن أي أسئلة أخرى. يجب دائمًا اتباع تعليمات طبيبك المعالج. ستتلقى بطاقة معرف غرسة للمسمار وأخرى لجهاز الاستقبال، وكلاهما يجب أن تحمله معك دائمًا

1.1 رموز المعلومات

تستخدم رموز المعلومات الآتية:

- يطالبك بالقيام بإجراء ما

يشير إلى تبعة إجراء ما

يوفر معلومات إضافية حول الإجراء

1.2 كلمات الإشارة والرموز

تُستخدم كلمات الإشارة الآتية لتنبيهك إلى الأخطار والإجراءات المحظورة والمعلومات المهمة:

⚠ خطر
تشير كلمة الإشارة هذه إلى وجود خطر وشيك قد يؤدي إلى حدوث إصابات خطيرة أو الوفاة.

⚠ تحذير
تشير كلمة الإشارة هذه إلى وجود خطر محتمل قد يؤدي إلى حدوث إصابات خطيرة أو الوفاة.

⚠ تنبيه
تشير كلمة الإشارة هذه إلى وجود خطر محتمل قد يؤدي إلى حدوث إصابات طفيفة إلى خطيرة.

إشعار
تشير كلمة الإشارة هذه إلى وجود خطر محتمل قد يؤدي إلى حدوث تلف بالمواد.

يشير الإشعار دون كلمة إشارة إلى نصائح خاصة بالتطبيق أو معلومات مهمة بشكل خاص حول استخدام مجموعة التحكم في نظام FITBONE.

تُستخدم رموز السلامة الآتية لتنبيهك إلى الأخطار والإجراءات المحظورة والمعلومات المهمة:

الرمز	الوصف
	مخاطر عامة
	فولتية كهربائية
	غير آمن في بيئة الرنين المغناطيسي
	اتبع تعليمات الاستخدام
	إشعاع كهرومغناطيسي غير مؤين
	التخلص من المنتج. طبقًا للتوجيه الأوروبي 2012/19/UE المتعلق بنفايات الأجهزة الكهربائية والإلكترونية (WEEE)، فإنه لا يجوز التعامل مع المنتج وجميع أجزائه (الكابل، البطاريات، الملحقات، وما شابه) بوصفها نفايات منزلية. **يرجى إرجاع مجموعة التحكم في FITBONE إلى طبيبك المعالج بعد إكمال العلاج.**

2 وصف النظام

يتكون نظام تسمير FITBONE TAA من مسمار إطالة قابل للغرس يثبت داخل النقي مزود بجهاز استقبال متصل عبر خط تغذية ثنائي القطبية. تتكون مجموعة التحكم الخارجية في نظام FITBONE من وحدة لإلكترونيات التحكم وجهاز إرسال. يتم التحكم في الطاقة المطلوبة لعملية الافتراق بواسطة محرك محكم الإغلاق يعمل على فصل التلسكوب. يتم تحويل المجال الكهرومغناطيسي المرسل من جهاز الإرسال إلى جهاز الاستقبال إلى فولتية تيار مستمر في جهاز الاستقبال لإمداد محرك مسمار إطالة FITBONE بالفولتية عند التشغيل. لا يوجد أي تلامس بين مسمار الإطالة الذي يثبت داخل النقي المغروس أو جهاز الاستقبال الذي تم غرسة وسطح الجسم. تتضمن مسامير FITBONE TAA ثلاثة أنواع مختلفة من حيث القطر (TAA11، TAA09، TAA13)، وهي متوفرة بأطوال وإمكانات إطالة مختلفة. يتوفر TAA11 وTAA09 لعظام الفخذ والساق. يمكن تثبيت نظام تسمير FITBONE TAA بالعظام باستخدام مسامير قفل. تتوفر المسامير بأقطار متعددة، 4.5 مم (مع سن لولبي طويل وقصير) و4 مم، وأطوال متعددة. يمكن غرس نظام تسمير FITBONE TAA وإزالته باستخدام أدوات مخصصة.

2.1 الغرض من الاستخدام

FITBONE عبارة عن نظام إطالة يثبت داخل النقي لإطالة أطراف عظام الفخذ والساق.

2.2 الآثار الجانبية والمخاطر الطبية المحتملة

تتوفر قائمة بكافة الآثار الجانبية والمخاطر الطبية المحتملة لدى طبيبك المعالج.

⚠ تحذير	
لم يتم تصميم مسمار الإطالة الذي يثبت داخل النقي وجهاز الاستقبال للغرس الدائم وتجب الإزالة عندما يوصي الطبيب المعالج بذلك.	
في أثناء مرحلة الافتراق ومرحلة الالتئام المبكر، تقتصر قدرة حمل مسمار الإطالة الذي يثبت داخل النقي على حمل جزئي يبلغ 20 kg (ملامسة أخمص القدم). قد يتسبب أي حمل زائد في كسر مسمار الإطالة الذي يثبت داخل النقي. • اتبع تعليمات طبيبك المعالج.	
قد يتسبب فرط التحميل غير المتوقع/غير المرغوب، خصوصًا في مرحلة الافتراق النشط ومرحلة الالتئام المبكر، في إتلاف مسمار الإطالة الذي يثبت داخل النقي. قد يتسبب هذا في كسر مسمار الإطالة الذي يثبت داخل النقي. • من الضروري أن تتجنب التحميل الكامل وكذلك السقوط أو التعثر. • رغم ذلك، في حالة حدوث مثل هذا الحدث، يرجى تدوين ذلك في سجل عملية الافتراق وإبلاغ طبيبك المعالج على الفور.	
تشير الأعراض الآتية إلى حدوث مخاطر صحية: **- آلام حادة تحدث فجأة** **- اضطرابات حسية أو تنمل أو غيرها من الأحاسيس الحادة غير الطبيعية** **- برودة واضحة في الساق** **- شحوب الجلد أو تصبغه باللون الأزرق** **- سخونة واضحة أو احمرار في الساق** **- حمى مفاجئة لا تعزى إلى سبب آخر** • في مثل هذه الحالات، يجب الاتصال بشكل **عاجل** (أي في أي وقت من النهار أو الليل) بالمستشفى حيث تم غرس مسمار الإطالة الذي يثبت داخل النقي.	

⚠ تنبيه	
يستخدم الإشعاع غير المؤين لإرسال الطاقة والبيانات. يمكن أن تتسبب النبضات الكهرومغناطيسية والمغناطيسية في حدوث أعطال. • يرجى ملاحظة أن الأجهزة اللاسلكية ذات ترددات الإرسال الأقل من 500 KHZ يمكن أن تتسبب في استطالة عرضية لمسمار الإطالة الذي يثبت داخل النقي. حافظ على مسافة من المصادر المحتملة لمثل هذه المجالات الكهرومغناطيسية، على سبيل المثال: - الأجهزة الصناعية المزودة بإمكانية الإرسال اللاسلكي للطاقة، بما في ذلك مرافق الإنتاج والمراكز اللوجستية. يرجى مراعاة أي تحذيرات منشورة تتعلق بزيادة الإشعاع الكهرومغناطيسي. - أعمدة اللاسلكي/أبراج الراديو المستخدمة كأجهزة إرسال لإشارات الوقت. • التزم بالتدابير الاحترازية الخاصة المتعلقة بالتوافق الكهرومغناطيسي (EMC) وفقًا للمستندات المرفقة (راجع القسم 11 "التوافق الكهرومغناطيسي") بهذه التعليمات.	
لا تنبغي مقاطعة عملية الافتراق لمدة تتجاوز يومين على الأكثر نظرًا إلى خطر حدوث تجسير عظمي مبكر.	
تلف مكونات النظام التي تم غرسها • إذا كانت الحقن ضرورية، فيجب التأكد من عدم تعرض مكونات النظام التي تم غرسها (مثل جهاز الاستقبال) إلى التلف.	

2.3 السلامة

2.3.1 الحمل

- إذا أصبحتِ حاملاً في أثناء علاج الإطالة، فيجب إبلاغ الطبيب المعالج على الفور.

2.3.2 يجب أن يحدد الطبيب المعالج المخاطر والفوائد ذات الصلة بالعلاجات الآتية

- **العلاج الكهربائي**
- يجب تجنب أي شكل من أشكال العلاج الكهربائي الذي يمر فيه التيار عبر جسم المريض على الطرف المتضرر حيث قد يؤثر سلبًا في مسمار الإطالة الذي يثبت داخل النقي FITBONE TAA.

- يمكن لتيارات التسرب المتوقعة في جسم المريض عند استخدام مزيلات الرجفان أن تؤثر سلبًا في مسمار الإطالة الذي يثبت داخل النقي FITBONE TAA.

- **العلاج بالموجات فوق الصوتية**
- يجب تجنب أي شكل من أشكال الموجات فوق الصوتية العلاجية على الطرف المتضرر. لم يتم اختبار التأثيرات ولكن من المحتمل أن تؤدي إلى ضرر غير متوقع وعطل في مسمار الإطالة الذي يثبت داخل النقي FITBONE TAA.

- **العلاج الكهرومغناطيسي**
- يجب تجنب أي شكل من أشكال استخدام الحقول المغناطيسية أو الكهرومغناطيسية على الطرف المتضرر حيث قد يؤثر سلبًا في مسمار الإطالة الذي يثبت داخل النقي FITBONE TAA ويسبب أضرارًا غير متوقعة.

- **العلاج بالإشعاع المؤين عالي الطاقة**
- ليس لدى الشركة المصنعة أي خبرة في كيفية استجابة مسمار الإطالة الذي يثبت داخل النقي FITBONE TAA للإشعاع المؤين عالي الطاقة. يجب تجنب مثل هذه العلاجات طوال مدة مرحلة الافتراق، إن أمكن.

في حالة تعذر تجنب العلاجات المذكورة أعلاه:
- تجب مراقبة وظيفة مسمار الإطالة الذي يثبت داخل النقي FITBONE TAA بعناية لتحديد أي أعطال على الفور وأيضًا أثناء الافتراق على مدار 4 إلى 5 أيام تالية.
- لا تقم مطلقًا بإجراء الإطالة في أثناء تطبيق العلاجات المذكورة أعلاه.

يُسمح بالتصوير بالأشعة السينية والموجات فوق الصوتية على الطرف المتضرر. ليس لدى الشركة المصنعة معرفة بأي أحداث تتعلق باستجابة أجزاء FITBONE القابلة للغرس بسبب التصوير المقطعي بالأشعة السينية. ومع ذلك، فقد تكون الآثار المفتعلة المحتملة عالية جدًا لتحقيق جودة التصوير المناسبة.

2.4 معلومات عن سلامة التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)

⚠ تحذير	
من غير الآمن استخدام FITBONE في بيئة الرنين المغناطيسي. • ابتعد عن غرف فحص التصوير بالرنين المغناطيسي.	⚠ MR

2.5 معلومات إضافية عن المزروعات

2.5.1 المكونات والمواد التي يتعرض لها الجسم

أسطح المزروعات الملامسة لأنسجة الجسم مصنوعة من الفولاذ المقاوم للصدأ بدرجة قابلة للزرع (حوالي 80% من إجمالي السطح) والسيليكون القابل للزرع (حوالي 20% من إجمالي السطح).

2.5.2 أي بقايا من الإنتاج يمكن أن تعرض المريض للخطر

من المعروف أن عملية الإنتاج قد تؤدي إلى ملوثات وتترك بقايا المواد المضافة مع السمية المحتملة. خطوات التنظيف التي يتم إجراؤها أثناء عملية تصنيع غرسات FITBONE قادرة على تقليل تلك المواد إلى ما دون مستوى القلق، كما يتضح من تقييم مخاطر السموم الذي يتم إجراؤه على المواد المترشحة من الجهاز.

2.6 رابط لملخص السلامة والأداء السريري

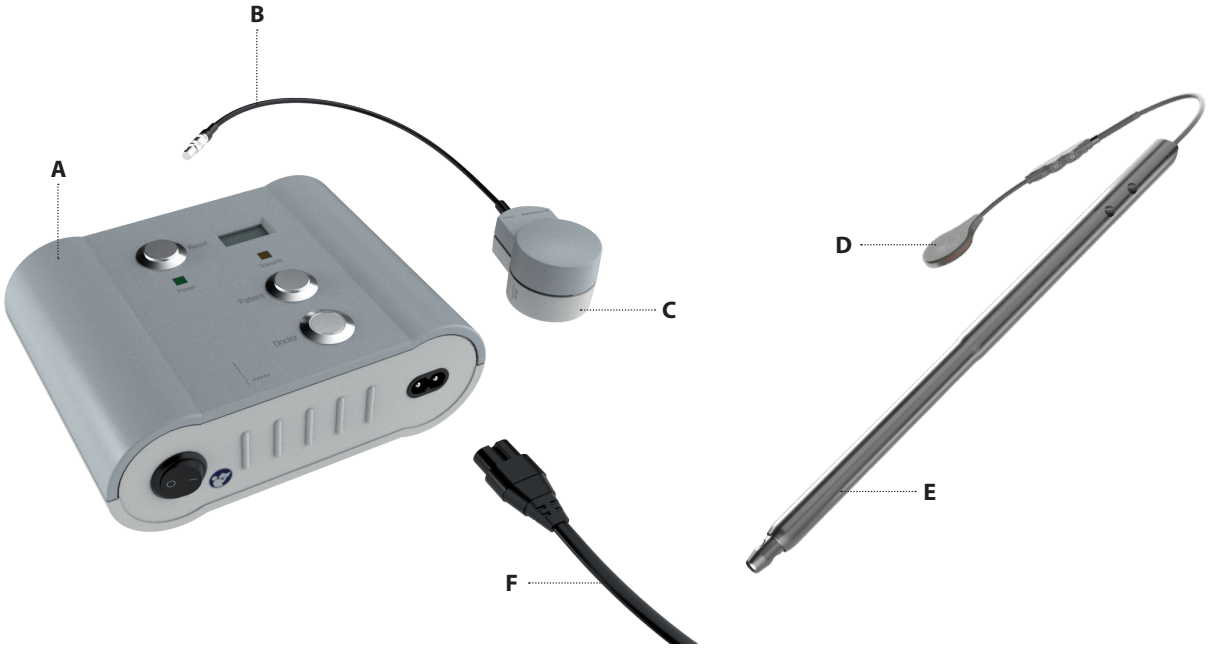
هذا هو موقع موجز السلامة والأداء السريري (SSCP) بعد إطلاق قاعدة البيانات الأوروبية للأجهزة الطبية/Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

جهاز Fitbone الأساسي UDI-DI: 805050436ImpActive328AJY.

مجموعة التحكم في جهاز Fitbone الأساسي UDI-DI: 805050436CSLen3ACTNK

2.7 نظرة عامة على النظام

يتكون نظام FITBONE من مكونات النظام القابلة للغرس وغير القابلة للغرس الآتية:



A	إلكترونيات التحكم
B	كابل محوري
C	جهاز الإرسال
D	جهاز الاستقبال
E	مسمار الإطالة الذي يثبت داخل النقي
F	كابل الطاقة

إلكترونيات التحكم (A)
جهاز إرسال (C) مزود بكابل محوري (B)
كابل الطاقة (F)

} مكونات نظام
غير قابلة للغرس
= مجموعة التحكم في نظام FITBONE

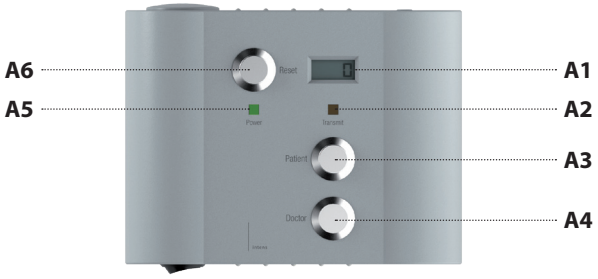
مسمار الإطالة الذي يثبت داخل النقي (E)
جهاز الاستقبال (D)

} مكونات نظام
قابلة للغرس

يتلقى كل مريض سماعة طبية للمراقبة الصوتية لعملية الافتراق. يجب اتباع تعليمات الاستخدام في أثناء إقامة المريض الداخلي لغرس FITBONE في المستشفى.

⚠ تحذير	
تشكل مكونات النظام المزودة نظام علاج ولا يجب، تحت أي ظرف من الظروف، استبدالها أو دمجها مع أجهزة أخرى دون إذن كتابي من الشركة المصنعة.	⚠

تظهر **مكونات** إلكترونيات التحكم في الشكل التوضيحي أدناه:



منظر أمامي

A1 شاشة العرض

تشير إلى عدد الدفعات المرسلة.

A2 مؤشر LED الخاص بالإرسال

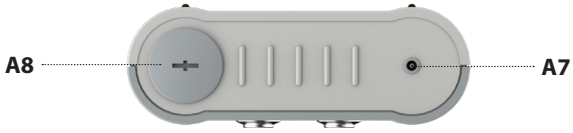
يشير إلى إرسال الطاقة.

A3 زر المريض

يبدأ إرسال الطاقة.

A4 مفتاح الطبيب

يضيء باللون الأزرق عند التنشيط. يمكن تشغيله فقط بواسطة الطبيب.



منظر علوي

A5 مؤشر LED الخاص بالطاقة

يشير إلى وجود فولتية مصدر الطاقة الرئيسي.

A6 زر إعادة التعيين

لإعادة تعيين العداد بعد تحقيق الهدف اليومي أو في نهاية عملية الإطالة.

A7 وصلة للكابل المحوري

يتم توصيل جهاز الإرسال بهذه الوصلة.

A8 غطاء المبيت

المنطقة الموجودة أسفل غطاء المبيت محفوظة **حصريًا** للطبيب.

يمكن أن تؤدي أي تعديلات إلى حدوث أعطال ومشكلات صحية خطيرة.

A9 وصلة مصدر الطاقة الرئيسي

يتم توصيل إلكترونيات التحكم بمصدر إمداد الطاقة الرئيسي عبر هذه الوصلة.

A10 مفتاح التشغيل/إيقاف التشغيل

لتشغيل الجهاز وإيقاف تشغيله.

المفتاح في الموضع 0:

إلكترونيات التحكم قيد إيقاف التشغيل.

المفتاح في الموضع I:

إلكترونيات التحكم قيد التشغيل.

منظر سفلي

يجب اتباع تعليمات الاستخدام.

ملاحظة

المعلومات التالية منطبقة فقط على أجهزة التحكم الإلكترونية المطروحة في السوق البرازيلية.

كما هو مذكور على الملصق الموجود على السلك الكهربائي، يجب توصيل النظام بمنفذ كهرباء بقدرة 220 فولت لضمان التشغيل السليم.
وقد يتسبب التوصيل بمنفذ كهرباء من أي نوع آخر في ألا تعمل أجهزة التحكم الإلكترونية بشكلٍ صحيح.

توجد لوحات التوصيف التي تحتوي على معلومات حول الجهاز ذي الصلة، على الجانب الخلفي من إلكترونيات التحكم والجانب الخلفي من جهاز الإرسال. يتم شرح الرموز الموجودة على لوحة التوصيف أدناه:

لوحة توصيف إلكترونيات التحكم

ORTHOFIX s.r.l. Via delle Nazioni, 9 37012 Bussolengo (VR) - ITALY Tel: +39 0456719000	ORTHOFIX www.orthofix.com	FITBONE® CEI XXXX
	INPUT AC #####V, 50/60Hz, max. 10VA	
	REF ZZZZ	SN TTTT
	YYYY-MM-DD	IP 41
	(01)RRRR(11)YYMMDD(21)TTTT	

الرمز	المعنى
	رمز اسم الشركة المصنعة وعنوانها
XXXX	تعيين نوع إلكترونيات التحكم
####	فولتية مصدر الطاقة الرئيسي لإلكترونيات التحكم
REF	رمز رقم البند
ZZZZ	رقم بند إلكترونيات التحكم
SN	رمز الرقم المسلسل
TTTT	الرقم المسلسل لإلكترونيات التحكم
	رمز تاريخ التصنيع
YYYY-MM-DD	تاريخ التصنيع
YYMMDD	تاريخ التصنيع
IP 41	الجهاز محمي ضد دخول أجسام غريبة صلبة بقطر أكبر من/يساوي 1 mm/محمي ضد دخول الماء المتساقط.
	يتوافق الجهاز مع فئة الحماية II وفقًا لتوجيه EC 60601-1
RRRR	رقم GTIN لإلكترونيات التحكم (رقم بند التجارة العالمية)

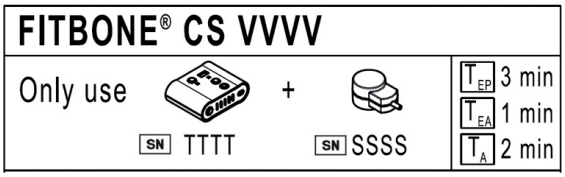
لوحة توصيف إضافية لإلكترونيات التحكم للإشارة إلى تاريخ انتهاء الصلاحية

	YYYY-MM-DD

مفتاح الرموز

الرمز	المعنى
	رمز تاريخ انتهاء الصلاحية
YYYY-MM-DD	تاريخ انتهاء الصلاحية

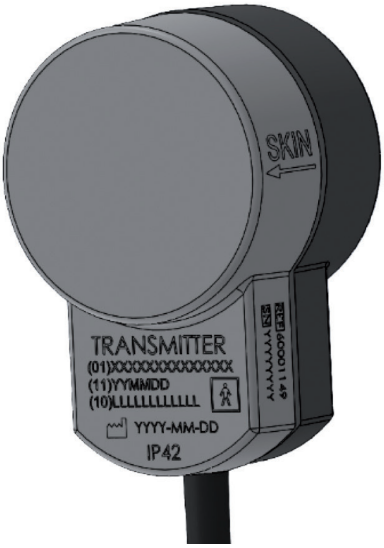
لوحة توصيف مجموعة التحكم

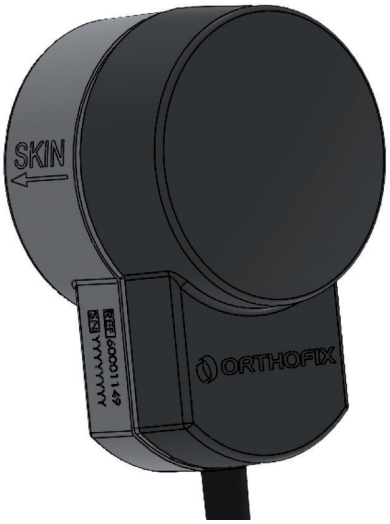


الرمز	المعنى
VVVV	تعيين بند خاص بالبلد (على سبيل المثال volt 230 - ج، يشير إلى فولتية الإدخال ونوع الموصل)
SN	الرقم المسلسل
TTTT	الرقم المسلسل لإلكترونيات التحكم
SSSS	الرقم المسلسل لجهاز الإرسال
T_{EP}	الحد الأقصى لوقت التشغيل في وضع المريض
T_{EA}	الحد الأقصى لوقت التشغيل في وضع الطبيب
T_{A}	الحد الأدنى لوقت الإيقاف

تتكون مجموعة التحكم في نظام FITBONE بالرقم المسلسل "UUUU" من إلكترونيات التحكم بالرقم المسلسل "TTTT" وجهاز الإرسال بالرقم المسلسل "SSSS". يجب أن تتوافق الأرقام المسلسلة الموضحة على لوحات التوصيف هذه مع الرقم المسلسل الموجود على لوحة التوصيف لإلكترونيات التحكم والرقم المسلسل الموجود على جهاز الإرسال على التوالي. يمكن استخدام المجموعة الواردة هنا فقط. إذا لم تتطابق الأرقام المسلسلة، فيرجى الاتصال بطبيبك المعالج.

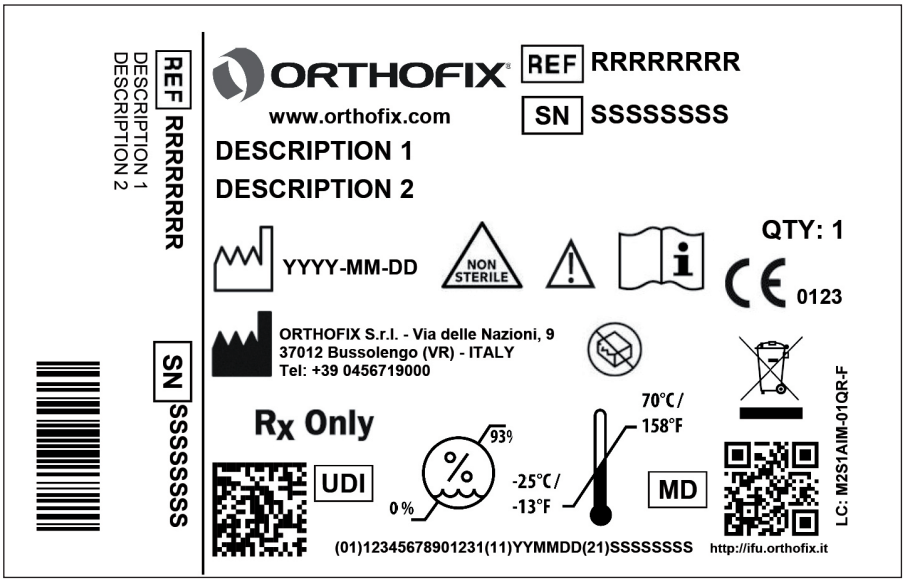
لوحة توصيف جهاز الإرسال





الرمز	المعنى
	يعد جهاز الإرسال من الأجزاء الملامسة للجسم من النوع BF وفقًا للمعيار IEC 60601-1.
IP 42	الجهاز محمي ضد دخول أجسام غريبة صلبة بقطر أكبر من/يساوي 1 mm ومحمي ضد دخول الماء المتساقط عندما يكون الهيكل مائلاً بمقدار 15 درجة.
REF	رمز رقم الكتالوج
60001149	رقم الكتالوج
SN	رمز الرقم المسلسل
YYYYYYYY	الرقم المسلسل
	رمز تاريخ التصنيع
YYYY-MM-DD	تاريخ التصنيع
(01) XXXXXXXXXXXXX (11) YYMMDD (21) LLLLLLLLL	XXXXXXXXX = رقم GTIN لإلكترونيات التحكم (رقم بند التجارة العالمية) YYMMDD = تاريخ التصنيع LLLLLLLLLLL = الرقم المسلسل
SKIN	يشير إلى السطح الذي يوضع على الجلد أثناء إرسال الطاقة من أجل عملية الافتراق.

على الجانب الخلفي من عبوة بيع مجموعة التحكم في نظام FITBONE، يوجد ملصق يحتوي على معلومات حول الجهاز ذي الصلة. يتم شرح الرموز الموجودة على الملصق أدناه:



الرمز	المعنى
	رمز اسم الشركة المصنعة وعنوانها
CE 0123	علامة السلامة الأوروبية
REF	رمز رقم البند
RRRRRRRR	رقم البند
SN	رمز الرقم المسلسل
SSSSSSSS	الرقم المسلسل
	رمز تاريخ التصنيع
YYYY-MM-DD	تاريخ التصنيع
	لا يُستخدم إذا كانت العبوة تالفة.
	اتبع تعليمات الاستخدام
	التزم بالتحذيرات والتدابير الاحترازية الموجودة في تعليمات الاستخدام
	رمز مصفوفة البيانات (يحتوي على رقم GTIN والرقم المسلسل ورقم البند لمجموعة التحكم)
70°C / 158°F -25°C / -13°F	حد درجة الحرارة: يشير إلى حدود درجة الحرارة التي يمكن أن يتعرض لها الجهاز الطبي بأمان (الحد الأعلى والأدنى). الحد الأدنى: - 25.0 درجة مئوية (- 13.0 درجة فهرنهايت) الحد الأعلى: + 70.0 درجة مئوية (+ 158.0 درجة فهرنهايت)
93% 0 %	الحد الأقصى للرطوبة 93% رطوبة نسبية، دون تكثيف
MD	جهاز طبي
NON STERILE	غير معقم
UDI	رمز معرّف الجهاز الفريد
(01) XXXXXXXXXXXXX (11) YYMMDD (21) SSSSSSSS	XXXXXXXXX = رقم GTIN لإلكترونيات التحكم (رقم بند التجارة العالمية) YYMMDD = تاريخ التصنيع SSSSSSSS=الرقم المسلسل
يوصف بوصفة طبية فقط	تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز من قِبل الطبيب أو بناءً على أوامره.
	التخلص من المنتج. طبقًا للتوجيه الأوروبي 2012/19/UE المتعلق بنفايات الأجهزة الكهربائية والإلكترونية (WEEE)، فإنه لا يجوز التعامل مع المنتج وجميع أجزائه (الكابل، البطاريات، الملحقات، وما شابه) بوصفها نفايات منزلية. يرجى إرجاع مجموعة التحكم في FITBONE إلى طبيبك المعالج بعد إكمال العلاج.

ملصق السلك الكهربائي المصمم خصيصًا لأجهزة التحكم الإلكترونية المطروحة في السوق البرازيلية:

يجب توصيل السلك الكهربائي 220 فولت بمنفذ كهرباء بقدرة 220 فولت.	V 220

3 السلامة فيما يتعلق بمجموعة التحكم في نظام FITBONE

3.1 استخدام مجموعة التحكم في نظام FITBONE

يجب استخدام مجموعة التحكم في نظام FITBONE فقط مع مسمار الإطالة الذي يثبت داخل النقي وجهاز استقبال الطاقة تحت الجلد، وفقًا لتعليمات استخدام مجموعة التحكم في نظام FITBONE.

تنبيه	
يمكن توصيل إلكترونيات التحكم فقط بمصدر إمداد طاقة رئيسي بفولتية 230 volt، كما هو موضح على لوحة التوصيف. فهي غير مزودة بمحول فولتية داخلي. • إذا كنت في دولة تستخدم مصدر إمداد طاقة رئيسي بفولتية مختلفة عن تلك الموضحة، فيجب عليك استخدام محول فولتية. **لا يعد مهايئ المقبس المتاح في الأسواق كافيًا.**	

3.2 موانع الاستعمال

إذا تم استخدامها على النحو المنشود، فلا تتسبب مجموعة التحكم في نظام FITBONE في أي أضرار بالصحة.

تنبيه	
تشير الأعراض الآتية إلى حدوث عطل في مجموعة التحكم في نظام FITBONE: - **أضرار خارجية ظاهرة بالجهاز** - **لا يومض ضوء المؤشر كما هو موضح على الرغم من المحاولات العديدة** - **ضوضاء التشغيل غير مسموعة في أثناء إجراء عملية الافتراق** • في مثل هذه الحالات، يكون الاتصال بالمستشفى أو الطبيب المعالج في **اليوم التالي** أو بعد عطلة نهاية الأسبوع كافيًا.	

3.3 تعليمات السلامة العامة

خطر	
• لا تضع جهاز الإرسال أو جهاز الإرسال المستخدم في حالة الانقباض عندما يكون إرسال الطاقة نشطًا على مسافة أقل من 5 سم من الغرسات النشطة الأخرى (وأي من مكوناتها) في جسمك. يرجى مراعاة تعليمات استخدام الغرسة (الغرسات) النشطة الأخرى فيما يتعلق بالتوافق الكهرومغناطيسي (EMC).	
تحذير	
صدمة كهربائية ناتجة عن تلف وحدة التحكم في نظام FITBONE • قم بتشغيل إلكترونيات التحكم فقط إذا كان الجهاز وكابل الطاقة غير تالفين.	
فولتية مميتة داخل إلكترونيات التحكم وجهاز الإرسال • تأكد من أن مبيتات الجهازين مغلقة دائمًا وغير تالفة بحيث يتعذر لمس أي جزء داخلي عن طريق الخطأ. • لا تقم بإزالة مبيت إلكترونيات التحكم أو جهاز الإرسال. • لا يجب فتح الأجهزة إلا بواسطة عامل متخصص في الشركة المصنعة. • لا تقم مطلقًا بغمر إلكترونيات التحكم أو جهاز الإرسال في الماء ولا تقم بتخزينهما أو استخدامهما في الهواء الطلق. تطبق على هذه الأجهزة مبادئ السلامة الكهربائية نفسها التي تطبق على أي جهاز كهربائي آخر متوفر في الأسواق، مثل مجفف الشعر وماكينة الحلاقة الكهربائية وما شابه.	

	⚠ تحذير
	تلف ناتج عن إمداد مستوى فولتية غير صحيح • يجب توصيل الجهاز فقط بإمدادات الفولتية التي تفي بالمتطلبات الكهربائية الموجودة على لوحة التوصيف. • استخدم دائمًا مقابس مزودة بموصل تأريض وقائي. • إذا كنت تخطط للسفر إلى الخارج، فيرجى استشارة طبيبك المعالج. • استخدم فقط المكونات (مثل وحدات إمداد الطاقة أو الكابلات) المزودة من الشركة المصنعة. • يُحظر الاستخدام مع أجهزة أخرى غير تلك الموضحة في القسم 2.8 "نظرة عامة على النظام".
	يؤدي عدم الالتزام بالتعليمات إلى تعريض الهدف العلاجي للخطر ويمكن أن يتسبب في أضرار جسيمة بالصحة، بما في ذلك فقدان الساق • تأكد من إجراء عملية الافتراق بحذر وبشكل صحيح.
	يمكن أن يؤدي استخدام ملحقات ومحولات وكابلات بخلاف تلك المحددة أو المزودة من الشركة المصنعة إلى زيادة التداخلات الكهرومغناطيسية أو انخفاض المناعة الكهرومغناطيسية لمجموعة التحكم (CS)، ما يتسبب بدوره في حدوث خلل في التشغيل.
	يجب عدم استخدام أجهزة الاتصالات المحمولة ذات الترددات اللاسلكية (RF) (بما في ذلك ملحقاتها، مثل كابلات الهوائي والهوائيات) على مسافة أقل من 30 سم من مجموعة التحكم أثناء عملية الافتراق. قد يؤدي عدم الالتزام بذلك إلى تقليل سمات أداء مجموعة التحكم.

	⚠ تنبيه
	تلف بإلكترونيات التحكم ناتج عن التحميل الميكانيكي • تجنب الاصطدامات، مثل تعريض الجهاز للسقوط، وكذلك الصدمات وأحمال الضغط. قم بتخزين إلكترونيات التحكم في مكان آمن بعد كل عملية إرسال. • في حالة تعرض إلكترونيات التحكم للسقوط، تحقق من الجهاز بحثًا عن أي أضرار خارجية بنفسك. إذا اكتشفت أي ضرر، فيجب أن تتوقف عن استخدام الجهاز. يرجى الاتصال بطبيبك المعالج في الحال. سيقوم الطبيب أو الطبيبة بترتيب عملية الاستبدال على الفور. في حالة عدم ظهور أي ضرر خارجي، يرجى التحقق من الوظائف وفقًا لمؤشرات LED وبمساعدة السماعة الطبية: - ضوء المؤشر الأصفر يجب - عند الاستماع إلى عمل مسمار الإطالة الذي يثبت داخل النقي باستخدام السماعة الطبية، يجب أن تكون ضوضاء التشغيل المألوفة مسموعة. • في حالة فقدان إحدى هذه الوظائف، يرجى الاتصال بطبيبك المعالج في الحال. سيقوم الطبيب أو الطبيبة بترتيب عملية الاستبدال على الفور.
	توخي الحذر عند استخدام المواد الكيميائية • لا تستخدم أي مواد كيميائية على مجموعة التحكم في نظام FITBONE. فقد تؤدي إلى تلف الجهاز. • في حالة الاتساخ، قم بتنظيف الجهاز والملحقات باستخدام قطعة قماش ناعمة وخالية من النسالة ومبللة قليلاً بالماء.
	انخفاض مستوى السلامة بسبب عدم الالتزام بتعليمات الاستخدام • إذا فقدت تعليمات الاستخدام هذه، فيرجى طلب بديل من طبيبك المعالج.
	انخفاض مستوى السلامة بسبب التخزين غير الصحيح • يجب ألا يتم تخزين مجموعة التحكم في نظام FITBONE مباشرة بجوار أو مع غيرها من الأجهزة الكهرومغناطيسية أو المغناطيسية أو المؤينة أو ذات الترددات اللاسلكية. إذا كان هذا الأمر حتميًا، فقم بمراقبة التشغيل الصحيح للجهاز بعناية في أثناء عملية الافتراق لمدة 4 إلى 5 أيام التالية
	تلف مجموعة التحكم في نظام FITBONE بسبب درجات الحرارة القصوى • قم بحماية إلكترونيات التحكم من الحرارة الزائدة (لا تزيد على 70 درجة مئوية) والبرودة الزائدة (لا تقل عن 25- درجة مئوية). تجنب أشعة الشمس المباشرة والرطوبة الشديدة (> 93%) والتخزين طوال الليل في السيارة، على سبيل المثال.
	تلف مجموعة التحكم في نظام FITBONE بسبب الظروف المحيطة • لا تستخدم مجموعة التحكم في نظام FITBONE على ارتفاع يتجاوز 4000 m فوق مستوى سطح البحر. • استخدم مجموعة التحكم في نظام FITBONE فقط في الغرف المغلقة والجافة.

	⚠ تنبيه
	مدة التشغيل • مجموعة التحكم في نظام FITBONE غير مناسبة للتشغيل المستمر. يرجى إيقاف تشغيله على الفور بمجرد إجراء الإطالة (راجع القسم 7.3 "مدة التشغيل").
	التوصيل بأجهزة أخرى • يجب عدم استخدام مجموعة التحكم في نظام FITBONE مع الأجهزة التي لم يتم وصفها كملحقات في تعليمات الاستخدام هذه.
	الأجسام المعدنية • لا تبدأ عملية إرسال الطاقة في أثناء وضع جهاز الإرسال فوق أجسام معدنية في جسمك أو فوقه (على سبيل المثال، الغرسات أو المجوهرات المركبة في الجسم مثل حلقات الثقوب). فقد يؤدي هذا إلى تزايد حرارة هذه الأجسام.

	إشعار
	التخلص من المنتج • لحماية البيئة، يجب عدم التخلص من مجموعة التحكم في نظام FITBONE مع النفايات المنزلية. • يرجى إرجاع مجموعة التحكم في FITBONE إلى طبيبك المعالج بعد إكمال العلاج.

4 التشغيل

4.1 التسلسل الزمني لإطالة الساق

يتوافق الترتيب الزمني لعملية إطالة الساق مع مخطط التسلسل الآتي:

الاستشارة الجراحية: قبل 6 أسابيع تقريبًا من موعد الجراحة المحدد

إقامة المريض الداخلي (10 أيام تقريبًا):
المدة من 4 إلى 5 أيام تقريبًا. مدة الجراحة من 2 إلى 4 ساعات. إجراء العلاج الطبيعي والحركة باستخدام عكازات في الأيام التي تلي الجراحة. بدء عملية الافتراق بعد 5 أيام من الجراحة تقريبًا.

مرحلة الافتراق (0.5 إلى 1 ملم لكل اليوم):
إجراء فحوصات في المستشفى كل أسبوع إلى أسبوعين. تَحَمُّل وزن جزئي يصل إلى 20 كجم، وإجراء علاج طبيعي قريبًا من المنزل 3 مرات كل أسبوع

مرحلة الالتئام (من 2 إلى 3 أيام لكل ممر من الإطالة):
إجراء فحوصات في المستشفى كل 2 إلى 6 أسابيع. تَحَمُّل وزن جزئي يصل إلى 20 kg، وإجراء علاج طبيعي قريبًا من المنزل مرة إلى 3 مرات كل أسبوع

تَحَمُّل الوزن الكامل (6 إلى 12 شهرًا تقريبًا):
يبدأ بعد استكمال فحوصات مرحلة الالتئام في المستشفى كل 6 إلى 12 أسبوعًا، والتمتع بالقدرة على المشاركة في أنشطة رياضية "منخفضة التأثير"

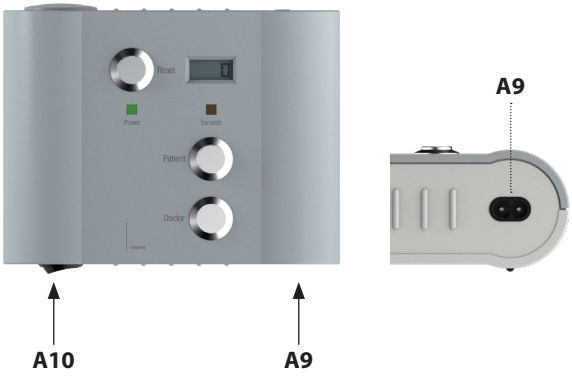
إزالة الغرسة (3 أيام تقريبًا):
تتم إزالة الغرسة بعد مرور سنة إلى سنة ونصف من عملية الغرس، ويقيم المريض في المستشفى ما يقرب من 2 إلى 3 أيام، وتَحَمُّل الوزن الكامل عند الخروج من المستشفى

الفحص النهائي: بعد إزالة الغرسة بفترة تصل إلى 3 أشهر تقريبًا، ثم تَحَمُّل الوزن الكامل، بما في ذلك، ممارسة الرياضات "عالية التأثير"

المصدر: ZEM: مركز إطالة الأطراف بميونخ، الأستاذ والطبيب والدكتور في الطب راينر بومغارت

4.2 التحضير لعملية الافتراق

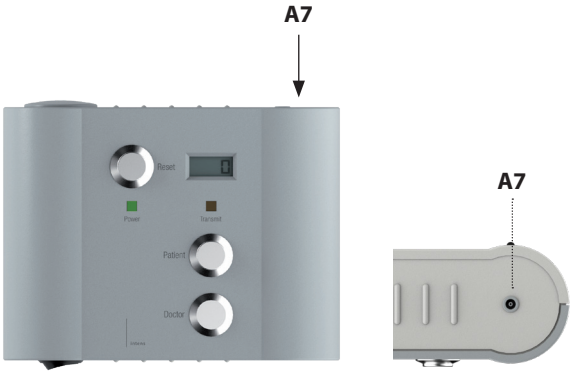
في أثناء إقامتك في المستشفى، سيقوم طبيبك المعالج بإرشادك حول كيفية تشغيل مجموعة التحكم في نظام FITBONE. وتعد أنت، بوصفك المريض، مشغل مجموعة التحكم في نظام FITBONE. يمكنك تدوين الملاحظات وكتابة التعليمات في القسم 10 "التعليقات والملاحظات الخاصة" للرجوع إليها في المستقبل بعد مغادرة المستشفى. دائمًا ما تتبع تحضيرات عملية الافتراق التسلسل نفسه.



- قم بتوصيل إلكترونيات التحكم بمقبس كابل الطاقة (A9) باستخدام كابل الطاقة المزود وتوصيله بمأخذ الطاقة الرئيسي.

تأكد من وجود فولتية مصدر الطاقة الرئيسي الصحيحة.

ⓘ إذا كنت تخطط للسفر إلى الخارج، فيرجى استشارة طبيبك المعالج.



- قم بتوصيل الكابل المحوري لجهاز الإرسال بإلكترونيات التحكم عبر وصلة الكابل المحوري (A7).

- قم بتشغيل إلكترونيات التحكم باستخدام مفتاح التشغيل/إيقاف التشغيل (A10) (الصورة إلى اليسار).

يوضح مؤشر LED الأخضر (A5) (الصورة إلى اليمين) وجود فولتية مصدر الطاقة الرئيسي.

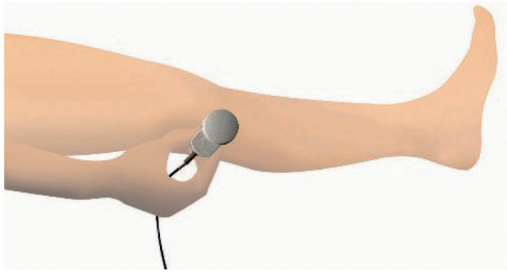
4.3 عملية الافتراق

يوفر مخطط التسلسل التالي نظرة عامة حول تشغيل إلكترونيات التحكم.

	• **عند وضع جهاز الإرسال، تأكد من موضع الساق المحدد بواسطة الطبيب المعالج.**

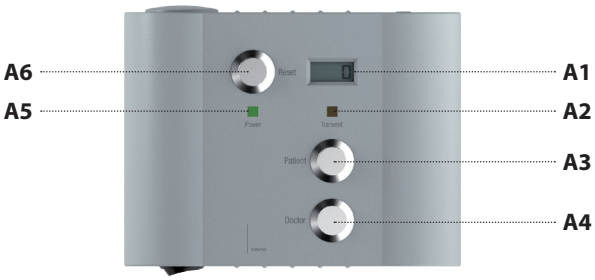
- تحسس موضع جهاز الاستقبال الموجود تحت الجلد.
- ضع جهاز الإرسال في موضع جهاز الاستقبال، بحيث يكون الجانب الأبيض على جلدك.

في حالة إطالة الفخذ، يجب وضع جهاز الإرسال على الفخذ.



وبالتبعية، في حالة إطالة أسفل الساق، يجب وضع جهاز الإرسال على أسفل الساق.

- ضع أطراف الأذن الخاصة بالسماعة الطبية في أذنيك وضع الكأس فوق الرضفة.
- ابدأ إرسال الطاقة بالضغط على زر "المريض" (A3) مرة واحدة.



إذا كان الموضع صحيحًا، فسيومض مؤشر "الإرسال" الأصفر (A2) 5 مرات في غضون ثانية واحدة. يتكرر هذا الإجراء كل 9 ثوانٍ ويشير إلى إرسال الطاقة.

في الوقت نفسه، من خلال وضع السماعة الطبية على رضفتك، يمكنك سماع ضوضاء تشغيل المحرك لفترة وجيزة.

ينتهي الإجراء بعد 9 تسلسلات وميض أو إجمالي 90 ثانية.

بعد كل عملية إرسال للطاقة، يجب ظهور 9 دفعات إضافية على الشاشة (A1) مقارنة ببداية إجراء الافتراق ذي الصلة.

يمكن إعادة تعيين هذه الشاشة على "0" باستخدام زر إعادة التعيين (A6).

يحدد طبيبك المعالج في سجل الافتراق موعد وعدد المرات التي يجب عليك فيها بدء فاصل زمني من هذا النوع بعدد 9 دفعات.

⚠ تنبيه	
إذا لم يومض مؤشر LED الأصفر الخاص بالإرسال أو في حالة عدم سماع ضوضاء التشغيل في أثناء عمليات الإرسال الفردية، فيرجى الرجوع إلى القسم 5 "الأعطال".	

- لا تقاطع عملية الافتراق لفترة أطول من الحد الأقصى الذي يصل إلى يومين وإلا فستكون عرضة لخطر تجسير العظام الجديدة، ما قد يعرض مسار العلاج الإضافي للخطر، ما لم يعطك طبيبك المعالج توصية مختلفة.
- بمجرد اكتمال الافتراق، يرجى إيقاف تشغيل إلكترونيات التحكم (A10) وفصل كابل الطاقة.
- افصل جهاز الإرسال عن إلكترونيات التحكم عن طريق إمساك موصل الكابل المعدني.
- ثم أعد كل أجزاء مجموعة التحكم في نظام FITBONE إلى العبوة للتخزين

تأكد من حضور الفحوصات الدورية التي يحددها الطبيب المعالج. يتم التحقق من تقدم الافتراق بشكل صحيح على فترات زمنية محددة عن طريق التصوير بالموجات فوق الصوتية والأشعة السينية.

إذا انقطع إرسال الطاقة عن طريق الخطأ بعد بدء الافتراق (على سبيل المثال بسبب انزلاق جهاز الإرسال أو إيقاف تشغيل إلكترونيات التحكم عن طريق الخطأ)، فسيواصل النظام إرسال الدفعات المتبقية بشكل صحيح، شريطة استعادة إرسال الطاقة في غضون 10 ثوانٍ.

ومع ذلك، إذا تمت استعادة إرسال الطاقة بعد أكثر من 10 ثوانٍ، فتجب إعادة تشغيل الافتراق وإرسال الدفعات المتبقية.

4.3.1 إرسال دفعات غير كافية

إذا تم إرسال عدد غير كافٍ من الدفعات أثناء الافتراق، فيجب عليك إجراء افتراق إضافي لتعويض الدفعات المفقودة.

- لهذا الغرض، يجب بدء عملية افتراق جديدة كما هو موضح في القسم 4.3 "عملية الافتراق".
- قم بإرسال الدفعات المفقودة المتبقية وإنهاء الإرسال عندما يتم الوصول إلى عدد الدفعات المحدد بواسطة طبيبك المعالج (بشكل عام 9 نبضات).
- لإنهاء إرسال الطاقة، ارفع جهاز الإرسال من فوق ساقك وأوقف تشغيل الجهاز كما هو موضح في القسم 4.3 "عملية الافتراق".

4.4 الاحتفاظ بسجل لعملية الافتراق

	يعد الاحتفاظ بسجل لعملية الافتراق مفيدًا لمراقبة تقدم عملية العلاج وتوثيقها.

- إذا لم يتوافق عدد الدفعات التي تم التحقق منها سمعيًا باستخدام السماعة الطبية مع مواصفات الطبيب المعالج، فيرجى تدوين ذلك تحت عنوان "تفاصيل دقيقة" في القسم 9 "سجل عملية الافتراق".

4.5 إرجاع مجموعة التحكم في نظام FITBONE

- يرجى إرجاع مجموعة التحكم في FITBONE إلى طبيبك المعالج بعد إكمال العلاج. يجب عدم التخلص من مجموعة التحكم في نظام FITBONE. يتم توفير هذه المكونات على سبيل الإعارة فقط.

5 الأعطال

العطل	السبب المحتمل	الإجراءات
لا يمكن تشغيل الجهاز. مؤشر LED الخاص بالطاقة (أخضر) لا يضيء.	لا يوجد اتصال بمصدر الطاقة الرئيسي أو كابل الطاقة غير موصل	فولتية مصدر الطاقة الرئيسي غير كافية؛ تحقق من التوصيل بمصدر الطاقة الرئيسي وقم بالتوصيل بمقبس مختلف إذا لزم الأمر
	كابل الطاقة معيب	اتصل بطبيبك المعالج
مؤشر LED الخاص بالإرسال (أصفر) لا يومض والعداد لا يستجيب ولا توجد ضوضاء مسموعة للمحرك.	لا يوجد اتصال بمصدر الطاقة الرئيسي أو كابل الطاقة غير موصل	قم بتوصيل كابل الطاقة
	لم يتم تشغيل إلكترونيات التحكم	قم بتشغيل إلكترونيات التحكم
	تم تشغيل مفتاح الطبيب بدلاً من زر المريض (يضيء الآن باللون الأزرق)	قم بتحرير مفتاح الطبيب من خلال تشغيله مرة أخرى وتكرار عملية الافتراق وفقًا للقسم 4.3 "عملية الافتراق"
مؤشر LED الخاص بالإرسال (أصفر) لا يومض في أثناء إرسال الطاقة لكنه يضيء باستمرار لمدة ثانية واحدة. لا يتم احتساب أي دفعة إرسال على الشاشة. قد تكون ضوضاء المحرك مسموعة.	الكابل المحوري لجهاز الإرسال غير متصل بإلكترونيات التحكم	تحقق من توصيل القابس
	تم تجاوز نطاق المسافة من 8 إلى 12 mm بين جهاز الإرسال وجهاز الاستقبال المطلوب لإرسال الطاقة بشكل صحيح	قم بتغيير موضع جهاز الإرسال أو تقليل المسافة إلى جهاز الاستقبال (على سبيل المثال عن طريق زيادة الضغط على جهاز الإرسال للضغط عليه لأسفل) أو تغيير موضع جهاز الإرسال
	الكابل المحوري لجهاز الإرسال معيب	اتصل بطبيبك المعالج
ضوضاء تشغيل المحرك غير مسموعة عبر السماعة الطبية في أثناء عملية الافتراق.	المسافة كبيرة للغاية بين جهاز الإرسال وجهاز الاستقبال	قم بتقليل المسافة إلى جهاز الاستقبال (على سبيل المثال عن طريق زيادة الضغط على جهاز الإرسال للضغط عليه لأسفل) أو تغيير موضع جهاز الإرسال
	موضع السماعة الطبية غير صحيح	قم بتغيير موضع السماعة الطبية
	زيادة التحميل على مسمار الإطالة الذي يثبت داخل النقي بشكل مؤقت	تحقق من موضع جهاز الإرسال وتابع المحاولة حتى يحدث الافتراق
	إمداد مستوى فولتية غير صحيح	تحقق ما إذا كنت تزود جهازك بمستوى فولتية مصدر الطاقة الرئيسي الصحيح (فولتية مصدر الطاقة الرئيسي المطلوبة موضحة على لوحة التوصيف والملصق الموجود بجوار المقبس)
	فشل النظام	اتصل بطبيبك المعالج
تفشل شاشة LCD باستمرار في الحساب بشكل صحيح	شاشة LCD معيبة	اتصل بطبيبك المعالج.
	معدل الإرسال غير صحيح	قم بتغيير موضع جهاز الإرسال.
عدد دفعات غير كافٍ في أثناء إجراء الافتراق.	موضع جهاز الإرسال غير صحيح	يرجى الرجوع إلى القسم 4.3.1 "إرسال دفعات غير كافية"
	تم فصل الموصل في أثناء الإجراء أو الضغط على زر إيقاف التشغيل.	

نظرًا إلى أن العطل المحتمل لا يشكل حالة طارئة، يكفي إبلاغ طبيبك المعالج في اليوم التالي. سيقوم الطبيب أو الطبيبة بترتيب عملية الاستبدال على الفور. في الوقت نفسه، يجب عليك مواصلة محاولة إرسال الطاقة. إذا لم تكن متأكدًا ما إذا تم تنفيذ إجراء الإطالة بشكل صحيح، فيجب عليك أيضًا الاتصال بطبيبك في اليوم التالي.

ⓘ لتجنب تلف النظام، تم تصميم مسمار الإطالة الذي يثبت داخل النقي بحيث لا يتسبب في حدوث افتراض عند التعرض لأحمال زائدة. لذا فمن المحتمل إلى حد كبير بعد عدة محاولات غير ناجحة لإرسال الطاقة، أن يصبح إجراء عملية الافتراق بشكل منتظم ممكنًا مرة أخرى. تعد تمارين العلاج الطبيعي مفيدة لعملية الافتراق. يرجى الالتزام بتعليمات طبيبك المعالج في هذا الصدد.

في حالة حدوث أخطاء أو أعطال، قم بإيقاف تشغيل مجموعة التحكم في نظام FITBONE. لا تقم بإجراء أي تدخلات بنفسك وقم فقط بتنفيذ الإصلاحات المطبقة بواسطة الشركة المصنعة. قد يؤدي عدم الالتزام بالتعليمات المذكورة أعلاه إلى تعريض سلامة الجهاز للخطر. إذا واجهت أي مشكلات في أثناء التشغيل الأولي لمجموعة التحكم في نظام FITBONE أو كنت بحاجة إلى مساعدة في هذا الصدد، فيرجى الاتصال بطبيبك المعالج.

6 تعليمات العناية

6.1 فحوصات السلامة والصيانة

يجب أن يتم تنفيذ عمليات الإصلاح والصيانة على مجموعة التحكم في نظام FITBONE فقط بواسطة عامل متخصص في الشركة المصنعة. يتم تنفيذ أعمال الصيانة هذه بعد إكمال كل عملية معالجة.

يتم استبعاد جميع الضمانات والمسؤوليات من جانب الشركة المصنعة في حالة إجراء تعديلات وإصلاحات على الأجهزة بواسطة أشخاص غير مصرح لهم بذلك. إضافة إلى ذلك، إذا تم العبث بمجموعة التحكم في نظام FITBONE فقد تكون عرضة لخطر حدوث صدمة كهربائية، ارجع إلى القسم 3.3 "تعليمات السلامة العامة".

6.2 العناية والتنظيف

قم بتنظيف مجموعة التحكم في نظام FITBONE من وقت لآخر، أو على الفور في حالة الاتساخ.

⚠	**تنبيه**
	يجب إيقاف تشغيل مجموعة التحكم في نظام FITBONE وفصلها عن مصدر الطاقة الرئيسي قبل التنظيف.

استخدم قطعة قماش مبللة بالماء لتنظيف أسطح مجموعة التحكم في نظام FITBONE يدويًا. لا تستخدم مواد تنظيف.

⚠	**تنبيه**
	تأكد من عدم تغلغل الماء في مجموعة التحكم في نظام FITBONE! - لا تلمس الجهاز بأيدٍ رطبة عندما يكون متصلاً بمصدر الطاقة الرئيسي. - تأكد من عدم تناثر الماء على الجهاز. - يمكن تشغيل الجهاز فقط عندما يكون جافًا بالكامل. - يمكن وضع الجهاز في عبوة البيع فقط عندما يكون جافًا بالكامل.

7 المواصفات الفنية

7.1 المواصفات الفنية لإلكترونيات التحكم في مجموعة التحكم في نظام FITBONE التي تعمل بتيار متردد 230 فولت

فولتية مصدر الطاقة الرئيسي: 230 Volt تيار متردد 15% -/10% +، 50/60 HZ (إدخال الطاقة من مصدر الطاقة الرئيسي 10 V/A بحد أقصى) انظر لوحة التوصيف.

قابس الطاقة: دبوسان وفقًا لمعايير DIN 49464/VDE، مع كابل طاقة مسطح 1.8 متر 2x0.75 mm2 وفقًا لمعايير CEE/VDE.

قوة إرسال الترددات اللاسلكية: إخراج 1.5 وات بحد أقصى (مجال مغناطيسي) تردد 75-90 HZ، تعتمد على الحمل، محددة ماديًا.

أبعاد جهاز الارسال: 45 mm × ارتفاع 36 mm × طول 63 mm، وزن جهاز الإرسال: حوالي 120 gm.

تتوافق إلكترونيات التحكم وجهاز الإرسال مع فئة الحماية II، على سبيل المثال من خلال التصميم المناسب للعزل الواقي.

محول مصدر الطاقة الرئيسي الداخلي هو محول أمان، يتوافق أيضًا مع فئة الحماية الثانية وفقًا لمعايير VDE 0551/EN 60742/IEC 742.

7.2 الظروف المحيطة

الظروف المحيطة في أثناء التشغيل	+5 درجات مئوية إلى +40 درجة مئوية ورطوبة نسبية بين 15% إلى 93%، دون تكثيف؛ لا تستخدم مجموعة التحكم في نظام FITBONE على ارتفاع يتجاوز 4000 م فوق مستوى سطح البحر
الظروف المحيطة في أثناء النقل والتخزين عند عدم الاستخدام	-25 درجة مئوية إلى +70 درجة مئوية؛ رطوبة نسبية 93%، دون تكثيف

7.3 مدة التشغيل

	المدة
التشغيل في وضع المريض	3 دقائق بحد أقصى
مدة إيقاف التشغيل بعد إكمال إرسال الطاقة (تبريد الغرسة ومجموعة التحكم)	دقيقتان بحد أقصى

العمر التشغيلي لمجموعة التحكم في نظام FITBONE: عام واحد.

7.4 المعلومات البيئية

الأثر البيئي - الاستهلاك
يبلغ معدل استهلاك الطاقة الكهربائية للمنتج، أثناء الاستخدام المعتاد، 10 وات/ساعة

8 بطاقة معرف الغرسة

في أثناء إقامتك بالمستشفى، ستتلقى بطاقة معرف غرسة للمسمار وأخرى لجهاز الاستقبال، تشتمل على معلومات تعريف مكونات النظام التي تم غرسها وتوفر مرجعًا للحصول على المزيد من المعلومات المهمة المتاحة عبر الإنترنت.

- يرجى حمل هذه المستندات معك في جميع الأوقات حتى يمكن تعريف مكونات النظام التي تم غرسها في جميع الأوقات، على سبيل المثال في أثناء عمليات التفتيش الأمني في المطار.

9 سجل عملية الافتراق

9.1 الوصف

في سجل عملية الافتراق، يمكنك إدخال تعليقات حول إضاءة مؤشرات غير صحيحة وغياب ضوضاء التشغيل والآلام التي تعاني منها، على سبيل المثال.

- يرجى إدخال هذه المعلومات دائمًا لتكون التفاصيل تحت تصرف طبيبك المعالج ليتمكن من تحسين عملية العلاج.

	إشعار
	يعد الاحتفاظ بسجل لعملية الافتراق مفيدًا لمراقبة تقدم عملية العلاج وتوثيقها. يجب دائمًا اتباع تعليمات طبيبك المعالج.

سجل عملية الافتراق

FITBONE

المريض (الاسم، تاريخ الميلاد) _____

التشخيص: _____

يتم إجراء العملية على: _____

_____

هدف عملية الافتراق: _____ مم

يتم إدخال هذه القيمة فقط بواسطة طبيبك أثناء فحوصات الأشعة السينية.

Example of a distraction log

Month: *January*								
Date	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**τιL tot.**	**Pain status***	**Particularities**
1	*9*	*9*	*9*				*0*	
2	*7*	*8*	*7*				*2*	*Slight pulling sensation in leg*
3	*6*	*6*	*6*	*6*			*0*	

Pain on a scale from 0 (no pain) to 10 (maximum pain)

يتم إدخال عدد الدفعات المراد إرسالها (= الهدف) هنا. يتم تحديد الهدف بواسطة الطبيب.

يجب إدخال أي شذوذ تتم ملاحظته في عمود "تفاصيل دقيقة" / "حالة الألم".

إذا لزم الأمر، يمكن للطبيب إضافة معلومات الفحص المؤقتة إلى السجل.

9.2 النموذج

الشهر 1

الشهر								
التاريخ	1	2	3	4	5	△ L tot. mm	حالة الألم *	تفاصيل دقيقة
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

*درجة الألم على مقياس من 0 (دون ألم) إلى 10 (أقصى قدر من الألم)

الشهر 2

الشهر								
التاريخ	1	2	3	4	5	△ L tot. mm	حالة الألم *	تفاصيل دقيقة
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

*درجة الألم على مقياس من 0 (دون ألم) إلى 10 (أقصى قدر من الألم)

الشهر 3

الشهر								
التاريخ	1	2	3	4	5	△ L tot. mm	حالة الألم *	تفاصيل دقيقة
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

*درجة الألم على مقياس من 0 (دون ألم) إلى 10 (أقصى قدر من الألم)

10 التعليقات والملاحظات الخاصة

التعليقات والملاحظات الخاصة

11 التوافق الكهرومغناطيسي

11.1 توجيهات وإقرار الشركة المصنعة – الانبعاثات الكهرومغناطيسية

صُمِمَ نظام FITBONE للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على مستخدم نظام FITBONE التأكد من استخدامه في بيئة من هذا النوع.

اختبار الانبعاثات	الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه
انبعاثات الترددات اللاسلكية وفقًا لمعيار CISPR 11	المجموعة 1	يستخدم نظام FITBONE طاقة الترددات اللاسلكية فقط لتشغيل أجزائه الداخلية. ومن ثم، فإن انبعاثات الترددات اللاسلكية منخفضة للغاية والتداخل مع الأجهزة الإلكترونية المجاورة أمر غير محتمل.
انبعاثات الترددات اللاسلكية وفقًا لمعيار CISPR 11	الفئة ب	يُعَد نظام FITBONE مناسبًا للاستخدام في جميع أنواع المنشآت، بما في ذلك الأحياء السكنية وتلك المتصلة اتصالاً مباشرًا بمصدر إمداد الطاقة الرئيسي، الذي يغذي المباني المستخدمة لأغراض سكنية.
الانبعاثات التوافقية وفقًا لمعيار IEC 61000-3-2	الفئة أ	
تذبذبات الجهد/الانبعاثات المتذبذبة وفقًا لمعيار IEC 61000-3-3	ممتثل	

11.2 توجيهات وإقرار الشركة المصنعة – المناعة الكهرومغناطيسية

صُمِمَ نظام FITBONE للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على مستخدم نظام FITBONE التأكد من استخدامه في بيئة من هذا النوع.

اختبار المناعة	IEC 60601 مستوى الاختبار	مستوى الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه
التفريغ الإلكتروستاتيكي (ESD) وفقًا لمعيار IEC 61000-4-2	**صالح حتى 2018/12/31** **[تاريخ التصنيع]:** تفريغ بالتلامس ± 6 KV تفريغ هوائي ± 8 KV **صالح من 2019/01/01** **[تاريخ التصنيع]:** تفريغ بالتلامس ± 8 KV تفريغ هوائي ± 15 KV	**صالح حتى 2018/31/12** **[تاريخ التصنيع]:** تفريغ بالتلامس ± 6 KV تفريغ هوائي ± 8 KV **صالح من 2019/01/01** **[تاريخ التصنيع]:** تفريغ بالتلامس ± 8 KV تفريغ هوائي ± 15 KV	يجب أن تكون الأرضيات من الخشب أو الخرسانة أو بلاط السيراميك. إذا كانت الأرضيات مغطاة بمادة اصطناعية، فيجب ألَّا تقل الرطوبة النسبية عن 30%.
اضطرابات التغير الكهربائي السريع/ العابر وفقًا لمعيار IEC 61000-4-4	±2 KV لخطوط إمداد الطاقة ± 1 KV لخطوط الإدخال/الإخراج	± 2 KV لخطوط إمداد الطاقة لا ينطبق	يجب أن تكون جودة فولتية الإمداد بمستويات نموذجية للبيئات التجارية أو المستشفيات.
التمور وفقًا لمعيار IEC 61000-4-5	± 1 KV في النمط التفاضلي ± 2 KV في النمط المشترك	± 1 KV في النمط التفاضلي لا ينطبق	يجب أن تكون جودة فولتية الإمداد بمستويات نموذجية للبيئات التجارية أو المستشفيات.
الانخفاضات الفجائية في الفولتية وانقطاع التيار لفترات قصيرة وتغيرات الفولتية في خطوط إدخال مصدر إمداد الطاقة وفقًا لمعيار IEC 61000-4-11	**صالح حتى 2018/12/31** **[تاريخ التصنيع]:** U_T 5%> (<95% انخفاض في U_T) لنصف دورة U_T 40% (60% انخفاض في U_T) لخمس دورات U_T 70% (30% انخفاض في U_T) لخمس وعشرين دورة U_T 5%> (<95% انخفاض في U_T) لمدة خمس ثوان **صالح من 2019/01/01** **[تاريخ التصنيع]:** U_T 0%> لنصف دورة U_T 0% لدورة واحدة U_T 70% لخمس وعشرين أو ثلاثين دورة (عند 50 هرتز أو 60 هرتز)	**صالح حتى 2018/12/31** **[تاريخ التصنيع]:** U_T 5%> (<95% انخفاض في U_T) لنصف دورة U_T 40% (60% انخفاض في U_T) لخمس دورات U_T 70% (30% انخفاض في U_T) لخمس وعشرين دورة U_T 5%> (<95% انخفاض في U_T) لمدة خمس ثوان **صالح من 2019/01/01** **[تاريخ التصنيع]:** U_T 0%> لنصف دورة U_T 0% لدورة واحدة U_T 70% لخمس وعشرين أو ثلاثين دورة (عند 50 هرتز أو 60 هرتز)	يجب أن تكون جودة فولتية الإمداد بمستويات نموذجية للبيئات التجارية أو المستشفيات. إذا أراد مُستخدم نظام FITBONE الحصول على تشغيل متواصل حتى في فترات انقطاع إمداد الطاقة، فيوصى بأن يتم تشغيل نظام FITBONE من مصدر طاقة غير قابل للانقطاع أو بطارية.

اختبار المناعة	IEC 60601 مستوى الاختبار	مستوى الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه
المجال المغناطيسي لتردد الطاقة (50/60 هرتز) وفقًا لمعيار IEC 61000-4-8	**صالح حتى 2018/12/31** **[تاريخ التصنيع]:** 3 أمبير/متر **صالح من 2019/01/01** **[تاريخ التصنيع]:** 30 أمبير/متر	**صالح حتى 2018/12/31** **[تاريخ التصنيع]:** 10 أمبير/متر **صالح من 2019/01/01** **[تاريخ التصنيع]:** 30 أمبير/متر	ينبغي أن تكون المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة نموذجية للبيئات التجارية أو المستشفيات.
ملحوظة	U_T هو فولتية التيار المتردد لصدر الطاقة الرئيسي قبل تطبيق مستوى الاختبار.		

11.3 توجيهات وإقرار الشركة المصنعة – المناعة الكهرومغناطيسية

صُمِمَ نظام FITBONE للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على مستخدم نظام FITBONE التأكد من استخدامه في بيئة من هذا النوع.

اختبار المناعة	IEC 60601 مستوى الاختبار	مستوى الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه
صالح حتى 2018/12/31 **[تاريخ التصنيع]:** اضطرابات التردد اللاسلكي الموصل وفقًا لمعيار IEC 61000-4-6 اضطرابات التردد اللاسلكي المشع وفقًا لمعيار IEC 61000-4-3	**صالح حتى 2018/12/31** **[تاريخ التصنيع]:** 3 volt إلى 150 KHZ 80 HZ 3 V/m إلى 80 MHZ 5 GHZ.2	**صالح حتى 2018/12/31** **[تاريخ التصنيع]:** 3 volt 3 V/m	يجب ألّا تُستخدم أجهزة الاتصالات المنقولة والمحمولة ذات الترددات اللاسلكية بالقرب من أي جزء من نظام FITBONE، بما في ذلك الكابلات، بمسافة أقل من مسافة الفصل المحسوبة بناءً على المعادلة المنطبقة على تردد جهاز الإرسال.
صالح من 2019/01/01 **[تاريخ التصنيع]:** اضطرابات التردد اللاسلكي الموصل وفقًا لمعيار IEC 61000-4-6 اضطرابات التردد اللاسلكي المشع وفقًا لمعيار IEC 61000-4-3	**صالح من 2019/01/01** **[تاريخ التصنيع]:** 3 volt إلى 150 KHZ 80 HZ 6 volt في القطاعات الصناعية والعلمية والطبية ونطاقات تردد راديو الهواة بين 150 KHZ و80 MHZ 10 V/m إلى 80 MHZ 2.7 GHZ	**صالح من 2019/01/01** **[تاريخ التصنيع]:** 3 volt 6 volt 10 V/m	مسافة الفصل الموصى بها **صالح حتى 2018/12/31** **[تاريخ التصنيع]:** $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$ عند 80 MHZ إلى 800 MHZ $d = 2.34\sqrt{P}$ عند 800 MHZ إلى 2.5 GHZ مسافة الفصل الموصى بها **صالح حتى 2019/01/01** **[تاريخ التصنيع]:** $d = 0.6 * \sqrt{P}$ الحد الأدنى للمسافة: 0.3 متر حيث يمثل الحرف P أقصى تقدير لقدرة خرج جهاز الإرسال بالوات (W) وفقًا للشركة المصنعة لجهاز الإرسال ويمثل الحرف d مسافة الفصل الموصى بها بالأمتار (m). يجب أن تكون قوى المجال المنبعثة من أجهزة إرسال الترددات اللاسلكية الثابتة، وفقًا لما يتم تحديده بناءً على مسح كهرومغناطيسي للموقع، [a] أقل من مستوى الامتثال في كل نطاق تردد.[b] قد يحدث تداخل في محيط الأجهزة المميزة بالعلامة الآتية.
ملحوظة 1	عند 80 MHZ و800 MHZ، يسري نطاق التردد الأعلى.		
ملحوظة 2	قد لا تنطبق هذه التوجيهات في جميع الحالات. يتأثر انتشار الموجات الكهرومغناطيسية بالامتصاص والانعكاس من الهياكل والأجسام والأفراد.		

اختبار المناعة	IEC 60601 مستوى الاختبار	مستوى الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه
[أ] لا يُمكن التنبؤ بقوى المجال المنبعثة من أجهزة الإرسال الثابتة، مثل محطات الهواتف اللاسلكية وأنظمة الراديو المحمولة الأرضية وبث موجات الراديو AM وFM والبث التلفزيوني نظريًا بدقة. ولتقييم البيئة الكهرومغناطيسية بسبب وجود أجهزة إرسال ترددات لاسلكية، ينبغي التفكير في إجراء مسح كهرومغناطيسي للموقع. إذا تجاوزت قوة المجال المقاسة في الموقع الذي يُستخدم فيه نظام FITBONE مستوى الامتثال الخاص بالترددات اللاسلكية الموضح أعلاه، فينبغي عندئذٍ مراقبة نظام FITBONE للتأكد من أنه يعمل بشكل طبيعي. إذا كان يعمل بشكل غير طبيعي فقد يلزم اتخاذ تدابير إضافية، مثل تغيير اتجاه نظام FITBONE أو تغيير موقعه. [ب] في نطاق التردد من 150 كيلو هرتز إلى 80 ميجا هرتز، ينبغي أن تكون قوى المجال أقل من 3 فولت/متر.			

مسافة الفصل الموصى بها بين أجهزة الاتصالات المنقولة والمحمولة ذات الترددات اللاسلكية ونظام FITBONE صالحة حتى 2018/12/31 [تاريخ التصنيع]			
صُمِمَ نظام FITBONE للاستخدام في بيئة كهرومغناطيسية يتم فيها التحكم في تداخل الترددات اللاسلكية. ويستطيع العميل أو مستخدم نظام FITBONE المساعدة في منع التداخل الكهرومغناطيسي عن طريق الحفاظ على حد أدنى من المسافة بين أجهزة الاتصالات المنقولة والمحمولة ذات الترددات اللاسلكية (أجهزة الإرسال) ونظام FITBONE - وفقًا لقدرة خرج لأجهزة الاتصالات، على النحو الموضح أدناه.			
الخرج المقدر P لجهاز الإرسال [وات]	مسافة الفصل d وفقًا لتردد جهاز الإرسال [متر]		
	150 kHz إلى 80 MHZ $d = 1.17 * \sqrt{P}$	80 MHZ إلى 800 MHZ $d = 1.17 * \sqrt{P}$	800 MHZ إلى 2.5 GHZ $d = 2.34 * \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.4
بالنسبة إلى أجهزة الإرسال التي لم يُدرج الحد الأقصى لقدرة الخرج الخاصة بها أعلاه، يمكن تحديد مسافة السلامة الموصى بها بالأمتار (m) باستخدام المعادلة المنطبقة على العمود ذي الصلة؛ حيث يمثل P أقصى تقدير لقدرة خرج جهاز الإرسال بالوات (W) وفقًا للشركة المصنعة. ملحوظة 1 عند 80 MHZ و800 MHZ، يسري نطاق التردد الأعلى. ملحوظة 2 قد لا تنطبق هذه التوجيهات في جميع الحالات. يتأثر انتشار الموجات الكهرومغناطيسية بالامتصاص والانعكاس من الهياكل والأجسام والأفراد.			

مسافة الفصل الموصى بها بين أجهزة الاتصالات المنقولة والمحمولة ذات الترددات اللاسلكية ونظام **FITBONE** صالحة من **2019/01/01** [تاريخ التصنيع]		
صُمِمَ نظام **FITBONE** للاستخدام في بيئة كهرومغناطيسية يتم فيها التحكم في تداخل الترددات اللاسلكية. ويستطيع العميل أو مستخدم نظام **FITBONE** المساعدة في منع التداخل الكهرومغناطيسي عن طريق الحفاظ على حد أدنى من المسافة بين أجهزة الاتصالات المنقولة والمحمولة ذات الترددات اللاسلكية (أجهزة الإرسال) ونظام **FITBONE** - وفقًا لقدرة خرج لأجهزة الاتصالات، على النحو الموضح أدناه.		
الخرج المقدر **P** لجهاز الإرسال [وات]	مسافة الفصل **d** وفقًا لتردد جهاز الإرسال [متر]	
	الحد الأدنى للمسافة **d** [متر]	$d = 0.6 * \sqrt{P}$
0.01	0.3	
0.1	0.3	
1	0.6	
10	1.9	
100	6	
بالنسبة إلى أجهزة الإرسال التي لم يُدرج الحد الأقصى لقدرة الخرج الخاصة بها أعلاه، يمكن تحديد مسافة السلامة الموصى بها بالأمتار (m) باستخدام المعادلة المنطبقة على العمود ذي الصلة؛ حيث يمثل P أقصى تقدير لقدرة خرج جهاز الإرسال بالوات (W) وفقًا للشركة المصنعة.		
ملحوظة قد لا تنطبق هذه التوجيهات في جميع الحالات. يتأثر انتشار الموجات الكهرومغناطيسية بالامتصاص والانعكاس من الهياكل والأجسام والأفراد.		

11.4 مقاومة التداخل للمجالات الكهرومغناطيسية عالية التردد الموجودة بشكل قريب للغاية من معدات الاتصالات اللاسلكية صالحة بدءًا من 01/01/2019 [تاريخ التصنيع]

نطاق التردد [MHz]	الخدمة اللاسلكية	الحد الأقصى للخرج [W]	المسافة [m]	مستوى اختبار المناعة [V/m]
380 إلى 390	TETRA 400	1.8	0.3	27
430 إلى 470	GMRS 460؛ FRS 460	2	0.3	28
704 إلى 787	نطاق LTE 13، 17	0.2	0.3	9
800 إلى 960	TETRA ؛GSM 800/900؛ 800؛ iDEN 820؛ CDMA 850؛ نطاق LTE 5	2	0.3	28
1700 إلى 1990	GSM 1800؛ TETRA 1900؛ GSM 1900؛ DECT؛ نطاق LTE 1، 3، 4، 25؛ UMTS	2	0.3	28
2400 إلى 2570	Bluetooth؛ Wi-Fi 802.11 b/g/n؛ RFID 2450؛ نطاق LTE 7	2	0.3	28
5100 إلى 5800	Wi-Fi 802.11 a/n	0.2	0.3	9

الشركة المصنِّعة:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo
(Verona), Italy
الهاتف: 6719000 045 39+،
الفاكس: 6719380 045 39+
www.orthofix.com

CE 0123

ORTHOFIX®
ORTHOPEDICS

orthofix.com

PQFBP-AR CA 04/25 (0433585)

BG

Fitbone™

Intramedullary Lengthening System

FITBONE™ Комплект за управление

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Италия

Тел. 0039 (0) 45 6719000 — Факс 0039 (0) 45 6719380

CE 0123

ORTHOFIX® ORTHOPEDICS

Съдържание

1 Въведение 5

1.1 Информационни символи 5

1.2 Сигнални думи и символи 5

2 Описание на системата 6

2.1 Предназначение 6

2.2 Възможни странични ефекти и здравни рискове 6

2.3 Безопасност 7

2.3.1 Бременност 7

2.3.2 Лекуващият лекар трябва да вземе решение относно рисковете и ползите по отношение на следните лечения 8

2.4 Информация за безопасност при условията на ЯМР 8

2.5 Допълнителна информация за имплантите 8

2.5.1 Материали и вещества, на които е изложено тялото 8

2.5.2 Остатъци от производството, които биха могли да изложат пациента на риск 9

2.6 Връзка към обобщение на безопасността и клиничните характеристики 9

2.7 Общо описание на системата 9

3 Безопасност по отношение на комплекта за управление FITBONE 15

3.1 Употреба на комплекта за управление FITBONE 15

3.2 Противопоказания 15

3.3 Общи инструкции за безопасност 15

4 Работа 18

4.1 Хронологична последователност при удължаване на краката 18

4.2 Подготовка за дистракция 19

4.3 Дистракция 20

4.3.1 Недостатъчно количество предадени импулси 21

4.4 Водене на дневник на дистракцията 21

4.5 Връщане на комплекта за управление FITBONE 21

5 Неизправности 22

6 Инструкции за грижа 23

6.1 Проверки за безопасност и поддръжка 23

6.2 Грижа и почистване 23

7	Технически данни		23
	7.1	Технически данни за електрониката за управление на комплекта за управление FITBONE 230 VAC	23
	7.2	Условия на околната среда	23
	7.3	Продължителност на работа	24
	7.4	Информация за околната среда	24
8	Идентификационна карта на имплантите		24
9	Дневник на дистракцията		24
	9.1	Описание	24
	9.2	Формуляр	26
10	Коментари и специални бележки		29
11	Електромагнитна съвместимост		31
	11.1	Насоки и декларация от производителя – електромагнитни излъчвания	31
	11.2	Насоки и декларация от производителя – електромагнитна устойчивост	31
	11.3	Насоки и декларация от производителя – електромагнитна устойчивост	32
	11.4	Устойчивост на смущения срещу високочестотни електромагнитни полета в непосредствена близост до безжично комуникационно оборудване, валидна от 01.01.2019 г. [дата на производство]	34

Въведение в метода за удължаване на крайниците FITBONE®

За целите на планираното удължаване на крайника (дистракция на крайника) в тялото Ви е имплантирана мехатронна система, която трябва да активирате няколко пъти дневно, следвайки инструкциите на лекуващия Ви лекар. Процесът на удължаване на крайниците чрез непрекъснато напрежение води своето начало от опитите, направени до началото на миналия век.

Въпреки че първоначално за такива процедури са се използвали само външни фиксатори, днес те могат да се извършват и с напълно имплантируеми системи. За тази цел костта се прекъсва по хирургичен път чрез извършване на минимално инвазивна операция, а в медуларната кухина се поставя интрамедуларен пирон за удължаване и стабилизиране. След период на изчакване, който обикновено продължава от 5 до 10 дни, започва работата на интрамедуларния пирон за удължаване, като се използват управляващата електроника и съответният предавател. От този момент нататък удължаването протича със скорост приблизително 1mm/ден. Енергията, необходима за процедурата по дистракция, се предава отвън, като предавателят се поставя върху приемник, разположен в подкожната мастна тъкан. Този приемник може да се усети отвън през кожата. Особеното при този метод е, че кожата остава напълно непокътната и предаването на енергията не се усеща от пациента. В празнината, създадена по време на операцията, се образува нов костен регенерат. След като приключи фазата на дистракция, този регенерат се превръща в напълно функционална кост, способна да понесе силно натоварване.

От вас се изисква да извършвате самостоятелно ежедневното предаване на енергия, като поставяте предавателя върху кожата съгласно медицинските инструкции. За повече подробности вижте раздел 4„Работа“ от настоящите инструкции за употреба. Правилната хронологична последователност е от решаващо значение за успеха на лечението. Ако дистракцията се извършва твърде бавно, разстоянието в костта може да се запълни преждевременно, което ще попречи на по-нататъшната дистракция.

Прекалено бързата дистракция може да причини трайно увреждане на кръвоносните съдове и нервите и да намали образуването на нов костен материал до такава степен, че получената празнина в костта да не може да се стабилизира, дори и по-късно.
Поради тази причина лекуващият лекар ще определи степента на дистракция индивидуално за всеки пациент, като вземе предвид всички влияещи фактори, и ще Ви предостави дневник, в който се записва дневната степен на дистракция, вж. раздел 9„Дневник на дистракция“ и раздел 10„Коментари и специални бележки“. Препоръчаната от лекаря дневна степен на дистракция не бива да се превишава.

За да се възползвате от пълната функционалност на системата, е от огромно значение да следвате инструкциите за работа, описани по-долу, както и инструкциите на лекуващия Ви лекар.

1 Въведение

Настоящите инструкции за употреба съдържат информация за системата FITBONE®, по-специално за функциите и работата на комплекта за управление FITBONE, състоящ се от електрониката за управление, придружена от захранващ кабел, и предавателя заедно с коаксиален кабел. Съхранявайте тези инструкции за употреба на сигурно място, за предпочитане заедно с комплекта за управление FITBONE. Моля, прочетете внимателно тези инструкциите за употреба, преди да започнете работа, за да сте запознати с характеристиките на интрамедуларния пирон за удължаване и на комплекта за управление FITBONE и да можете да използвате оптимално техните функции. Уверете се, че по време на престоя си в болницата сте се запознали подробно с работата на комплекта за управление FITBONE. Не се колебайте да поискате разяснение за неясни инструкции или отговор на други въпроси. Винаги следвайте инструкциите на лекуващия Ви лекар. Ще получите по една идентификационна карта на импланта за пирона и за приемника, като и двете трябва да носите винаги със себе си

1.1 Информационни символи

Използват се следните информационни символи:

- Изисква действие от ваша страна

➲ Посочва последиците от дадено действие

ⓘ Предоставя допълнителна информация относно действието

1.2 Сигнални думи и символи

Следните сигнални думи се използват, за да насочат вниманието Ви към опасности, забрани и важна информация:

⚠ ОПАСНОСТ
Тази сигнална дума показва предстояща опасност, която може да доведе до тежки наранявания или дори смърт.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Тази сигнална дума показва потенциална опасност, която може да доведе до тежки наранявания или дори смърт.

⚠ ВНИМАНИЕ
Тази сигнална дума показва потенциална опасност, която може да доведе до леки или тежки наранявания.

ЗАБЕЛЕЖКА
Тази сигнална дума показва потенциална опасност, която може да доведе до материални щети.

Забележките без сигнална дума представляват съвети за употреба или особено важна информация за използването на комплекта за управление FITBONE.

Следните символи за безопасност се използват, за да насочат вниманието Ви към опасности, забрани и важна информация:

Символ	Описание
	Опасност от общ характер
	Електрическо напрежение
	Опасно при условия на ЯМР
	Следвайте инструкциите за употреба
	Нейонизиращо електромагнитно излъчване
	Изхвърляне. В съответствие с Директива 2012/19/ЕС относно ОЕЕО продуктът и всички негови части (кабели, батерии, аксесоари и др.) не трябва да се третират като битови отпадъци. **Моля, върнете комплекта за управление FITBONE на лекуващия си лекар след приключване на лечението.**

2 Описание на системата

Системата за поставяне на пирони FITBONE TAA се състои от имплантируем интрамедуларен пирон за удължаване с приемник, свързан с биполярна захранваща линия. Външният комплект за управление FITBONE се състои от станция за електрониката за управление и предавател. Енергията, необходима за процеса на дистракция, се контролира от херметически затворен двигател, който разтваря телескопа. Електромагнитното поле, изпращано от предавателя към приемника, се преобразува в приемника в постоянно напрежение, което при активиране захранва с напрежение двигателя на пирона за удължаване на костите FITBONE. Имплантираният интрамедуларен пирон и имплантираният приемник не влизат в контакт с повърхността на тялото. Пироните FITBONE TAA включват 3 различни варианта на диаметъра (TAA11, TAA09, TAA13), които се предлагат в различни дължини и възможности за удължаване. TAA11 и TAA09 са предназначени за бедрена кост и за тибията. Системата за поставяне на пирони FITBONE TAA може да се прикрепи към костта с помощта на заключващи винтове. Предлагат се винтове с различни диаметри - 4.5mm (с дълга и къса резба) и 4mm, както и с различни дължини. Системата за поставяне на пирони FITBONE TAA може да се имплантира и отстранява с помощта на специални инструменти.

2.1 Предназначение

FITBONE е интрамедуларна система за удължаване на крайниците на бедрената кост и тибията.

2.2 Възможни странични ефекти и здравни рискове

Вашият лекуващ лекар разполага със списък на всички възможни странични ефекти и здравни рискове.

2.3 Безопасност

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
⚠	**Интрамедуларният удължаващ пирон и приемникът не са предназначени за постоянно имплантиране и трябва да бъдат отстранени по препоръка на лекуващия лекар.**
⚠	**По време на фазата на дистракция и ранната фаза на заздравяване носещата способност на интрамедуларния пирон за удължаване е ограничена до частично натоварване от 20kg (контакт с ходилото). Всяко превишаване на натоварването може да доведе до счупване на интрамедуларния удължаващ пирон.** • Следвайте инструкциите на лекуващия Ви лекар.
⚠	**Непредвиденото/нежеланото претоварване – особено по време на активната фаза на дистракция и ранната фаза на заздравяване – може да увреди интрамедуларния пирон за удължаване. Това може да доведе до счупване на интрамедуларния удължаващ пирон.** • Важно е да избягвате пълно натоварване, както и падане или спъване. • Ако все пак подобен инцидент възникне, моля, отбележете го в дневника на дистракцията и незабавно информирайте лекуващия си лекар.
⚠	**Следните симптоми показват рискове за здравето:** - **Внезапно появяващи се силни болки** - **Сетивни смущения, изтръпване или други сериозни необичайни усещания** - **Изразено изстиване на крака** - **Блед или синкав оттенък на кожата** - **Изразено загряване или зачервяване на крака** - **Внезапна температура, която не се дължи на друга причина** • В такива случаи **спешно** (т.е. по всяко време на денонощието) се свържете с болницата, в която е бил имплантиран интрамедуларният пирон за удължаване.

⚠ ВНИМАНИЕ	
⚠	**Нейонизиращото лъчение се използва за предаване на енергия и данни. Електромагнитните и магнитните импулси могат да причинят неизправности.** • Моля, имайте предвид, че радиооборудване с честота на излъчване под 500kHz може да причини непреднамерено удължаване на интрамедуларния пирон за удължаване. Стойте на разстояние от потенциални източници на такива електромагнитни полета, напр.: - Индустриално оборудване с безжично предаване на енергия, включително производствени съоръжения и логистични центрове. Спазвайте всички посочени предупреждения за повишено електромагнитно излъчване. - Радиомачти/радиокули, използвани като предаватели на сигнали за време. • Спазвайте специалните предпазни мерки, свързани с електромагнитната съвместимост (EMC), в съответствие с придружаващата документация (вж. раздел 11 „Електромагнитна съвместимост“) на тези инструкции.
⚠	**Дистракцията не трябва да се прекъсва за повече от 2 дни, тъй като в противен случай съществува риск от преждевременно съединяване на костта.**
⚠	**Повреди на имплантираните системни компоненти** • Ако се налагат инжекции, трябва да се гарантира, че няма да се повредят имплантираните системни компоненти (напр. приемник).

2.3.1 Бременност

- Ако забременеете по време на лечението за удължаване, незабавно информирайте лекуващия си лекар.

2.3.2 Лекуващият лекар трябва да вземе решение относно рисковете и ползите по отношение на следните лечения

- **Електротерапия**
  - Трябва да се избягва всякаква форма на електротерапия върху засегнатия крайник, при която през тялото на пациента преминава ток, тъй като това може да окаже отрицателно въздействие върху интрамедуларния удължаващ пирон FITBONE TAA.

  - Токовете на утечка, които се очаква да преминат през тялото на пациента при използване на дефибрилатори, могат да повлияят отрицателно върху интрамедуларния пирон за удължаване FITBONE TAA.

- **Ултразвукова терапия**
  - Трябва да се избягва всякаква форма на ултразвукова терапия върху засегнатия крайник. Въздействието не е изпитано, но е възможно да възникнат неочаквани увреждания и неизправности в интрамедуларния удължаващ пирон FITBONE TAA.

- **Електромагнитна терапия**
  - Трябва да се избягва всякаква форма на магнитна и електромагнитна терапия върху засегнатия крайник, тъй като това би могло да окаже отрицателно въздействие върху интрамедуларния удължаващ пирон FITBONE TAA и да причини неочаквани увреждания.

- **Високоенергийна йонизираща радиационна терапия**
  - Производителят няма опит с начина, по който интрамедуларният удължаващ пирон FITBONE TAA реагира на високоенергийно йонизиращо лъчение. По възможност такива процедури трябва да се избягват през фазата на дистракция.

Ако горепосочените процедури не могат да бъдат избегнати:
- функцията на интрамедуларния удължаващ пирон FITBONE TAA трябва да се следи внимателно, за да се установят незабавно всякакви смущения, както и по време на дистракцията през следващите 4-5 дни.
- никога не извършвайте удължаване, докато се провеждат горепосочените процедури.

Разрешава се рентгеново и ултразвуково изследване на засегнатия крайник. На производителя не са известни случаи на реакции на имплантируемите части на FITBONE, дължащи се на рентгенови лъчи и компютърна томография. Въпреки това е възможно да възникнат твърде много артефакти, за да се постигне добро качество на изображението.

2.4 Информация за безопасност при условията на ЯМР

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
	FITBONE не е безопасен в условия на ЯМР. • Пазете далеч от помещенията за изследване с ЯМР.

2.5 Допълнителна информация за имплантите

2.5.1 Материали и вещества, на които е изложено тялото

Повърхностите на имплантите, които са в контакт с телесните тъкани, са изработени от имплантируема неръждаема стомана (приблизително 80% от общата повърхност) и имплантируем силикон (приблизително 20% от общата повърхност).

2.5.2 Остатъци от производството, които биха могли да изложат пациента на риск

Известно е, че производственият процес може да доведе до появата на замърсители и да остави остатъци от добавки с потенциална токсичност. Стъпките на почистване, изпълнени по време на производствения процес на имплантите FITBONE, са в състояние да намалят тези вещества под нивото, пораждащо безпокойство, както се вижда от оценката на токсикологичния риск, направена за случайно попаднали вещества по изделието.

2.6 Връзка към обобщение на безопасността и клиничните характеристики

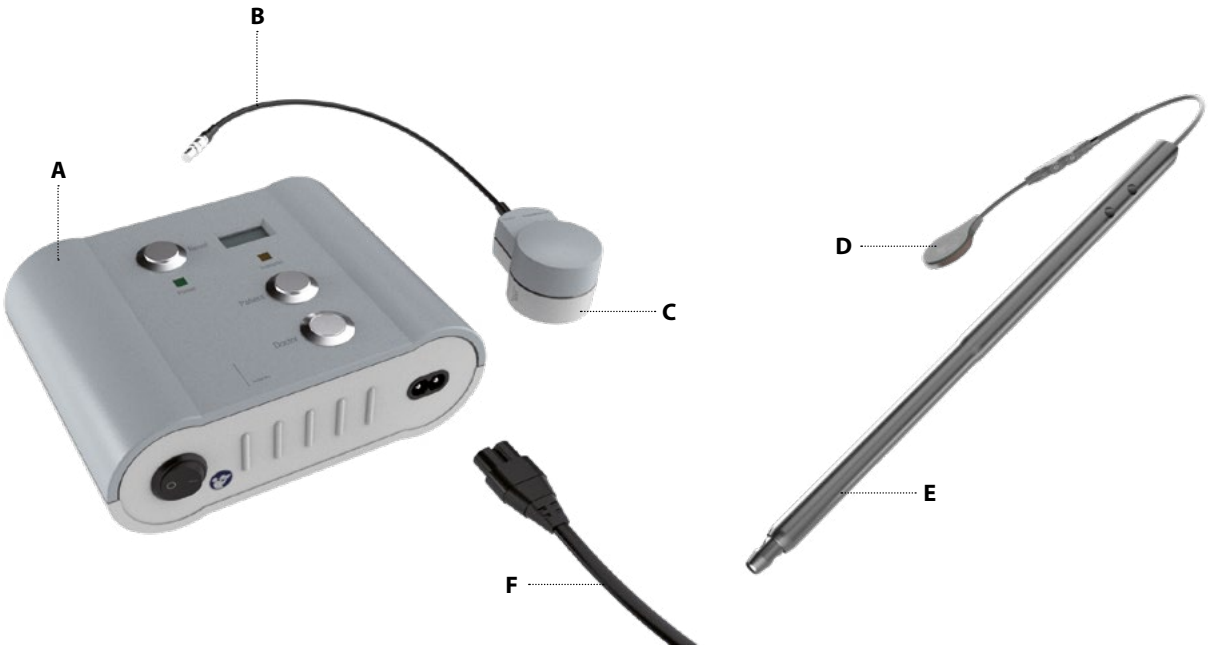
Тук се намира обобщението (SSCP) след създаването на Европейската база данни за медицински изделия/Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Базов UDI-DI на системата Fitbone: 805050436ImpActive328AJY.

Базов UDI-DI на комплект за управление Fitbone: 805050436CSLen3ACTNK

2.7 Общо описание на системата

Системата FITBONE се състои от следните имплантируеми и неимплантируеми системни компоненти:



A Електроника за управление
B Коаксиален кабел
C Предавател
D Приемник
E Интрамедуларен пирон за удължаване
F Захранващ кабел

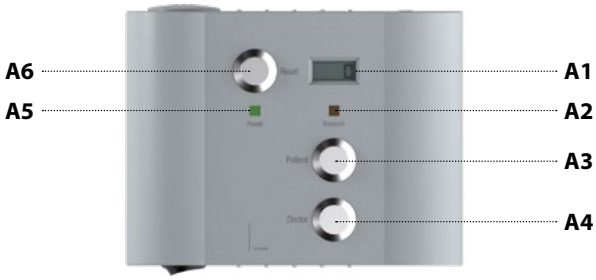
Електроника за управление (A)
Предавател (C) с коаксиален кабел (B)
Захранващ кабел (F)
} Неимплантируеми системни компоненти = Комплект за управление FITBONE

Интрамедуларен пирон за удължаване (E)
Приемник (D)
} Имплантируеми системни компоненти

Всеки пациент получава стетоскоп за акустично проследяване на дистракцията. Инструкциите за употреба се провеждат по време на болничния престой за имплантиране на FITBONE.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
⚠	**Доставените системни компоненти представляват система за лечение и при никакви обстоятелства не трябва да се заменят или комбинират с други устройства без писмено разрешение от производителя.**

Компонентите на електрониката за управление са показани на илюстрацията по-долу:



Изглед отпред

Изглед отгоре

Изглед отдолу

Трябва да се следват инструкциите за употреба.

A1 Дисплей
Показва броя на предадените импулси.
A2 Предавателен светодиод
Показва предаване на енергия.
A3 Бутон за пациента
Показва предаване на енергия.
A4 Лекарски ключ
Светва в синьо, когато е активиран.
Може да се използва само от лекаря.

A5 Светодиод за захранване
Показва наличието на мрежово напрежение.
A6 Бутон за нулиране
За нулиране на брояча след достигане на дневната целева стойност или в края на процеса на удължаване.
A7 Връзка за коаксиалния кабел
Предавателят е свързан към тази връзка.
A8 Капак на корпуса
Зоната под капака на корпуса е запазена **единствено** за лекаря.
Всички изменения могат да доведат до неизправности и сериозни проблеми за здравето.
A9 Мрежова връзка
Електрониката за управление се свързва към електрическата мрежа чрез тази връзка.
A10 Ключ за вкл./изкл.
За включване и изключване на устройството.
Позиция на ключа 0:
Електрониката за управление е изключена.
Позиция на ключа I:
Електрониката за управление е включена.

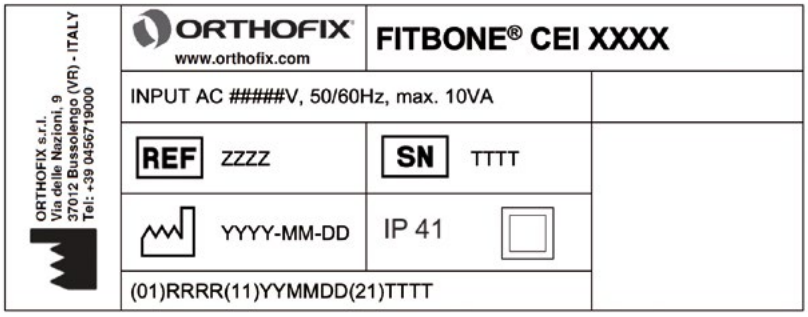
ЗАБЕЛЕЖКА
Следната информация се прилага изключително за управляваща електроника предлагана на бразилския пазар.

Както е посочено на етикета, поставен върху захранващия кабел, системата трябва да бъде включена в електрически контакт от 220 V, за да работи по предназначение.

Свързването с друг тип електрически контакт ще доведе до неправилно функциониране на управляващата електроника.

Табелките с информация за типа на съответното устройство са разположени на задната страна на електрониката за управление и на задната страна на предавателя. Символите върху табелка за типа са обяснени по-долу:

Табелка за типа на електрониката за управление



Символ	Значение
	Символ за името и адреса на производителя
XXXX	Обозначение на типа на електрониката за управление
####	Мрежово напрежение за електрониката за управление
REF	Символ за номер на артикула
ZZZZ	Номер на артикула на електрониката за управление
SN	Символ за сериен номер
TTTT	Сериен номер на електрониката за управление
	Символ за дата на производство
ГГГГ-ММ-ДД	Дата на производство
ГГММДД	Дата на производство
IP 41	Устройството е защитено от проникване на твърди чужди тела с диаметър, по-голям от/равен на 1mm/защитено от проникване на водни капки.
	Устройството отговаря на клас на защита II съгласно EC 60601-1
RRRR	GTIN на електрониката за управление (Глобален номер на търговска единица)

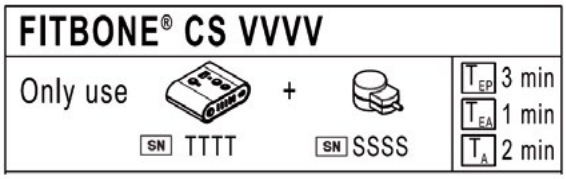
Допълнителна табелка за типа на електрониката за управление със срока на годност

	ГГГГ-ММ-ДД

Легенда

Символ	Значение
	Символ за срок на годност
ГГГГ-ММ-ДД	Срок на годност

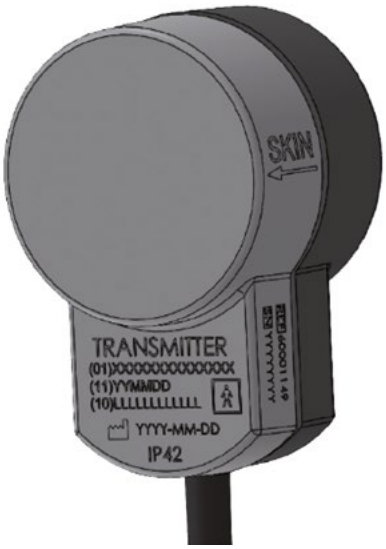
Табелка за типа на комплекта за управление



Символ	Значение
VVVV	Специфично за страната обозначение на изделието (напр. 230 V – C посочва входното напрежение и типа на конектора)
SN	Сериен номер
TTTT	Сериен номер на електрониката за управление
SSSS	Сериен номер на предавателя
T_{EP}	Максимално време във включено състояние в режима за пациент
T_{EA}	Максимално време във включено състояние в режима за лекар
T_{A}	Минимално време в изключено състояние

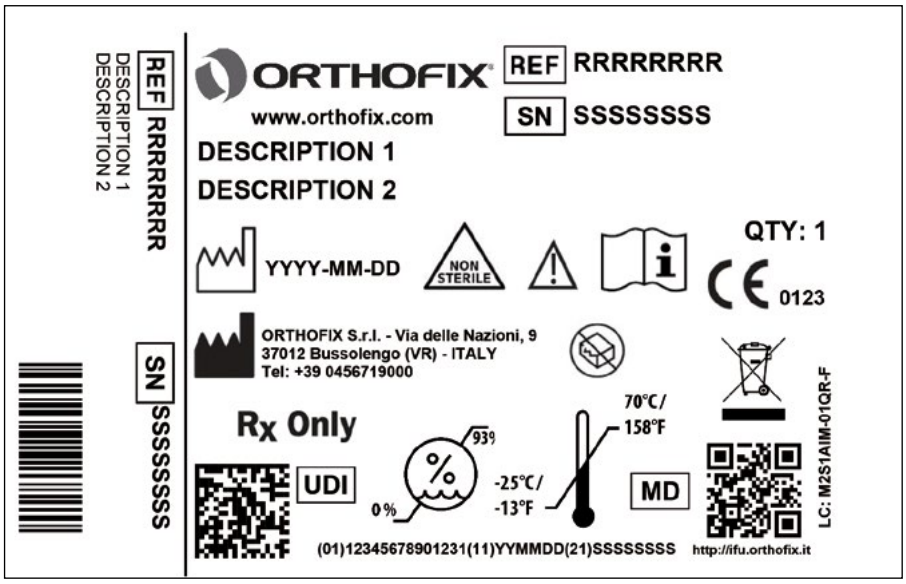
Комплектът за управление FITBONE със сериен номер „UUUU“ се състои от електрониката за управление със сериен номер „TTTT“ и предавателя със сериен номер „SSSS“. Серийните номера, посочени на тази табелка за типа, трябва да съответстват на серийния номер на табелката за типа на електрониката за управление и съответно на серийния номер на предавателя. Може да се използва само посочената тук комбинация. Ако серийните номера не съвпадат, моля, свържете се с лекуващия си лекар.

Табелка за типа на предавателя



Символ	Значение
	Предавателят е приложена част от тип BF съгласно IEC 60601-1.
IP 42	Устройството е защитено от проникване на твърди чужди тела с диаметър, по-голям от/равен на 1mm, защитено от проникване на водни капки при наклон на корпуса, по-голям от 15°.
REF	Символ за каталожен номер
60001149	Каталожен номер
SN	Символ за сериен номер
YYYYYYYYYY	Сериен номер
	Символ за дата на производство
ГГГГ-ММ-ДД	Дата на производство
(01)XXXXXXXXXXXXX **(11)ГГММДД** **(21)LLLLLLLLLL**	XXXXXXXXX = GTIN на комплекта за управление (Глобален номер на търговска единица) ГГММДД = Дата на производство LLLLLLLLLLLL = Сериен номер
КОЖА	Посочва повърхността, разположена върху кожата по време на предаването на енергията за дистракцията.

На задната страна на търговската опаковка на комплекта за управление FITBONE има етикет, който съдържа информация за съответното устройство. Символите върху етикета са обяснени по-долу:



Символ	Значение
	Символ за името и адреса на производителя
CE 0123	Маркировка CE
REF	Символ за номер на артикула
RRRRRRRR	Номер на артикул
SN	Символ за сериен номер
SSSSSSSS	Сериен номер
	Символ за дата на производство
ГГГГ-ММ-ДД	Дата на производство
	Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Следвайте инструкциите за употреба
	Спазвайте предупрежденията и предпазните мерки в инструкциите за употреба
	Щрих-код (съдържа GTIN, серийния номер и номера на артикул на комплекта за управление)
70°C / 158°F -25°C / -13°F	Температурни ограничения: Посочва границите на температурата, на която медицинското изделие може да бъде безопасно изложено (горна и долна граница). Долна граница: - 25.0°C (- 13.0°F) Горна граница: + 70.0°C (+ 158.0°F)
93% 0 %	Максимална относителна влажност 93%, без кондензация
MD	Медицинско устройство
NON STERILE	Нестерилно
UDI	Символ за уникален идентификатор на устройство
(01)XXXXXXXXXXXXX (11)ГГММДД (21)SSSSSSSS	XXXXXXXXX = GTIN на комплекта за управление (Глобален номер на търговска единица) ГГММДД = Дата на производство SSSSSSSS = Сериен номер
Само Rx	Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това устройство, която трябва да се извършва само от или по поръчка на лекар.
	Изхвърляне. В съответствие с Директива 2012/19/ЕС относно ОЕЕО продуктът и всички негови части (кабели, батерии, аксесоари и др.) не трябва да се третират като битови отпадъци. Моля, върнете комплекта за управление FITBONE на лекуващия си лекар след приключване на лечението.

Етикет на захранващия кабел изключително за управляваща електроника предлагана на бразилския пазар:

220 V	Захранващият кабел 220 V трябва да бъде включен в електрически контакт 220 V

3 Безопасност по отношение на комплекта за управление FITBONE

3.1 Употреба на комплекта за управление FITBONE

Комплектът за управление FITBONE заедно с интрамедуларния пирон за удължаване и подкожния приемник на енергия трябва да се използват само в съответствие с инструкциите за употреба на комплекта за управление FITBONE.

⚠ ВНИМАНИЕ	
⚠	**Електрониката за управление може да се свързва само към мрежовото напрежение 230 V, посочено на табелката за типа. Не съдържа вътрешен трансформатор на напрежение.** • Ако се намирате в страна с напрежение на електрическата мрежа, различно от посоченото, трябва да използвате трансформатор на напрежение. **Предлаганите в търговската мрежа адаптери за гнездо не са достатъчни.**

3.2 Противопоказания

Ако се използва по предназначение, увреждане на здравето от комплекта за управление FITBONE е изключено.

⚠ ВНИМАНИЕ	
⚠	**Следните признаци показват неизправност на комплекта за управление FITBONE:** - **Външно видима повреда на устройството** - **Индикаторната лампа не мига, както е описано, въпреки няколкото опита** - **По време на процедурата за дистракция не се чува шум от движение** • В такива случаи е достатъчно да се свържете с болницата или лекуващия лекар **на следващия ден** или след уикенда.

3.3 Общи инструкции за безопасност

⚠	**ОПАСНОСТ** • Не поставяйте предавателя или предавателя за изтегляне, когато е активирано предаването на енергия, на разстояние по-малко от 5cm от други активни импланти (и от техните компоненти) в тялото ви. Моля, спазвайте инструкциите за употреба на другия(и) активен(и) имплант(и) във връзка с електромагнитната съвместимост (EMC).
⚠	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** **Токов удар в резултат на повреда комплекта за управление FITBONE** • Включвайте електрониката за управление само ако устройството и захранващият кабел нямат повреди.
⚠	**Смъртоносни напрежения в електрониката за управление и предавателя** • Уверете се, че корпусите на двете устройства са винаги затворени и нямат повреди, така че вътрешните части да не се докосват по невнимание. • Не сваляйте корпуса на електрониката за управление или на предавателя. • Отварянето на устройствата може да се извършва само от специализиран персонал на производителя. • Никога не потапяйте електрониката за управление или предавателя във вода и не ги съхранявайте или използвайте на открито. За тези устройства важат същите принципи за електрическа безопасност, както за всяко друго електрическо устройство, предлагано в търговската мрежа, например сешоар, електрическа самобръсначка и др.

	⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
	Повреда поради неправилно подаване на напрежение • Свързвайте устройството само към източници на напрежение, които отговарят на електрическите изисквания, посочени на табелката за типа. • Винаги използвайте контакти със защитен заземителен проводник. • Ако планирате да пътувате в чужбина, моля, консултирайте се с лекуващия си лекар. • Използвайте само компонентите (напр. захранващи блокове или кабели), предоставени от производителя. • Забранено е да се комбинира с устройства, различни от описаните в раздел 2.8 „Общо описание на системата“.
	Неспазването на инструкциите излага на риск целта на лечението и може да доведе до сериозно увреждане на здравето, включително загуба на крака • Постарайте се да извършвате дистракцията внимателно и правилно.
	Използването на аксесоари, преобразуватели и кабели, различни от определените или доставените от производителя, може да доведе до повишени електромагнитни смущения или намалена електромагнитна устойчивост на комплекта за управление (CS) и да доведе до неправилно функциониране.
	Преносимото радиочестотно (RF) комуникационно оборудване (включително неговите аксесоари като антенни кабели и антени) не трябва да се използва на разстояние по-малко от 30cm от комплекта за управление по време на дистракцията. Неспазването на това изискване може да доведе до намаляване на експлоатационните характеристики на комплекта за управление.

	⚠ ВНИМАНИЕ
	Повреда на електрониката за управление при механично натоварване • Избягвайте удари, напр. изпускане на устройството, както и електрически удари и натоварване чрез натиск. След всяко предаване съхранявайте електрониката за управление на безопасно място. • Ако електрониката за управление все пак бъде изпусната, проверете сами устройството за външни повреди. Ако откриете някаква повреда, повече не бива да използвате устройството. Незабавно се свържете с лекуващия си лекар. Той незабавно ще организира замяна. Ако няма видими външни повреди, проверете функциите, като използвате светодиодните индикатори и стетоскоп: - Жълтата контролна лампа трябва да. - При прослушване на функцията на интрамедуларния удължаващ пирон със стетоскоп трябва да се чува познатият шум от движението. • Ако някоя от тези функции липсва, незабавно се свържете с лекуващия си лекар. Той незабавно ще организира замяна.
	Внимание при използване на химикали • Не използвайте никакви химически препарати върху комплекта за управление FITBONE. Те могат да повредят устройството. • В случай на замърсяване почистете устройството и аксесоарите с мека кърпа без власинки, леко навлажнена с вода.
	Недостатъчна безопасност поради липса на инструкции за употреба • Ако изгубите тези инструкции за употреба, поискайте ново копие от лекуващия си лекар.
	Недостатъчна безопасност поради неправилно съхранение • Комплектът за управление FITBONE не трябва да се съхранява в непосредствена близост до или върху друго електромагнитно, магнитно, йонизиращо, безжично или радиочестотно оборудване. Ако това е неизбежно, следете внимателно за правилното функциониране на устройството по време на дистракция през следващите 4-5 дни.
	Повреда на комплекта за управление FITBONE при екстремни температури • Пазете електрониката за управление от прекомерна топлина (не повече от 70°C) и студ (не по-малко от -25°C). Избягвайте директна слънчева светлина, екстремна влажност (> 93%) и например съхранение в автомобил през нощта.
	Повреда на комплекта за управление FITBONE, причинена от условията на околната среда • Не използвайте комплекта за управление FITBONE на височина над 4000 m над морското равнище. • Използвайте комплекта за управление FITBONE само в затворени и сухи помещения.

	⚠ ВНИМАНИЕ
	Продължителност на работа • Комплектът за управление FITBONE не е подходящ за продължителна работа. Моля, изключете го незабавно след извършване на удължаването (вж. раздел 7.3 „Продължителност на работа“).
	Свързване с други устройства • Комплектът за управление FITBONE не трябва да се използва заедно с устройства, които не са сред посочените принадлежности в настоящите инструкции за употреба.
	Метални предмети • Не започвайте предаване на енергия, докато държите предавателя над метални предмети във или върху тялото Ви (напр. други импланти или бижута по тялото, като пиърсинги). Това може да доведе до нагряване на тези обекти.

	ЗАБЕЛЕЖКА
	Изхвърляне • В интерес на опазването на околната среда комплектът за управление FITBONE не трябва да се изхвърля заедно с битови отпадъци. • Моля, върнете комплекта за управление FITBONE на лекуващия си лекар след приключване на лечението.

4 Работа

4.1 Хронологична последователност при удължаване на краката

Хронологичния ред при процеса на удължаване на краката отговаря на следната схема на последователност:

Хирургична консултация: приблизително 6 седмици преди планираната дата на операцията

Престой в болница (около 10 дни):
Продължителност около 4-5 дни. Продължителност на операцията от 2 до 4 часа.
Физиотерапия и мобилизация на патерици в дните след операцията. Започване на дистракцията приблизително 5 дни след операцията.

Фаза на дистракция (0.5 до 1mm на ден):
прегледи в болницата на всеки 1 до 2 седмици. Частично понасяне на тегло до 20kg,
физиотерапия в близост до дома 3 пъти седмично

Фаза на зарастване (2 до 3 дни за всеки mm удължаване):
прегледи в болницата на всеки 2 до 6 седмици. Частично понасяне на тегло до 20kg,
физиотерапия в близост до дома 1 до 3 пъти седмично

Пълно понасяне на тегло (приблизително 6 до 12 месеца):
След приключване на фазата на зарастване правете контролни прегледи в болницата на всеки 6 до 12 седмици,
способност за практикуване на спортни дейности с ниско натоварване

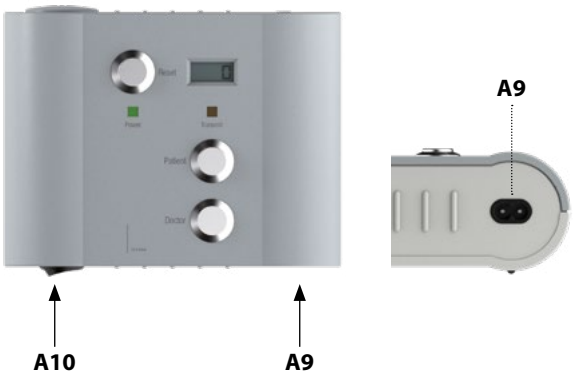
Премахване на импланта (около 3 дни):
отстраняване на импланта приблизително 1 до 1½ година след имплантирането, болничен престой
приблизително 2-3 дни, пълно понасяне на тегло при изписване

Заключителен преглед: приблизително 3 месеца след изваждането на импланта,
след това пълно понасяне на тегло, включително спортове с високо натоварване

Източник: ZEM: Център за удължаване на крайниците в Мюнхен, проф. д-р Райнер Баумгарт, д.м.н.

4.2 Подготовка за дистракция

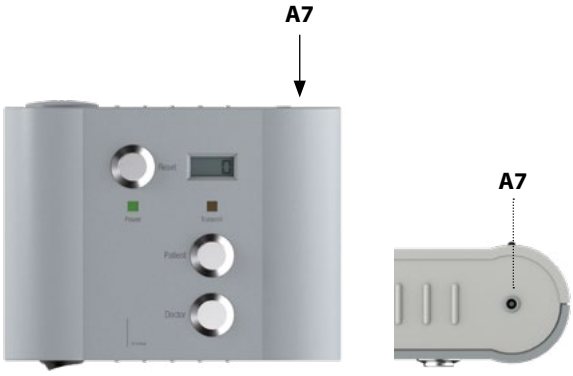
По време на престоя Ви в болницата лекуващият Ви лекар ще Ви инструктира за работата с комплекта за управление FITBONE. Вие в качеството си на пациент сте лицето, управляващо комплекта за управление FITBONE. Можете да си водите бележки и да записвате инструкциите в раздел 10 „Коментари и специални бележки“ за бъдещи справки, след като напуснете болницата. Подготовката за дистракцията винаги се изпълнява в една и съща последователност.



- Свържете електрониката за управление към гнездото за захранващия кабел (A9) с помощта на предоставения захранващ кабел и го включете в електрическата мрежа.

  Уверете се, че разполагате с правилното мрежово напрежение.

  ⓘ Ако планирате да пътувате в чужбина, моля, консултирайте се с лекуващия си лекар.



- Свържете коаксиалния кабел на предавателя към управляващата електроника чрез връзката за коаксиалния кабел (A7).

- Включете електрониката за управление с помощта на ключа за включване/изключване (A10) (лявото изображение).

➲ Зеленият светодиоден индикатор (A5) (изображение вдясно) показва, че има мрежово напрежение.

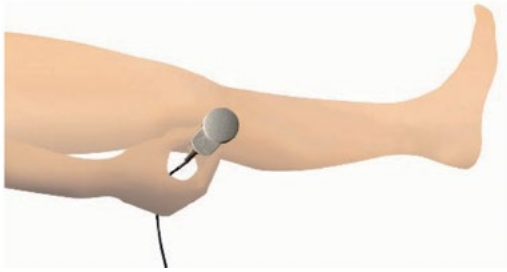
4.3 Дистракция

Следващата схема на последователност предлага описание на работата на електрониката за управление.

	• **Когато поставяте предавателя, се уверете, че кракът Ви е в позицията, посочена от лекуващия лекар.**

- Потърсете чрез докосване приемника, който е разположен подкожно.
- Поставете предавателя на мястото на приемника, като бялата страна е върху кожата ви.

ⓘ В случай на удължаване на бедрото (бедрената кост) предавателят трябва да се постави на бедрото.



ⓘ Респективно при удължаване на подбедрицата (тибията) предавателят трябва да се постави на подбедрицата.

- Поставете оливите на стетоскопа в ушите си, а главата върху пателата.
- Започнете предаването на енергия, като натиснете еднократно бутона „Пациент“ (A3).

➲ Ако всичко е поставено правилно, жълтият светодиод „Предаване“ (A2) мига 5 пъти в рамките на една секунда. Тази процедура се повтаря на всеки 9 секунди и показва, че се предава енергия.

➲ В същото време, като поставите стетоскопа върху пателата си, можете за кратко да чуете шума от работата на водещия вал.

ⓘ Процедурата приключва след 9 последователни серии от премигвания или общо 90 секунди.

След всяко предаване на енергия на дисплея (A1) трябва да се показват 9 импулса повече, отколкото в началото на съответната процедура по дистракция.

ⓘ Този дисплей може да се върне на „0“ с помощта на бутона за нулиране (A6).

В дневника на дистракцията Вашият лекуващ лекар определя кога и колко често трябва да инициирате такъв интервал с 9 импулса.

	⚠ ВНИМАНИЕ
⚠	**Ако жълтият светодиод за предаване не мига или ако по време на отделните предавания не се чува шум от протичаща дейност, вижте раздел 5 „Неизправности“.**

- Не прекъсвайте процеса на дистракция за повече от максимум 2 дни, освен по препоръка на лекуващия Ви лекар, тъй като в противен случай съществува риск от съединяване на новата регенерирана кост, което би могло да застраши по-нататъшния ход на лечението.
- След приключване на дистракцията изключете електрониката за управление (A10) и изключете захранващия кабел от контакта.
- Изключете предавателя от електрониката за управление, като хванете металния кабелен конектор.
- След това поставете всички части на комплекта за управление FITBONE обратно в опаковката за съхранение

Не пропускайте редовните контролни прегледи, предписани от лекуващия лекар. Правилният ход на дистракцията се проверява през определени интервали от време с помощта на ултразвук и рентгенови снимки.

Ако предаването на енергията случайно бъде прекъснато след началото на дистракцията (например защото предавателят падне или електрониката за управление се изключи случайно), системата ще продължи да предава правилно останалите импулси, при условие че възстановите предаването на енергията в рамките на 10 секунди.

Ако обаче предаването на енергия бъде възстановено след повече от 10 секунди, дистракцията трябва да се стартира наново и да се предадат останалите импулси.

4.3.1 Недостатъчно количество предадени импулси

Ако по време на дистракцията се предадат недостатъчен брой импулси, трябва да извършите допълнителен цикъл на дистракция, за да компенсирате пропуснатите импулси.

- За тази цел започнете нов цикъл на дистракция, както е описано в раздел 4.3 „Дистракция“.
- Предайте останалите пропуснати импулси и прекратете предаването, когато е достигнат броят на импулсите, определен от лекуващия лекар (обикновено 9 импулса).
- За да прекратите предаването на енергия, вдигнете предавателя от крака си и изключете устройството, както е описано в раздел 4.3 „Дистракция“.

4.4 Водене на дневник на дистракцията

	Воденето на дневник на дистракцията помага за наблюдение и документиране на напредъка от лечението.

- Ако броят на импулсите, проверени акустично с помощта на стетоскопа, не отговаря на спецификациите на лекуващия лекар, моля, отбележете това в раздел „Особености“ в раздел 9 „Дневник на дистракцията“.

4.5 Връщане на комплекта за управление FITBONE

- Моля, върнете комплекта за управление FITBONE на лекуващия си лекар след приключване на лечението. Компонентите на комплекта за управление FITBONE не трябва да се изхвърлят. Тези компоненти се предоставят само за временно ползване.

5 Неизправности

Неизправност	Възможна причина	Мерки
Устройството не може да се включи. Светодиодът за захранването (зелен) не свети.	Няма връзка с електрическата мрежа, захранващият кабел не е включен	Недостатъчно мрежово напрежение; проверете връзката към електрическата мрежа, ако е необходимо, включете в друг контакт
	Дефектен захранващ кабел	Свържете се с лекуващия Ви лекар
Предавателният светодиод (жълт) не мига, броячът не реагира и не се чува моторен шум.	Няма връзка с електрическата мрежа, захранващият кабел не е включен	Включете захранващия кабел
	Електрониката за управление не е включена	Включете електрониката за управление
	Вместо бутона за пациента е задействан лекарският ключ (сега светва в синьо)	Освободете лекарския ключ, като го задействате отново, и повторете дистракцията съгласно раздел 4.3„Дистракция“
Предавателният светодиод (жълт) не мига по време на предаването на енергия, а свети непрекъснато в продължение на една секунда. На дисплея не се отброяват импулсите на предаване. Може да се чува шумът на мотора.	Коаксиалният кабел на предавателя не е свързан към управляващата електроника	Проверете дали кабелът е включен
	Разстоянието от 8 до 12mm между предавателя и приемника, което е необходимо за правилното предаване на енергията, е превишено	Променете позицията на предавателя или намалете разстоянието до приемника (например, като окажете по-голям натиск върху предавателя, за да го натиснете надолу) или променете позицията на предавателя
	Дефектен коаксиален кабел на предавателя	Свържете се с лекуващия Ви лекар
По време на дистракцията не се чува шум от работата на мотора чрез стетоскопа.	Прекалено голямо разстояние между предавателя и приемника	Намалете разстоянието до приемника (например като окажете по-голям натиск върху предавателя, за да го натиснете надолу) или променете позицията на предавателя
	Стетоскопът не е поставен правилно	Променете позицията на стетоскопа
	Интрамедуларният пирон за удължаване е временно претоварен	Проверете позицията на предавателя и продължете да опитвате, докато дистракцията се извърши
	Неправилно захранващо напрежение	Проверете дали захранвате устройството си с правилното мрежово напрежение (необходимото мрежово напрежение е посочено на табелката за типа и на етикета до контакта)
	Неизправност на системата	Свържете се с лекуващия Ви лекар
LCD дисплеят постоянно греши при отчитането.	LCD дисплеят има дефекти	Свържете се с лекуващия Ви лекар.
	Неправилна скорост на предаване	Преместете предавателя.
Недостатъчен брой импулси по време на процедура по дистракция.	Предавателят не е поставен правилно	Направете справка с раздел 4.3.1„Недостатъчно количество предадени импулси“
	Съединителят е изключен по време на процедурата или е натиснат бутонът„Изкл.“ (Off).	

Възможната неизправност не представлява спешен случай, затова е достатъчно е да информирате лекуващия си лекар на следващия ден. Той незабавно ще организира замяна. Междувременно трябва да продължите с опитите за предаване на енергия. Ако не сте сигурни дали процедурата за удължаване е била извършена правилно, трябва да се свържете с лекаря си на следващия ден.

ⓘ За да се предотврати увреждане на системата, интрамедуларният пирон за удължаване е проектиран така, че да не се извършва дистракция при прекомерни натоварвания. Поради това е напълно възможно след няколко неуспешни опита за предаване на енергия внезапно да може да се извърши обичайна процедура по дистракция. Физиотерапевтичните упражнения подпомагат процеса на дистракция. Следвайте инструкциите на лекуващия Ви лекар в това отношение.

В случай на дефекти или неизправности изключете комплекта за управление FITBONE. Не правете нищо по устройството на своя глава, всички поправки трябва да се извършват само от производителя. Неспазването на горните инструкции може да застраши безопасността на устройството. Ако срещнете проблеми при първоначалната работа с комплекта за управление FITBONE или се нуждаете от помощ за това, моля, свържете се с лекуващия си лекар.

6 Инструкции за грижа

6.1 Проверки за безопасност и поддръжка

Ремонтът и поддръжката на комплекта за управление FITBONE се извършват само от специализирания персонал на производителя. Дейностите по поддръжката се извършват след всяко завършено лечение.

Всички гаранции и отговорности от страна на производителя спират да важат в случай на извършени от неупълномощени лица изменения и поправки на устройствата. Освен това съществува опасност от поражение от електрически ток вследствие на намеси по комплекта за управление FITBONE, вж. раздел 3.3 „Общи инструкции за безопасност".

6.2 Грижа и почистване

Почиствайте комплекта за управление FITBONE периодично, а в случай на замърсяване – незабавно.

	⚠ ВНИМАНИЕ
⚠	**Преди почистване комплектът за управление FITBONE трябва да бъде изключен и да няма контакт с електрическата мрежа.**

Използвайте навлажнена кърпа, за да почистите ръчно повърхностите на комплекта за управление FITBONE. Не използвайте никакви почистващи препарати.

	⚠ ВНИМАНИЕ
⚠	**Уверете се, че в комплекта за управление FITBONE не прониква вода!** - Не докосвайте устройството с влажни ръце, когато е свързано към електрическата мрежа. - Не допускайте заливането на устройството с вода. - Устройството може да се използва само когато е напълно сухо. - Устройството може да се поставя в търговската опаковка само ако е напълно сухо.

7 Технически данни

7.1 Технически данни за електрониката за управление на комплекта за управление FITBONE 230 VAC

Мрежово напрежение: 230 VAC + 10%/- 15%, 50/60 Hz (входно напрежение от електрическата мрежа макс. 10 VA), вж. табелката за типа.

Захранващ кабел: с 2 зъба съгласно DIN 49464/VDE, с 1.8-метров плосък захранващ кабел 2x0.75mm^2 съгласно CEE/VDE.

Мощност на радиочестотното предаване: макс. 1.5W изходна (магнитно поле) честота 75-90kHz, в зависимост от натоварването, определя се физически.

Размери на предавателя: 45mm x височина 36mm x дължина 63mm, тегло на предавателя приблизително 120 грама.

Електрониката за управление и предавателят отговарят на клас на защита II, например поради подходящо проектирана защитната изолация.

Вътрешният мрежов трансформатор е предпазен трансформатор, който също отговаря на клас на защита II съгласно VDE 0551/EN 60742/IEC 742.

7.2 Условия на околната среда

Условия на околната среда по време на работа	+5°C до +40°C, отн. влажност между 15% и 93%, без кондензация; не използвайте комплекта за управление на повече от 4000m надморска височина
Условия на околната среда по време на транспортиране и съхранение когато не се използва	-25°C до +70°C; макс. 93% отн. влажност, без кондензация

7.3 Продължителност на работа

	Продължителност
Работа в режим „Пациент“	макс. 3 минути
Време в изключено състояние след завършване на предаването на енергия (охлаждане на импланта и контролния комплект)	мин. 2 минути

Експлоатационен живот на комплекта за управление FITBONE: 1 година.

7.4 Информация за околната среда

ВЪЗДЕЙСТВИЕ ВЪРХУ ОКОЛНАТА СРЕДА – ПОТРЕБЛЕНИЕ
При нормална употреба потреблението на електроенергия на продукта е 10 Wh

8 Идентификационна карта на имплантите

По време на болничния си престой ще получите по една идентификационна карта на импланта за пирона и за приемника, съдържаща идентификационни данни за компонентите на имплантираната система и препратки към допълнителна важна информация, налична онлайн.

- Моля, носете тези документи винаги със себе си, за да могат да се идентифицират компонентите на имплантираната система по всяко време, напр. при проверките за сигурност на летището.

9 Дневник на дистракцията

9.1 Описание

В дневника на дистракцията можете да отбелязвате например фалшиви сигнали на светлинните индикатори, липса на шум при работа или болки, които сте изпитали.

- Моля, винаги записвайте подобна информация, за да бъде на разположение на лекуващия лекар с цел оптимизиране на процеса на лечение.

	ЗАБЕЛЕЖКА
	Воденето на дневник на дистракцията помага за наблюдение и документиране на напредъка от лечението. Винаги следвайте инструкциите на лекуващия Ви лекар.

Дневник на дистракцията

FITBONE

Пациент (име, дата на раждане) _____

Диагноза: _____

Работа върху: _____

_____

Цел на дистракцията: mm _____

Тази стойност се въвежда само от Вашия лекар по време на рентгеновите контролни прегледи.

Example of a distraction log

Month: *January*								
Date	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**τιL tot.**	**Pain status***	**Particularities**
1	*9*	*9*	*9*				*0*	
2	*7*	*8*	*7*				*2*	*Slight pulling sensation in leg*
3	*6*	*6*	*6*	*6*			*0*	

Pain on a scale from 0 (no pain) to 10 (maximum pain)

Тук се въвежда броят на импулсите, които трябва да бъдат предадени (= ЦЕЛЕВА) СТОЙНОСТ (TARGET). Целевата стойност (TARGET) се посочва от лекаря.

Всички установени аномалии трябва да бъдат вписани в колонка „Особености“ / „Нива на болка“.

Ако е необходимо, лекарят може да добави информация от междинни контролни прегледи към дневника.

9.2 Формуляр

Месец 1

Месец								
Дата	1	2	3	4	5	△ L общо mm	Нива на болка*	Особености
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

*Болка по скала от 0 (без болка) до 10 (максимално силна)

Месец 2

Месец								
Дата	1	2	3	4	5	△ L общо mm	Нива на болка*	Особености
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

*Болка по скала от 0 (без болка) до 10 (максимално силна)

Месец 3

Месец								
Дата	1	2	3	4	5	△ L общо mm	Нива на болка*	Особености
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

*Болка по скала от 0 (без болка) до 10 (максимално силна)

10 Коментари и специални бележки

Коментари и специални бележки

11 Електромагнитна съвместимост

11.1 Насоки и декларация от производителя – електромагнитни излъчвания

Системата FITBONE е предназначена за използване в посочената по-долу електромагнитна среда. Потребителят на системата FITBONE трябва да се увери, че тя се използва в среда от този тип.

Тест за излъчвания	Съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Радиочестотни емисии съгласно CISPR 11	Група 1	Системата FITBONE използва единствено радиочестотна енергия за вътрешните си работни процеси. Поради това радиочестотните излъчвания са много ниски и е малко вероятно да се появят смущения в електронните устройства в близост.
Радиочестотни емисии съгласно CISPR 11	Клас Б	Системата FITBONE е подходяща за използване на всякакъв тип места, включително в жилищни квартали и такива, директно свързани към обществената електрическа мрежа, която захранва жилищни сгради.
Хармонични излъчвания съгласно IEC 61000-3-2	Клас А	
Емисии с колебания на напрежението/трептене съгласно IEC 61000-3-3	Отговаря	

11.2 Насоки и декларация от производителя – електромагнитна устойчивост

Системата FITBONE е предназначена за използване в посочената по-долу електромагнитна среда. Потребителят на системата FITBONE трябва да се увери, че тя се използва в среда от този тип.

Тест за устойчивост	IEC 60601 Ниво на изпитване	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Електростатичен разряд (ESD) съгласно IEC 61000-4-2	**В сила до 31.12.2018 г. [дата на производство]:** ± 6 kV разряд на контакта ± 8 kV разряд на въздуха **В сила от 01.01.2019 г. [дата на производство]:** ± 8 kV разряд на контакта ± 15 kV разряд на въздуха	**В сила до 31.12.2018 г. [дата на производство]:** ± 6 kV разряд на контакта ± 8 kV разряд на въздуха **В сила от 01.01.2019 г. [дата на производство]:** ± 8 kV разряд на контакта ± 15 kV разряд на въздуха	Подът трябва да бъдат от дърво, бетон или теракота. Ако подовата настилка е синтетична, относителната влажност трябва да бъде поне 30%.
Смущения от вида на електрически бързи преходни процеси/изблици в съответствие с IEC 61000-4-4	±2 kV за електрозахранващи линии ± 1 kV за входни/изходни линии	±2 kV за електрозахранващи линии Не е приложимо	Качеството на захранващото напрежение трябва да бъде на нива, характерни за търговска или болнична среда.
Отскоци съгласно IEC 61000-4-5	±1 kV диференциален режим ± 2 kV обикновен режим	±1 kV диференциален режим Не е приложимо	Качеството на захранващото напрежение трябва да бъде на нива, характерни за търговска или болнична среда.
Спадове в напрежението, кратки прекъсвания и вариации в напрежението на входните линии на електрозах-ранването съгл. IEC 61000-4-11	**В сила до 31.12.2018 г. [дата на производство]:** <5%U_T (>95% спад в U_T) за ½ цикъл 40% U_T (60% спад в U_T) за 5 цикъла 70% U_T (30% спад в U_T) за 25 цикъла <5% U_T (>95% спад в U_T) за 5 секунди **В сила от 01.01.2019 г. [дата на производство]:** <0% U_T за ½ цикъл 0% U_T за 1 цикъл 70% U_T за 25 или 30 цикъла (при 50 Hz или 60 Hz)	**В сила до 31.12.2018 г. [дата на производство]:** <5%U_T (>95% спад в U_T) за ½ цикъл 40% U_T (60% спад в U_T) за 5 цикъла 70% U_T (30% спад в U_T) за 25 цикъла <5% U_T (>95% спад в U_T) за 5 секунди **В сила от 01.01.2019 г. [дата на производство]:** <0% U_T за ½ цикъл 0% U_T за 1 цикъл 70% U_T за 25 или 30 цикъла (при 50 Hz или 60 Hz)	Качеството на захранващото напрежение трябва да бъде на нива, характерни за търговска или болнична среда. Ако за потребителя на системата FITBONE се изисква непрекъсната работа дори в случай на прекъсване на електрозахранването, се препоръчва системата FITBONE да се захранва от непрекъсваемо захранване или от батерия.

Тест за устойчивост	IEC 60601 Ниво на изпитване	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Магнитно поле с честота на захранване (50/60Hz) съгласно IEC 61000-4-8	**В сила до 31.12.2018 г. [дата на производство]:** 3 A/m **В сила от 01.01.2019 г. [дата на производство]:** 30 A/m	**В сила до 31.12.2018 г. [дата на производство]:** 10 A/m **В сила от 01.01.2019 г. [дата на производство]:** 30 A/m	Магнитните полета на честотата на захранването трябва да бъдат на нива, характерни за търговска или болнична среда.
ЗАБЕЛЕЖКА	U_T е AC основното напрежение, преди да се приложи тестовото ниво.		

11.3 Насоки и декларация от производителя – електромагнитна устойчивост

Системата FITBONE е предназначена за използване в посочената по-долу електромагнитна среда. Потребителят на системата FITBONE трябва да се увери, че тя се използва в среда от този тип.

Тест за устойчивост	IEC 60601 Ниво на изпитване	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
В сила до 31.12.2018 г. [дата на производство]: Проведени радиочестотни смущения съгласно IEC 61000-4-6	**В сила до 31.12.2018 г. [дата на производство]:** 3 V 150kHz до 80MHz	**В сила до 31.12.2018 г. [дата на производство]:** 3 V	Преносимо и мобилно оборудване за радиочестотна комуникация не трябва да се използва в по-голяма близост до която и да е част на системата FITBONE, в т.ч. и кабелите, от препоръчаното разстояние, изчислено от уравнението, приложимо за честотата на предавателя.
Излъчени радиочестотни смущения съгласно IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz до 2.5 GHz	3 V/m	
В сила от 01.01.2019 г. [дата на производство]: Проведени радиочестотни смущения съгласно IEC 61000-4-6	**В сила от 01.01.2019 г. [дата на производство]:** 3 V 150kHz до 80MHz 6V в ISM и любителски радиочестотни ленти между 150kHz и 80MHz	**В сила от 01.01.2019 г. [дата на производство]:** 3 V 6V	Препоръчително разстояние **В сила до 31.12.2018 г. [дата на производство]:** $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$ за 80MHz до 800MHz $d = 2.34\sqrt{P}$ за 800MHz до 2.5GHz Препоръчително разстояние **В сила от 01.01.2019 г. [дата на производство]:** $d = 0.6 * \sqrt{P}$ Минимално разстояние: 0.3 m като P е максималната номинална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, а d е препоръчителното разстояние на разделяне в метри (m). Силата на полетата от стационарните радиочестотни предаватели, определена чрез електромагнитно проучване на мястото[a], трябва да бъде по-малка от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон.[b] Възможно е да възникнат смущения в близост до оборудване, обозначено със следния символ.
Излъчени радиочестотни смущения съгласно IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz до 2.7 GHz	10 V/m	

Тест за устойчивост	IEC 60601 Ниво на изпитване	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
ЗАБЕЛЕЖКА 1	При 80MHz и 800MHz се прилага по-високият честотен обхват.		
ЗАБЕЛЕЖКА 2	Тези насоки може да не са приложими във всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се повлиява от поглъщането и отразяването от структури, обекти и хора.		

[a]Силата на полетата от стационарните предаватели, например базови станции за радио (клетъчни/безжични) телефони и мобилни наземни радиостанции, AM и FM радиопредавания, както и телевизионни предавания, не може да бъде теоретично предвидена с точност. За да се оцени електромагнитната среда, дължаща се на стационарните радиочестотни предаватели, трябва да се изпълни електромагнитно проучване на мястото. Ако измерената сила на полето на мястото, където се използва системата FITBONE, надвишава горепосоченото приложимо ниво за радиочестотно съответствие системата FITBONE трябва да се наблюдава, за да се провери дали работи нормално. Ако се установят аномалии в работата, може да са необходими допълнителни мерки, като например преориентиране или преместване на системата FITBONE.

[b]Над честотния обхват 150kHz до 80MHz силата на полетата трябва да бъде по-малка от 3V/m.

Препоръчително разстояние между преносимото и мобилното оборудване за радиочестотна комуникация и системата FITBONE, в сила до 31.12.2018 г. [дата на производство]			
Системата FITBONE е предназначена за използване в електромагнитна среда, в която радиочестотните смущения се контролират. Потребителят на системата FITBONE може да помогне за предотвратяването на електромагнитни смущения, като спазва минимално разстояние между преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване (предаватели) и системата FITBONE - в зависимост от изходната мощност на комуникационното оборудване, както е посочено по-долу.			
Номинална мощност P на предавателя [W]	**Разстояние d в зависимост от честотата на предавателя [m]**		
	150kHz до 80MHz $d = 1.17 * \sqrt{P}$	**80MHz до 800MHz** $d = 1.17 * \sqrt{P}$	**800MHz до 2.5GHz** $d = 2.34 * \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,7	3,7	7,4
100	11, 7	11,7	23,4

За предаватели, чиято максимална изходна мощност не е посочена по-горе, препоръчителното безопасно разстояние d в метри (m) може да се определи, като се използва уравнението, приложимо за съответната колона, при което P е максималната номинална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя.

ЗАБЕЛЕЖКА 1	При 80MHz и 800MHz се прилага по-високият честотен обхват.
ЗАБЕЛЕЖКА 2	Тези насоки може да не са приложими във всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се повлиява от поглъщането и отразяването от структури, обекти и хора.

Препоръчително разстояние между преносимо и мобилно оборудване за радиочестотна комуникация и системата FITBONE, в сила от 01.01.2019 г. [дата на производство]		
Системата FITBONE е предназначена за използване в електромагнитна среда, в която радиочестотните смущения се контролират. Потребителят на системата FITBONE може да помогне за предотвратяването на електромагнитни смущения, като спазва минимално разстояние между преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване (предаватели) и системата FITBONE - в зависимост от изходната мощност на комуникационното оборудване, както е посочено по-долу.		
Номинална мощност P на предавателя [W]	**Разстояние d в зависимост от честотата на предавателя [m]**	
	Минимално разстояние d [m]	$d = 0.6 * \sqrt{P}$
0,01	0,3	
0,1	0,3	
1	0,6	
10	1,9	
100	6	
За предаватели, чиято максимална изходна мощност не е посочена по-горе, препоръчителното безопасно разстояние d в метри (m) може да се определи, като се използва уравнението, приложимо за съответната колона, при което P е максималната номинална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя. ЗАБЕЛЕЖКА Тези насоки може да не са приложими във всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се повлиява от поглъщането и отразяването от структури, обекти и хора.		

11.4 Устойчивост на смущения срещу високочестотни електромагнитни полета в непосредствена близост до безжично комуникационно оборудване, валидна от 01.01.2019 г. [дата на производство]

Системата FITBONE е предназначена за използване в посочената по-долу електромагнитна среда. Потребителят на системата FITBONE трябва да се увери, че тя се използва в среда от този тип.

Честотна лента [MHz]	Радиоуслуги	Максимална мощност [W]	Разстояние [m]	Тест за устойчивост [V/m]
380 до 390	TETRA 400	1,8	0,3	27
430 до 470	GMRS 460; FRS 460	2	0,3	28
704 до 787	LTE лента 13, 17	0,2	0,3	9
800 до 960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE лента 5	2	0,3	28
1700 до 1990	GSM 1800; TETRA 1900; GSM 1900; DECT; LTE лента 1, 3, 4, 25; UMTS	2	0,3	28
2400 до 2570	Bluetooth; Wi-Fi 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE лента 7	2	0,3	28
5100 до 5800	Wi-Fi 802.11 a/n	0,2	0,3	9

Произведено от:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9 - 37012
Bussolengo (Verona) - Италия
Телефон: +39 045 6719000,
Факс: +39 045 6719380
www.orthofix.com

CE 0123

ORTHOFIX®
ORTHOPEDICS

LT

Fitbone™

Intramedullary Lengthening System

FITBONE™ valdymo rinkinys

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

ORTHOFIX®

Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italija

Tālr.: 0039 (0) 45 6719000 — Fakss: 0039 (0) 45 6719380

CE 0123

ORTHOFIX®
ORTHOPEDICS

Turinys

1 Įvadas 5
1.1 Informaciniai simboliai 5
1.2 Signaliniai žodžiai ir simboliai 5
2 Sistemos aprašas 6
2.1 Naudojimo paskirtis 6
2.2 Galimas šalutinis poveikis ir medicininė rizika 6
2.3 Sauga 7
2.3.1 Nėštumas 7
2.3.2 Gydantis gydytojas turi nuspręsti dėl toliau nurodytų gydymo būdų rizikos ir naudos 8
2.4 MRT saugos informacija 8
2.5 Papildinformācija par implantiem 8
2.5.1 Materiāli un vielas, kuru ietekmei tiek pakļauts ķermenis 8
2.5.2 Jebkuri ražošanas pārpalikumi, kas var apdraudēt pacientu 8
2.6 Nuoroda į saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauką 9
2.7 Sistemos apžvalga 9
3 Sauga, susijusi su FITBONE valdymo rinkiniu 15
3.1 FITBONE valdymo rinkinio naudojimas 15
3.2 Kontraindikacijos 15
3.3 Bendrosios saugos instrukcijos 15
4 Eksploatavimas 18
4.1 Chronologinė kojų ilginimo seka 18
4.2 Pasiruošimas distrakcijai 19
4.3 Distrakcija 20
4.3.1 Nepakankamas impulsų perdavimas 21
4.4 Distrakcijų žurnalo vedimas 21
4.5 FITBONE valdymo rinkinio grąžinimas 21
5 Gedimai 22
6 Priežiūros nurodymai 23
6.1 Saugos patikrinimai ir priežiūra 23
6.2 Priežiūra ir valymas 23

7	Techniniai duomenys	23
7.1	230 V kint. sr. FITBONE valdymo rinkinio valdymo elektronikos techniniai duomenys	23
7.2	Aplinkos sąlygos	23
7.3	Eksploatavimo trukmė	24
7.4	Informacija apie aplinką	24
8	Implanto ID kortelė	24
9	Distrakcijų žurnalas	24
9.1	Aprašas	24
9.2	Forma	26
10	Komentarai ir specialios pastabos	29
11	Elektromagnetinis suderinamumas	31
11.1	Gairės ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinė spinduliuotė	31
11.2	Gairės ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinis atsparumas	31
11.3	Gairės ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinis atsparumas	32
11.4	Atsparumas aukšto dažnio elektromagnetinių laukų, esančių šalia belaidžio ryšio įrangos, trukdžiams galioja nuo 2019-01-01 [pagaminimo data]	34

Įvadas į galūnių pailginimą FITBONE®

Planuojamam galūnių pailginimui (distrakcijai) į kūną implantuojama mechatroninė sistema, kurią, vadovaudamiesi gydančio gydytojo nurodymais, turite aktyvuoti kelis kartus per dieną. Galūnių ilginimo procesas veikiant nuolatine įtampa atsirado praėjusio amžiaus pradžioje.

Nors iš pradžių šioms procedūroms buvo naudojami tik išoriniai fiksatoriai, šiandien jas galima atlikti ir naudojant visiškai implantuojamas sistemas. Šiuo tikslu minimaliai invazinės operacijos metu kaulas chirurginiu būdu nupjaunamas ir į meduliarinę ertmę įkišamas intramedulinis ilginamasis strypas stabilizavimui. Paprastai 5–10 dienų laukimo laikotarpiui, naudojant valdymo elektroniką ir atitinkamą siųstuvą, pradedamas intrameduliarinio ilginimo strypo naudojimas. Nuo šio momento pailgėjimas bus maždaug 1mm per dieną. Energija, reikalinga distrakcijos procedūrai, perduodama iš kūno išorės, uždedant siųstuvą ant imtuvo poodiniame riebaliniame audinyje. Imtuvas jaučiamas iš išorės per odą. Šio metodo ypatumas yra tas, kad oda išlieka visiškai nepažeista, o energijos perdavimo pacientas nejaučia. Operacijos metu susidariusiame tarpelyje susiformuoja naujas kaulas. Pasibaigus distrakcijos fazei, regeneratas subręsta ir tampa visiškai funkcionaliu, didelę apkrovą atlaikančiu kaulu.

Turite savarankiškai atlikti energijos perdavimą kasdien, padėdami siųstuvą ant odos pagal medicinines instrukcijas. Daugiau informacijos rasite šios naudojimo instrukcijos 4 skyriuje „Naudojimas“.
Teisinga chronologinė seka lemia gydymo sėkmę. Jei distrakcija atliekama per lėtai, kaulo tarpas gali būti užpildytas per anksti, užkertant kelią tolesnei distrakcijai.

Pernelyg greita distrakcija gali sukelti ilgalaikius kraujagyslių ir nervų pažeidimus ir sumažinti naujos kaulinės medžiagos susidarymą tiek, kad susidaręs tarpas kaule nebegalės stabilizuotis net ir vėliau.
Dėl to gydantis gydytojas nustatys distrakcijos dažnį individualiai, atsižvelgdamas į visus įtaką darančius veiksnius ir pateiks jums žurnalą, kuriame bus nurodyti dienos distrakcijos rodikliai (žr. 9 skyrių „Distrakcijos žurnalas“ ir 10 skyrių „Pastabos ir specialios pastabos“). Negalima viršyti gydytojo rekomenduojamų paros distrakcijos normų.

Norint naudotis visomis sistemos funkcijomis, labai svarbu laikytis toliau pateiktų naudojimo instrukcijų ir gydančio gydytojo nurodymų.

1 Įvadas

Šiose naudojimo instrukcijose pateikiama informacija apie FITBONE® sistemą, ypač apie FITBONE valdymo rinkinio, kurį sudaro valdymo elektronika su maitinimo laidu ir siųstuvas su koaksialiniu kabeliu, funkcionalumą ir eksploatavimą. Šias naudojimo instrukcijas laikykite saugioje vietoje, pageidautina kartu su FITBONE valdymo rinkiniu. Prieš pradėdami eksploatuoti, atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas, kad susipažintumėte su intramedulinio ilginamojo strypo ir FITBONE valdymo rinkinio savybėmis ir galėtumėte optimaliai panaudoti jų funkcijas. Būdami ligoninėje gerai susipažinkite su FITBONE valdymo rinkinio veikimu. Prašykite paaiškinti neaiškias instrukcijas ar atsakyti į kitus klausimus. Visada laikykitės gydančio gydytojo nurodymų. Gausite implanto ID kortelę strypui ir vieną imtuvui, ir abi turėsite nešiotis su savimi

1.1 Informaciniai simboliai

Naudojami šie informaciniai simboliai:

- Reikalauja atlikti veiksmą

➲ Nurodo veiksmo pasekmes

ⓘ Suteikia papildomos informacijos apie veiksmą

1.2 Signaliniai žodžiai ir simboliai

Šie signaliniai žodžiai naudojami siekiant atkreipti jūsų dėmesį į pavojus, draudimus ir svarbią informaciją:

⚠ PAVOJUS
Šis signalinis žodis rodo gresiantį pavojų, galintį baigtis sunkiais ar net mirtinais sužalojimais.

⚠ ĮSPĖJIMAS
Šis signalinis žodis reiškia potencialų pavojų, galintį baigtis sunkiais ar net mirtinais sužalojimais.

⚠ ATSARGIAI
Šis signalinis žodis reiškia potencialų pavojų, galintį baigtis lengvais arba sunkiais sužalojimais.

PASTABA
Šis signalinis žodis reiškia potencialų pavojų, galintį baigtis materialine žala.

Pranešimas be signalinio žodžio reiškia naudojimo patarimus arba ypač svarbią informaciją apie FITBONE valdymo rinkinio naudojimą.

Šie saugos simboliai naudojami siekiant atkreipti jūsų dėmesį į pavojus, draudimus ir svarbią informaciją:

Simbolis	Aprašas
	Bendro pobūdžio pavojus
	Elektros įtampa
	Nesaugu naudoti MR aplinkoje
	Laikykitės naudojimo instrukcijų
	Nejonizuojanti elektromagnetinė spinduliuotė
	Šalinimas. Pagal EEĮA direktyvą 2012/19/ES gaminys ir visos jo dalys (kabelis, baterijos, priedai ir kt.) negali būti traktuojami kaip buitinės atliekos. **Baigę gydymą, grąžinkite FITBONE valdymo rinkinį gydančiam gydytojui.**

2 Sistemos aprašas

FITBONE TAA strypo įdėjimo sistemą sudaro implantuojamas intrameduliarinis ilginamasis strypas su imtuvu, sujungtu bipoline įvedimo linija. Išorinį FITBONE valdymo rinkinį sudaro valdymo elektronikos stotis ir siųstuvas. Distrakcijos procesui reikalingą galią valdo hermetiškai uždarytas variklis, kuris ištraukia teleskopą. Elektromagnetinis laukas, siunčiamas iš siųstuvo į imtuvą, imtuve paverčiamas nuolatine įtampa, kad įjungus FITBONE ilginamojo strypo variklį būtų tiekiama įtampa. Nėra kontakto tarp implantuojamo intramedulinio ilginamojo strypo ar implantuojamo imtuvo ir kūno paviršiaus. FITBONE TAA strypai turi 3 skirtingus skersmenis (TAA11, TAA09, TAA13) ir įvairių ilgių bei pailginimo galimybių. TAA11 ir TAA09 skirti šlaunikauliui ir blauzdikauliui. FITBONE TAA vinių sistema gali būti pritvirtinta prie kaulo naudojant fiksuojamuosius varžtus. Varžtai yra įvairių skersmenų, 4.5mm (su ilgu ir trumpu sriegiu) ir 4mm, ir kelių ilgių. FITBONE TAA vinių sistema gali būti implantuojama ir pašalinama naudojant tam skirtus instrumentus.

2.1 Naudojimo paskirtis

FITBONE yra intramedulinė ilginimo sistema, skirta galūnėms pailginti šlaunikaulį ir blauzdikaulį.

2.2 Galimas šalutinis poveikis ir medicininė rizika

Visų galimų šalutinių poveikių ir medicininės rizikos sąrašą gali gauti jūsų gydantis gydytojas.

2.3 Sauga

⚠ SPĖJIMAS	
⚠	**Intramedulinis ilginamasis strypas ir imtuvas neskirti visam laikui implantuoti ir turi būti pašalinti, jei rekomenduoja gydantis gydytojas.**
⚠	**Distrakcijos ir ankstyvojo gijimo fazių metu intramedulinio ilginamojo strypo keliamoji galia yra ribojama iki 20kg dalinės apkrovos (kontaktas su pėdos padu). Dėl apkrovos gali lūžti intramedulinis ilginamasis strypas.** • Laikykitės gydančio gydytojo nurodymų.
⚠	**Nenumatyta arba nepageidaujama perkrova, ypač aktyvios distrakcijos ir ankstyvo gijimo fazių metu, gali pažeisti intramedulinį ilginamąjį strypą. Dėl to intramedulinis ilginamasis strypas gali lūžti.** • Labai svarbu vengti visos apkrovos, taip pat kritimo ar suklupimo. • Jei toks įvykis vis dėlto įvyktų, padarykite atitinkamą pastabą distrakcijos žurnale ir nedelsdami praneškite gydančiam gydytojui.
⚠	**Toliau nurodyti simptomai byloja apie pavojų sveikatai.** - **Staiga atsirandantys stiprūs skausmai** - **Jutimo sutrikimai, tirpimas ar kiti sunkūs neįprasti pojūčiai** - **Ryški kojos vėsuma** - **Odos blyškumas arba melsva spalva** - **Ryškus kojos šilimas arba paraudimas** - **Staigus karščiavimas, nesusijęs su kita priežastimi** • Tokiais atvejais, **skubiai** (t. y. bet kuriuo paros metu) kreipkitės į ligoninę, kurioje buvo implantuotas intramedulinis ilginamasis strypas.

⚠ ATSARGIAI	
⚠	**Energijai ir duomenims perduoti naudojama nejonizuojanti spinduliuotė. Electromagnetic and magnetic pulses can cause malfunctions.** • Atkreipkite dėmesį, kad radijo įranga, kurios perdavimo dažnis mažesnis nei 500kHz, gali netyčia pailginti intrameduliarinį ilginamąjį strypą. Laikykitės atstumo nuo galimų tokių elektromagnetinių laukų šaltinių, pvz.: - pramoninės įrangos su belaidžiu energijos perdavimu, įskaitant gamybos patalpas ir logistikos centrus. Paisykite visų iškabintų įspėjimų, susijusių su padidėjusia elektromagnetine spinduliuote; - radijo stiebų arba radijo bokštų, naudojamų kaip laiko signalų siųstuvai. • Laikykitės specialių atsargumo priemonių, susijusių su elektromagnetiniu suderinamumu (EMS), kaip nurodyta pridedamuose šios instrukcijos dokumentuose (žr. 11 skyrių „Elektromagnetinis suderinamumas“).
⚠	**Distrakcijos pertrauka neturi viršyti 2 dienų, nes priešingu atveju atsiranda priešlaikinio kaulų gijimo pavojus.**
⚠	**Implantuotų sistemos komponentų pažeidimai** • Jei injekcijos būtinos, privalu užtikrinti, kad nebūtų pažeisti jokie implantuoti sistemos komponentai (pvz., imtuvas).

2.3.1 Nėštumas

- Jei pastojote gydymo pratęsimo metu, nedelsdami praneškite savo gydytojui.

2.3.2 Gydantis gydytojas turi nuspręsti dėl toliau nurodytų gydymo būdų rizikos ir naudos

- **Elektrinė terapija**
  - Reikėtų vengti bet kokios elektros terapijos formos, kai srovė praeina per paciento kūną, nes tai gali neigiamai paveikti FITBONE TAA intramedulinį ilginamąjį strypą.
  - Nuotėkio srovės, kurių tikimasi paciento kūne naudojant defibriliatorius, gali neigiamai paveikti FITBONE TAA intramedulinį ilginamąjį strypą.
- **Ultragarso terapija**
  - Reikėtų vengti bet kokio terapinio ultragarso poveikio paveiktai galūnei. Poveikis neištirtas, tačiau gali netikėtai pakenkti ir sutrikti FITBONE TAA intramedulinio ilginamojo strypo veikimas.
- **Elektromagnetinė terapija**
  - Reikėtų vengti bet kokio magnetinio ir elektromagnetinio lauko poveikio pažeistai galūnei, nes tai gali neigiamai paveikti FITBONE TAA intramedulinį ilginamąjį strypą ir sukelti netikėtą žalą.
- **Didelės energijos jonizuojančiosios spinduliuotės terapija**
  - Gamintojas neturi patirties, kaip FITBONE TAA intramedulinis ilginamasis strypas reaguoja į didelės energijos jonizuojančiąją spinduliuotę. Jei įmanoma, tokio gydymo reikia vengti per visą distrakcijos fazę.

Jei pirmiau minėtų gydymo būdų išvengti nepavyksta:
- FITBONE TAA intramedulinio ilginamojo strypo funkcija turi būti atidžiai stebima, kad būtų galima nedelsiant nustatyti bet kokius sutrikimus, taip pat per kitas 4–5 dienas distrakcijos metu;
- neatlikite ilginimo, kol taikomas pirmiau nurodytas gydymas.

Leidžiamas pažeistos galūnės rentgeno ir ultragarsinis vaizdas. Gamintojas nežino jokių įvykių, susijusių su implantuojamų FITBONE dalių reakcijomis dėl rentgeno kompiuterinės tomografijos. Tačiau galimų artefaktų gali būti per daug, kad būtų užtikrinta tinkama vaizdo kokybė.

2.4 MRT saugos informacija

⚠ ĮSPĖJIMAS	
	FITBONE nesaugu naudoti atliekant MR. • Laikykite atokiai nuo MRT patalpų.

2.5 Papildinformācija par implantiem

2.5.1 Materiāli un vielas, kuru ietekmei tiek pakļauts ķermenis

Implantu virsmas, kas saskaras ar ķermeņa audiem, ir izgatavotas no implantējamas kategorijas nerūsējošā tērauda (apmēram 80% no kopējās virsmas) un implantējamas kategorijas silikona (apmēram 20% no kopējās virsmas).

2.5.2 Jebkuri ražošanas pārpalikumi, kas var apdraudēt pacientu

Ir zināms, ka ražošanas procesā var iekļūt piesārņotāji un atstāt piedevu pārpalikumus ar iespējamu toksiskumu. FITBONE implantu ražošanas procesa laikā veiktās tīrīšanas darbības spēj samazināt šīs vielas zem bīstamības līmeņa, kā liecina toksikoloģiskā riska novērtējums, kas veikts no ierīces izskalojamiem materiāliem.

2.6 Nuoroda į saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauką

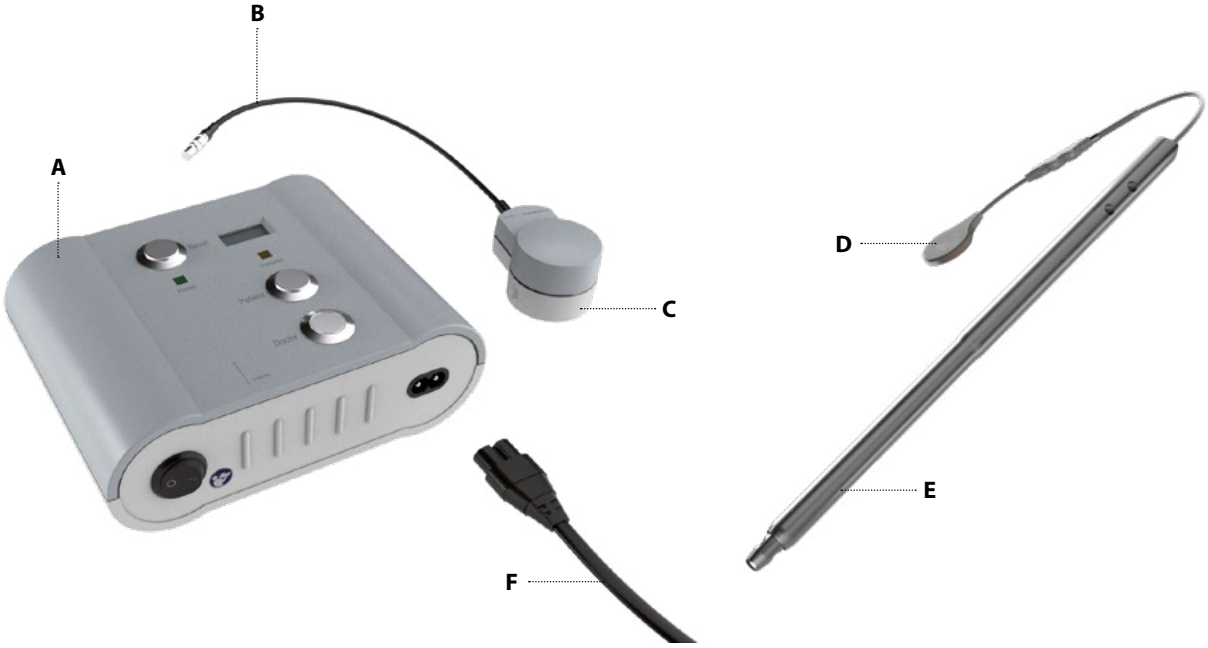
Tai yra SKVS vieta po to, kai buvo paleista Europos medicinos prietaisų duomenų bazė „Eudamed“: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Fitbone sistēmas pamata UDI-DI: 805050436ImpActive328AJY.

Fitbone vadības komplekta pamata UDI-DI: 805050436CSLen3ACTNK

2.7 Sistemos apžvalga

FITBONE sistemą sudaro toliau nurodyti implantuojami ir neimplantuojami sistemos komponentai.



A Valdymo elektronika
B Koaksialinis kabelis
C Siųstuvas
D Imtuvas
E Intramedulinis ilginamasis strypas
F Maitinimo kabelis

Valdymo elektronika (A)
Siųstuvas (C) su koaksialiniu kabeliu (B)
Maitinimo kabelis (F)
} Negalima implantuoti sistemos komponentai = FITBONE valdymo rinkinys

Intramedulinis ilginamasis strypas (E)
Imtuvas (D)
} Galima implantuoti sistemos komponentai

Kiekvienam pacientui atliekamas tyrimas stetoskopu, skirtas akustiniam distrakcijos stebėjimui. Naudojimo instrukcija pateikiama stacionarinio gydymo FITBONE implantu ligoninėje metu.

⚠ ĮSPĖJIMAS	
⚠	**Tiekiami sistemos komponentai sudaro gydymo sistemą ir jokiu būdu negali būti keičiami arba derinami su kitais prietaisais be raštiško gamintojo leidimo.**

Valdymo elektronikos **komponentai** parodyti toliau pateiktame paveikslėlyje.

Vaizdas iš priekio

A1 ekranas
Nurodo perduotų impulsų skaičių.
A2 perdavimo šviesos diodas
Nurodo energijos perdavimą.
A3 paciento mygtukas
Pradeda energijos perdavimą.
A4 gydytojo jungiklis
Įjungus šviečia mėlynai. Jį gali naudoti tik gydytojas.

Vaizdas iš viršaus

Vaizdas iš apačios

A5 maitinimo šviesos diodas
Nurodo, kad yra tinklo įtampa.
A6 Atstatymo mygtukas
Skaitiklio atstatymui pasiekus dienos tikslą arba pasibaigus pailginimo procesui.
A7 Koaksialinio kabelio jungtis
Prie šios jungties prijungtas siųstuvas.
A8 Korpuso dangtis
Sritis po korpuso dangčiu yra skirta **tik** gydytojui.
Bet kokie pakeitimai gali sukelti gedimų ir rimtų sveikatos problemų.
A9 Prijungimas prie tinklo
Per šią jungtį valdymo elektronika prijungiama prie maitinimo tinklo.
A10 Įjungimo / išjungimo jungiklis
Prietaisui įjungti ir išjungti.
Jungiklio padėtis 0:
Valdymo elektronika išjungta.
Jungiklio padėtis I:
Valdymo elektronika įjungta.

Būtina laikytis naudojimo instrukcijų.

PASTABA

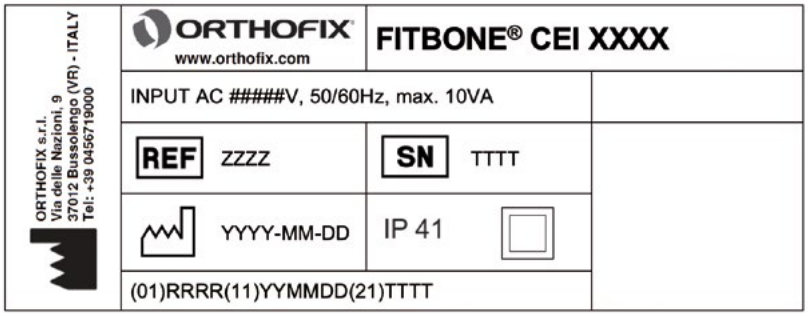
Ši informacija taikoma tik Brazilijoje parduodamai valdymo elektronikai.

Kaip nurodyta ant maitinimo laido esančioje etiketėje, sistemą reikia įjungti į 220 V elektros lizdą, kad ji veiktų kaip numatyta.

Prijungus prie kito tipo elektros lizdo, valdymo elektronika tinkamai neveiks.

Tipų lentelės, kuriose pateikiama informacija apie atitinkamą prietaisą, yra užpakalinėje valdymo elektronikos dalyje ir siųstuvo gale. Simboliai ant tipo lentelės paaiškinti toliau.

Valdymo elektronikos tipo lentelė



Simbolis	Reikšmė
	Gamintojo pavadinimas ir adreso simbolis
XXXX	Valdymo elektronikos tipo žymėjimas
####	Tinklo įtampa valdymo elektronikai
REF	Gaminio numerio simbolis
ZZZZ	Valdymo elektronikos gaminio numeris
SN	Serijos numerio simbolis
TTTT	Valdymo elektronikos serijos numeris
	Pagaminimo datos simbolis
MMMM-MM-DD	Pagaminimo data
MMMMDD	Pagaminimo data
IP 41	Prietaisas yra apsaugotas nuo 1mm skersmens ir didesnių kietų svetimkūnių ir (arba) lašančio vandens patekimo.
	Prietaisas atitinka II apsaugos klasę pagal EC 60601-1
RRRR	Valdymo elektronikos GTIN („Global Trade Item Number“ numerį)

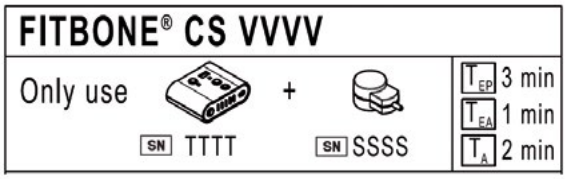
Valdymo elektronikos papildoma tipo lentelė, skirta galiojimo datai

	MMMM-MM-DD

Legenda

Simbolis	Reikšmė
	Galiojimo pabaigos datos simbolis
MMMM-MM-DD	Galiojimo terminas

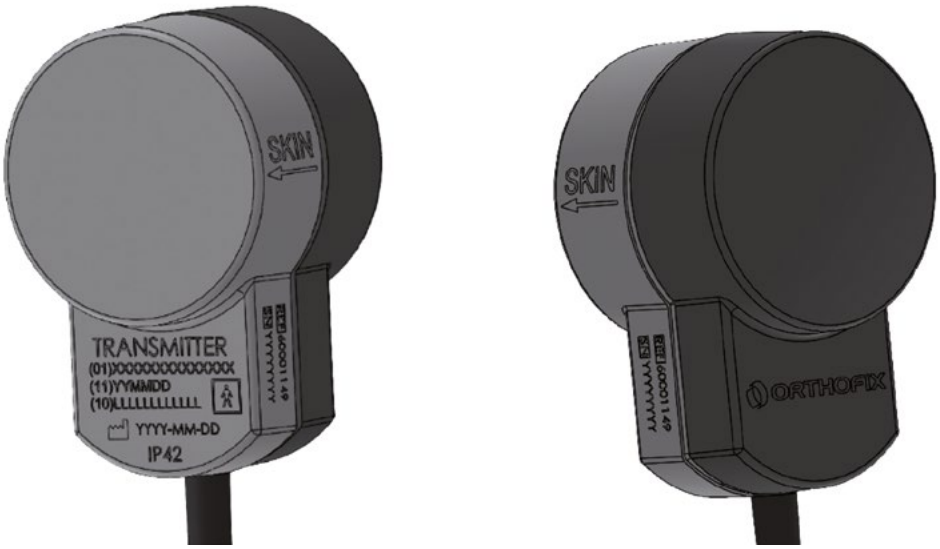
Valdymo rinkinio tipo plokštė



Simbolis	Reikšmė
VVVV	Konkrečiai šaliai būdingas gaminio žymėjimas (pvz., 230 V – C, nurodo įvesties įtampą ir jungties tipą)
SN	Serijos numeris
TTTT	Valdymo elektronikos serijos numeris
SSSS	Siųstuvo serijos numeris
T_{EP}	Maksimalus veikimo laikas paciento režimu
T_{EA}	Maksimalus veikimo laikas gydytojo režimu
T_{A}	Minimalus neveikimo laikas

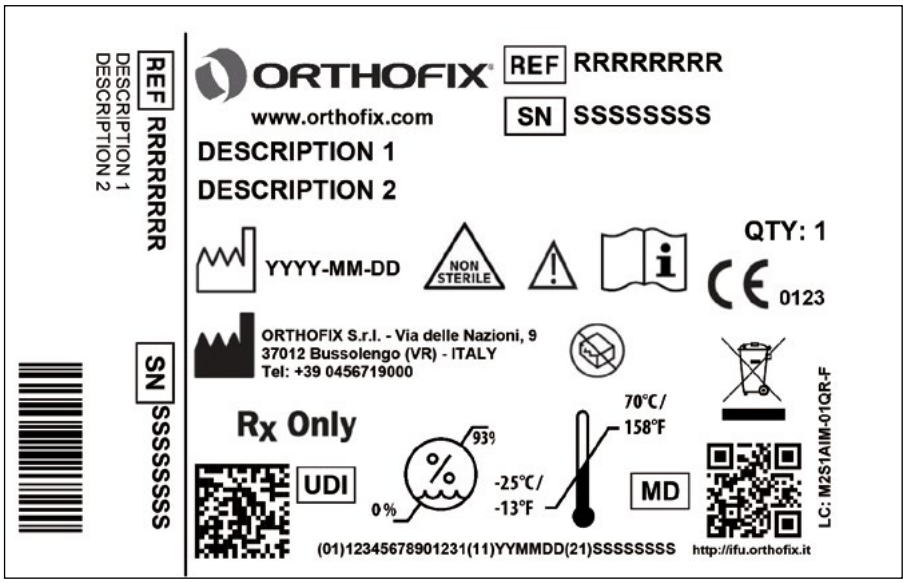
FITBONE valdymo rinkinį su serijos numeriu „UUUU“ sudaro valdymo elektronika, kurios serijos numeris „TTTT“, ir siųstuvas, kurio serijos numeris „SSSS“. Šiose tipo lentelėse nurodyti serijos numeriai turi sutapti su valdymo elektronikos tipo lentelėje ir siųstuvo serijos numeriu. Galima naudoti tik čia pateiktą derinį. Jei serijos numeriai nesutampa, kreipkitės į gydantį gydytoją.

Siųstuvo tipo plokštė



Simbolis	Reikšmė
	Siųstuvas yra BF tipo pagal IEC 60601-1 taikoma dalis.
IP 42	Prietaisas yra apsaugotas nuo 1mm skersmens ir didesnių kietų svetimkūnių ir (arba) lašančio vandens patekimo, kai korpusas pasviręs iki 15°.
REF	Katalogo numerio simbolis
60001149	Katalogo numeris
SN	Serijos numerio simbolis
YYYYYYYY	Serijos numeris
	Pagaminimo datos simbolis
MMMM-MM-DD	Pagaminimo data
(01)XXXXXXXXXXXX **(11)MMMMDD** **(21)LLLLLLLLL**	XXXXXXXXX = valdymo rinkinio GTIN („Global Trade Item Number“ numeris) MMMMDD = pagaminimo data LLLLLLLLLLL = serijos numeris
SKIN	Nurodo paviršių, dedamą ant odos perduodant energiją distrakcijos metu.

Užpakalinėje FITBONE valdymo rinkinio pakuotės dalyje yra etiketė su informacija apie atitinkamą prietaisą. Simboliai etiketėje paaiškinti toliau.



Simbolis	Reikšmė
	Gamintojo pavadinimas ir adreso simbolis
CE 0123	CE žyma
REF	Gaminio numerio simbolis
RRRRRRRR	Artikulo numeris
SN	Serijos numerio simbolis
SSSSSSSS	Serijos numeris
	Pagaminimo datos simbolis
MMMM-MM-DD	Pagaminimo data
	Nenaudokite jeigu pažeista pakuotė
	Laikykitės naudojimo instrukcijų
	Laikykitės įspėjimų ir atsargumo priemonių, pateiktų naudojimo instrukcijoje
	Duomenų matricos kodas (yra GTIN, serijos numeris ir valdymo rinkinio artikulo numeris)
70°C/ 158°F -25°C/ -13°F	Temperatūros riba: Nurodo temperatūros ribas, kuriose medicinos prietaisas gali būti saugiai eksploatuojamas (viršutinė ir apatinė ribos). Apatinė riba: –25.0°C (–13.0°F) Viršutinė riba: +70.0°C (+158.0°F)
93% 0 %	Drėgmė iki 93% santykinės oro drėgmės, be kondensacijos
MD	Medicininis prietaisas
NON STERILE	Nesterils
UDI	Unikalaus prietaiso identifikatoriaus simbolis
(01)XXXXXXXXXXXXX (11)MMMMDD (21)SSSSSSSS	XXXXXXXXX = valdymo rinkinio GTIN („Global Trade Item Number“ numeris) MMMMDD = pagaminimo data SSSSSSSS = serijos numeris
Tik „Rx“	Dėmesio. Pagal federalinius įstatymus (JAV) šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojo arba jo nurodymu.
	Šalinimas. Pagal EEĮA direktyvą 2012/19/ES gaminys ir visos jo dalys (kabelis, baterijos, priedai ir kt.) negali būti traktuojami kaip buitinės atliekos. Baigę gydymą, grąžinkite FITBONE valdymo rinkinį gydančiam gydytojui.

Maitinimo laido etiketė skirta tik Brazilijoje parduodamai valdymo elektronikai:

220 V	Maitinimo laidą reikia jungti į 220 V elektros lizdą

3 Sauga, susijusi su FITBONE valdymo rinkiniu

3.1 FITBONE valdymo rinkinio naudojimas

FITBONE valdymo rinkinys turi būti naudojamas tik kartu su intrameduliniu ilginamuoju strypu ir poodiniu energijos imtuvu, laikantis FITBONE valdymo rinkinio naudojimo instrukcijos.

⚠ ATSARGIAI	
⚠	**Valdymo elektroniką galima jungti tik prie 230 V maitinimo tinklo, nurodytos tipo lentelėje. Jame nėra vidinio įtampos transformatoriaus.** • Jei esate šalyje, kurioje maitinimo įtampa skiriasi nuo nurodytos, turite naudoti įtampos transformatorių. **Parduodamo lizdo adapterio nepakanka.**

3.2 Kontraindikacijos

Jei naudojamas pagal paskirtį, FITBONE valdymo rinkinys negali pakenkti sveikatai.

⚠ ATSARGIAI	
⚠	**Toliau nurodyti simptomai rodo FITBONE valdymo rinkinio gedimą.** - **Išoriškai matomi prietaiso pažeidimai** - **Indikatoriaus lemputė nemirksi, kaip aprašyta, nepaisant kelių bandymų** - **Distrakcijos procedūros metu nesigirdi jokio veikimo triukšmo** • Tokiais atvejais pakanka kreiptis į ligoninę ar gydantį gydytoją **kitą dieną** arba po savaitgalio.

3.3 Bendrosios saugos instrukcijos

⚠	**⚠ PAVOJUS** • Nedėkite siųstuvo arba distrakcijos siųstuvo, kol energijos perdavimas aktyvuotas mažesniu nei 5cm atstumu nuo kitų aktyvių implantų (ir bet kurių jų komponentų) jūsų kūne. Laikykitės kito (-ų) aktyvaus (-ių) implanto (-ų) naudojimo instrukcijos dėl elektromagnetinio suderinamumo (EMS).
	⚠ ĮSPĖJIMAS **Elektros smūgis dėl FITBONE valdymo rinkinio pažeidimo** • Valdymo elektroniką įjunkite tik tada, kai nepažeisti prietaisas ir maitinimo laidas.
	Mirtina įtampa valdymo elektronikos ir siųstuvo viduje • Įsitikinkite, kad abiejų prietaisų korpusai visada uždaryti ir nepažeisti, kad nebūtų galima netyčia paliesti vidinių dalių. • Nenuimkite valdymo elektronikos arba siųstuvo korpuso. • Prietaisus atidarykite tik gamintojo specialistams. • Nenardinkite valdymo elektronikos ar siųstuvo į vandenį ir nelaikykite arba nenaudokite lauke. Šiems prietaisams taikomi tie patys elektros saugos principai kaip ir bet kuriam kitam komerciniam elektros prietaisui, pvz. plaukų džiovintuvui, elektriniam skustuvui ir kt.

	⚠ ĮSPĖJIMAS
	Žala dėl netinkamo įtampos tiekimo • Prietaisą junkite tik prie maitinimo šaltinio, atitinkančio tipo lentelėje nurodytus elektros reikalavimus. • Visada naudokite kištukinius lizdus su apsauginiu įžeminimo laidininku. • Jei planuojate keliauti į užsienį, kreipkitės į gydantį gydytoją. • Naudokite tik gamintojo pateiktus komponentus (pvz., maitinimo įrenginius arba laidus). • Draudžiama derinti su kitais prietaisais, nei aprašyti 2.8 skyriuje „Sistemos apžvalga“.
	Instrukcijų nesilaikymas kelia pavojų terapiniam tikslui ir gali rimtai pakenkti sveikatai, įskaitant kojelės praradimą. • Distrakciją atlikite atsargiai ir tinkamai.
	Naudojant priedus, keitiklius ir kabelius, kurie skiriasi nuo nurodytų ar pateiktų gamintojo, gali padidėti elektromagnetiniai trukdžiai arba sumažėti valdymo rinkinio (CS) elektromagnetinis atsparumas, atsirasti netinkamas veikimas.
	Nešiojamoji radijo dažnio (RD) ryšio įranga (įskaitant jos priedus, pvz., antenos kabelius ir antenas) negali būti naudojama arčiau nei 30cm atstumu nuo valdymo rinkinio distrakcijos metu. Jei to nepaisysite, gali sumažėti valdymo rinkinio našumas.

	⚠ ATSARGIAI
	Valdymo elektronikos pažeidimai dėl mechaninės apkrovos • Venkite smūgių, pvz. prietaiso kritimo, taip pat smūgių ir slėgio apkrovos. Po kiekvieno perdavimo valdymo elektroniką laikykite saugioje vietoje. • Jei valdymo elektronika vis dėlto nukristų, patys patikrinkite, ar prietaisas nepažeistas iš išorės. Jei aptinkate kokių nors pažeidimų, nebenaudokite prietaiso. Nedelsdami kreipkitės į gydantį gydytoją. Jis ar ji nedelsdami pasirūpins pakeitimu. Jei išorinių pažeidimų nematyti, patikrinkite funkcijas pagal LED indikatorius ir naudodami stetoskopą. - Turi užsidegti geltona indikatoriaus lemputė - Stetoskopu klausantis intramedulinio strypo ilginimo funkcijos, turi būti girdimas pažįstamas veikimo garsas. • Jei vienos iš šių funkcijų nėra, nedelsdami kreipkitės į gydantį gydytoją. Jis ar ji nedelsdami pasirūpins pakeitimu.
	Būkite atsargūs naudodami chemines medžiagas • FITBONE valdymo rinkinyje nenaudokite jokių cheminių medžiagų. Galite sugadinti prietaisą. • Jei prietaisą ir priedus sutepėte, nuvalykite minkšta, nepūkuota šluoste, šiek tiek sudrėkinta vandenyje.
	Nepakankama sauga, nes trūksta naudojimo instrukcijų • Jei pametėte šias naudojimo instrukcijas, kreipkitės į gydantį gydytoją.
	Nepakankama sauga dėl netinkamo laikymo • FITBONE valdymo rinkinio negalima laikyti šalia kitos elektromagnetinės, magnetinės, jonizuojančios, belaidžio ar radijo dažnio įrangos arba ant jos. Jei tai neišvengiama, atidžiai stebėkite, ar prietaisas tinkamai veikia per distrakciją ateinančias 4–5 dienas.
	FITBONE valdymo rinkinio pažeidimai dėl ekstremalių temperatūrų • Saugokite valdymo elektroniką nuo per didelio karščio (ne aukštesnė kaip 70°C temperatūra) ir šalčio (ne žemesnė kaip –25°C temperatūra). Venkite tiesioginių saulės spindulių, didelės drėgmės (> 93%) ir, pavyzdžiui, laikyti automobilyje per naktį.
	FITBONE valdymo rinkinio pažeidimas dėl aplinkos sąlygų • Nenaudokite FITBONE valdymo rinkinio aukščiau 4000m virš jūros lygio. • FITBONE valdymo rinkinį naudokite tik uždarose ir sausose patalpose.

	⚠ ATSARGIAI
	Eksploatavimo laikas • FITBONE valdymo rinkinys netinka eksploatuoti nuolat. Prailginę, nedelsiant jį išjunkite (žr. 7.3 skyrių „Eksploatavimo trukmė“).
	Prijungimas prie kitų prietaisų • FITBONE valdymo rinkinio negalima naudoti kartu su prietaisais, kurie šioje naudojimo instrukcijoje nėra aprašyti kaip priedai.
	Metaliniai daiktai • Nepradėkite energijos perdavimo, kai siųstuvą laikote virš metalinių objektų kūne ar ant jo (pvz., kitų implantų ar į kūną įterptų papuošalų, pvz., auskarų). Galite įkaitinti šiuos objektus.

	PASTABA
	Šalinimas • Aplinkos apsaugos sumetimais FITBONE valdymo rinkinio negalima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. • Baigę gydymą, grąžinkite FITBONE valdymo rinkinį gydančiam gydytojui.

4 Eksploatavimas

4.1 Chronologinė kojų ilginimo seka

Chronologinė kojų ilginimo proceso tvarka atitinka toliau nurodytą sekos diagramą.

Chirurginė konsultacija: likus maždaug 6 savaitėms iki numatytos operacijos datos

Buvimas stacionare (apie 10 dienų):
trukmė apie 4–5 dienas. Programa trunka 2–4 val. Fizioterapija ir mobilizacija ant ramentų dienomis po operacijos. Distrakcija prasideda praėjus maždaug 5 dienoms po operacijos.

Distrakcijos fazė (0.5–1mm per dieną):
patikros ligoninėje kas 1–2 savaites. Dalinė apkrova iki 20kg, kineziterapija šalia namų 3 k. per savaitę

Sutvirtėjimo fazė (2–3 dienos vienam pailgintam mm):
patikros ligoninėje kas 2–6 savaites. Dalinė apkrova iki 20kg, kineziterapija šalia namų 1–3 k. per savaitę

Visa apkrova (maždaug nuo 6 iki 12 mėnesių):
pradedant baigus sutvirtinimo etapą, ligoninėje atliekami patikrinimai kas 6–12 savaičių, gebėjimas užsiimti „mažo poveikio“ sportine veikla

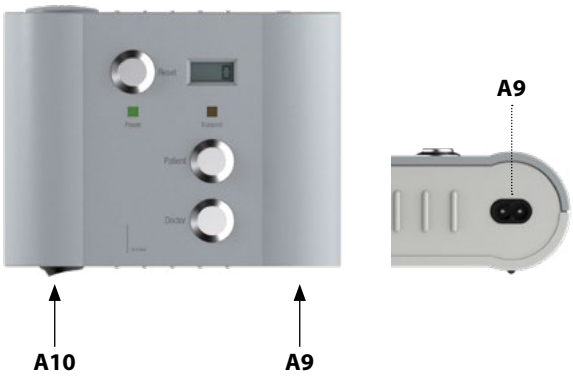
Implanto pašalinimas (maždaug 3 dienos):
implantas pašalinamas praėjus maždaug 1–1.5 metų po implantavimo; buvimo stacionare trukmė – apie 2–3 dienos, visa apkrova išrašius

Galutinis patikrinimas: maždaug 3 mėnesiai po implanto pašalinimo, tada visa apkrova, įskaitant „didelio poveikio“ sportą

Šaltinis: ZEM: Miuncheno galūnių pailginimo centras, prof. dr. med. Rainer Baumgart

4.2 Pasiruošimas distrakcijai

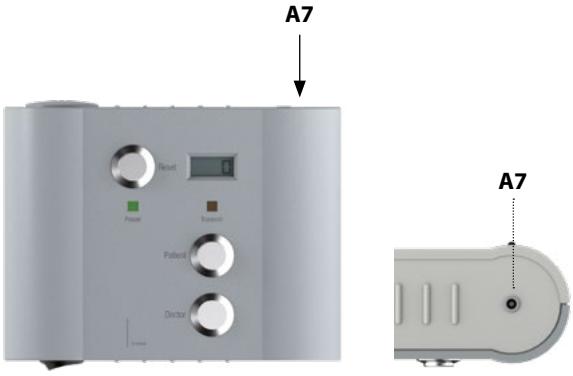
Būnant ligoninėje, gydantis gydytojas nurodys, kaip valdyti FITBONE valdymo rinkinį. Jūs, kaip pacientas, esate FITBONE valdymo rinkinio operatorius. Galite užsirašyti pastabas ir instrukcijas 10 skiltyje „Pastabos ir specialios pastabos“, kad galėtumėte jomis pasinaudoti ateityje, kai išeisite iš ligoninės. Pasiruošimas distrakcijai visada vyksta ta pačia seka.



- Prijunkite valdymo elektroniką prie maitinimo kabelio lizdo (A9) naudodami pateiktą maitinimo laidą ir įkiškite į elektros lizdą.

  Įsitikinkite, kad yra tinkama tinklo įtampa.

  ⓘ Jei planuojate keliauti į užsienį, kreipkitės į gydantį gydytoją.



- Prijunkite siųstuvo koaksialinį kabelį prie valdymo elektronikos per koaksialinio kabelio jungtį (A7).

- Įjunkite valdymo elektroniką naudodami įjungimo / išjungimo jungiklį (A10) (paveikslėlis kairėje).

➲ Žalias LED indikatorius (A5) (paveikslėlis dešinėje) rodo, kad yra tinklo įtampa.

4.3 Distrakcija

Toliau pateiktoje sekos diagramoje pateikiama valdymo elektronikos eksploatavimo apžvalga.

	• **Dėdami siųstuvą įsitikinkite, kad kojų padėtis atitinka gydančio gydytojo nurodytą.**

- Lytėjimo būdu nustatykite imtuvo padėtį po oda.
- Padėkite siųstuvą imtuvo vietoje balta puse ant odos.

ⓘ Šlaunies (šlaunikaulio) ilginimo atveju siųstuvas turi būti dedamas ant šlaunies.

ⓘ Atitinkamai, blauzdos (blauzdikaulio) ilginimo atveju siųstuvas turi būti dedamas ant blauzdos.

- Įkiškite stetoskopo auselių galiukus į ausis ir uždėkite galvutę ant girnelės.
- Pradėkite energijos perdavimą vieną kartą paspausdami mygtuką „Pacientas“ (A3).

➲ Jei padėtis tinkama, geltonas perdavimo šviesos diodas (A2) sumirksės 5 kartus per sekundę. Ši procedūra kartojama kas 9 sekundes ir rodo, kad energija perduodama.

➲ Tuo pačiu metu, uždėję stetoskopą ant girnelės, galite trumpam išgirsti pavaros veikimo garsą.

ⓘ Procedūra baigiasi po 9 mirksėjimo sekų arba iš viso 90 sekundžių.

Po kiekvieno energijos perdavimo ekrane (A1) turi būti rodomi 9 impulsais daugiau nei atitinkamos distrakcijos procedūros pradžioje.

ⓘ Šį ekraną galima iš naujo nustatyti į „0“ naudojant atstatymo mygtuką (A6).

Distrakcijos žurnale gydantis gydytojas nustato, kada ir kaip dažnai turėtumėte pradėti tokio pobūdžio intervalą su 9 impulsais.

	⚠ ATSARGIAI
⚠	**Jei geltonas transmisijos šviesos diodas nemirksi arba nesigirdi veikimo triukšmo, žr. 5 skyrių „Gedimai“.**

- Nepertraukite distrakcijos proceso ilgiau nei 2 dienas, nes atsiranda naujo kaulo regenerato suaugimo rizika, dėl to gali kilti pavojus tolimesniam gydymo kursui, nebent gydantis gydytojas nurodys kitokią rekomendaciją.
- Baigę distrakciją, išjunkite valdymo elektroniką (A10) ir atjunkite maitinimo laidą.
- Atjunkite siųstuvą nuo valdymo elektronikos laikydami už metalinio laido jungties.
- Tada visas FITBONE valdymo rinkinio dalis sudėkite atgal į pakuotę ir saugokite.

Būtinai reguliariai lankykitės patikrose, kurias paskyrė gydantis gydytojas. Tinkama distrakcijos eiga tikrinama nustatytais intervalais ultragarsu ir rentgeno spinduliais.

Jei energijos perdavimas netyčia nutrūksta prasidėjus distrakcijai (pvz., neslysta siųstuvas arba netyčia išjungiama valdymo elektronika), sistema tinkamai tęs likusių impulsų perdavimą, jei energijos perdavimą atkursite per 10 sekundžių.

Tačiau jei energijos perdavimas atsistato vėliau nei per 10 sekundžių, reikia iš naujo pradėti distrakciją, o likusius impulsus perduoti.

4.3.1 Nepakankamas impulsų perdavimas

Jei distrakcijos metu perduodamas nepakankamas impulsų skaičius, turite atlikti papildomą distrakciją, kad kompensuotumėte trūkstamus impulsus.

- Pradėkite naują distrakciją, kaip aprašyta 4.3 skyriuje „Distrakcija“.
- Atlikite likusius trūkstamus impulsus ir nutraukite perdavimą, kai pasieksite gydančio gydytojo nurodytą impulsų skaičių (įprastai 9 impulsus).
- Norėdami nutraukti energijos perdavimą, atkelkite siųstuvą nuo kojos ir išjunkite prietaisą, kaip aprašyta 4.3 skyriuje „Distrakcija“.

4.4 Distrakcijų žurnalo vedimas

	Distrakcijų žurnalas praverčia norint stebėti ir dokumentuoti gydymo eigą.

- Jei akustiniu būdu stetoskopu patikrintų impulsų skaičius neatitinka gydančio gydytojo nurodymų, pažymėkite tai 9 skyriaus „Distrakcijos žurnalas“ skiltyje „Ypatumai“.

4.5 FITBONE valdymo rinkinio grąžinimas

- Baigę gydymą, grąžinkite FITBONE valdymo rinkinį gydančiam gydytojui. FITBONE valdymo rinkinio komponentų negalima išmesti. Šie komponentai suteikiami tik paskolinus.

5 Gedimai

Netinkamas veikimas	Galima priežastis	Veiksmai
Prietaiso negalima įjungti. Neužsidega maitinimo šviesos diodas (žalias).	Neprijungta prie maitinimo tinklo, maitinimo laidas nejjungtas	Nepakankama tinklo įtampa; patikrinkite prijungimą prie maitinimo šaltinio, jei reikia, prijunkite prie kito lizdo
	Maitinimo kabelis su trūkumais	Kreipkitės į savo gydantį gydytoją
Perdavimo šviesos diodas (geltonas) nemirksi, skaitiklis nereaguoja ir nesigirdi variklio triukšmo.	Neprijungta prie maitinimo tinklo, maitinimo laidas nejjungtas	Įkiškite maitinimo laidą
	Valdymo elektronika nejjungta	Įjunkite valdymo elektroniką
	Vietoj paciento mygtuko buvo įjungtas gydytojo jungiklis (dabar šviečia mėlynai)	Atleiskite gydytojo jungiklį dar kartą jį paspausdami ir pakartokite distrakciją, kaip nurodyta 4.3 skyriuje „Distrakcija“
Perdavimo šviesos diodas (geltonas) nemirksi energijos perdavimo metu, bet nepertraukiamai šviečia vieną sekundę. Ekrane neskaičiuojamas joks perdavimo impulsas. Variklio triukšmas gali būti girdimas.	Koaksialinis siųstuvo kabelis neprijungtas prie valdymo elektronikos	Patikrinkite kištuko jungtį
	Viršytas 8–12mm atstumas tarp siųstuvo ir imtuvo, kuris reikalingas tinkamam energijos perdavimui	Pakeiskite siųstuvo padėtį, sumažinkite atstumą iki imtuvo (pavyzdžiui, labiau spausdami siųstuvą) arba pakeiskite siųstuvo padėtį
	Siųstuvo koaksialinio kabelio gedimas	Kreipkitės į savo gydantį gydytoją
Atliekant distrakciją, per stetoskopą nesigirdi variklio veikimo triukšmo.	Per didelis atstumas tarp siųstuvo ir imtuvo	Sumažinkite atstumą iki imtuvo (pavyzdžiui, labiau spausdami siųstuvą) arba pakeiskite siųstuvo padėtį
	Netinkama stetoskopo padėtis	Pakeiskite stetoskopo padėtį
	Intramedulinis ilginamasis strypas laikinai perkrautas	Patikrinkite siųstuvo padėtį ir bandykite tol, kol prasidės distrakcija
	Netinkamas įtampos tiekimas	Patikrinkite, ar į prietaisą teikiama tinkama tinklo įtampa (reikalinga tinklo įtampa nurodyta duomenų lentelėje ir etiketėje prie kištukinio lizdo)
	Sistemos gedimas	Kreipkitės į savo gydantį gydytoją
LCD ekrane nuolat pateikiami netinkami skaičiavimai.	LCD ekranas sugedęs	Kreipkitės į gydantį gydytoją.
	Netinkama perdavimo sparta	Perkelkite siųstuvą.
Nepakankamas impulsų skaičius distrakcijos procedūros metu.	Netinkama siųstuvo padėtis	Žr. 4.3.1 skyrių „Nepakankamas impulsų perdavimas“
	Procedūros metu jungtis atjungiama arba paspaudžiamas išjungimo mygtukas.	

Kadangi galimas gedimas nėra neatidėliotinas dalykas, pakanka kitą dieną apie tai informuoti savo gydytoją. Jis ar ji nedelsdami pasirūpins pakeitimu. Tuo tarpu turėtumėte toliau bandyti perduoti energiją. Jei nesate tikri, ar pailginimo procedūra buvo atlikta tinkamai, kitą dieną taip pat kreipkitės į gydytoją.

ⓘ Kad nepažeistumėte sistemos, intramedulinis ilginamasis strypas yra sukurtas taip, kad distrakcija nebūtų atliekama esant per didelėms apkrovoms. Todėl visiškai įmanoma, kad po kelių nesėkmingų bandymų perduoti energiją staiga vėl gali būti atlikta įprastinė distrakcijos procedūra. Fizioterapijos pratimai skatina distrakcijos procesą. Šiuo klausimu laikykitės gydančio gydytojo nurodymų.

Gedimų ar netinkamo veikimo atveju išjunkite FITBONE valdymo rinkinį. Neatlikite jokių intervencijų patys, o remontą paveskite tik gamintojui. Nesilaikant pirmiau pateiktų nurodymų, gali kilti pavojus prietaiso saugumui. Jei pradinio FITBONE valdymo rinkinio naudojimo metu turite kokių nors problemų arba jums reikia pagalbos, susisiekite su gydančiu gydytoju.

6 Priežiūros nurodymai

6.1 Saugos patikrinimai ir priežiūra

FITBONE valdymo rinkinio remontą ir priežiūrą gali atlikti tik gamintojo specialistai. Šis priežiūros darbas atliekamas po kiekvieno atlikto gydymo.

Gamintojo garantija ir atsakomybė netaikoma, jei prietaisus modifikuoja ir taiso pašaliniai asmenys. Be to, sugadinus FITBONE valdymo rinkinį, kyla elektros smūgio pavojus (žr. 3.3 skyrių „Bendrosios saugos instrukcijos“).

6.2 Priežiūra ir valymas

Kartkartėmis arba nedelsdami nuvalykite FITBONE valdymo rinkinį, jei jis užsiteršia.

⚠	**⚠ ATSARGIAI** **Prieš valymą FITBONE valdymo rinkinys turi būti išjungtas ir atjungtas nuo elektros tinklo.**

Nuvalykite FITBONE valdymo rinkinio paviršius rankomis, naudodami vandeniu sudrėkintą šluostę. Nenaudokite abrazyvinių valymo priemonių.

⚠	**⚠ ATSARGIAI** **Užtikrinkite, kad į FITBONE valdymo rinkinį nepatektų vandens!** - Nelieskite prietaiso drėgnomis rankomis, kai jis prijungtas prie maitinimo tinklo. - Užtikrinkite, kad ant prietaiso nepatektų vandens. - Prietaisą galima naudoti tik visiškai išdžiūvusį. - Prietaisą į prekinę pakuotę galima įdėti tik visiškai išdžiūvusį.

7 Techniniai duomenys

7.1 230 V kint. sr. FITBONE valdymo rinkinio valdymo elektronikos techniniai duomenys

Elektros įtampa: 230 V kint. įt. +10% / –15%, 50/60 Hz (maitinimas iš maitinimo tinklo iki 10 VA) žr. tipo lentelę.

Maitinimo kištukas: 2 kontaktų pagal DIN 49464/VDE, su 1.8 metro 2x0.75mm^2 plokščiu maitinimo kabeliu pagal CEE/VDE.

RF perdavimo galia: maks. 1.5W galia (magnetinio lauko) dažnis 75–90KHz, priklausomas nuo apkrovos, nustatytas fiziškai.

Siųstuvo matmenys: 45mm x aukštis 36mm x ilgis 63mm, siųstuvo svoris apie 120 gramų.

Valdymo elektronika ir siųstuvas atitinka II apsaugos klasę, pvz. per tinkamą apsauginės izoliacijos konstrukciją.

Vidinis tinklo transformatorius yra saugos transformatorius, taip pat atitinkantis II apsaugos klasę pagal VDE 0551/EN 60742/IEC 742.

7.2 Aplinkos sąlygos

Aplinkos sąlygos eksploatuojant	Nuo +5°C iki +40°C, nuo 15% iki 93% santyk. drėgmė, be kondensacijos; nenaudokite valdymo rinkinio aukščiau 4000 m virš jūros lygio
Aplinkos sąlygos transportuojant ir saugant, kai prietaisas nenaudojamas	Nuo –25°C iki +70°C; maks. 93% santyk. drėgmė, be kondensacijos

7.3 Eksploatavimo trukmė

	Trukmė
Veikimas paciento režimu	iki 3 minučių
Išjungimo trukmė pasibaigus energijos perdavimui (implanto ir valdymo rinkinio aušinimas)	min. 2 minutės

FITBONE valdymo rinkinio eksploatavimo laikas: 1 metai.

7.4 Informacija apie aplinką

POVEIKIS APLINKAI – SUVARTOJIMAS
Įprasto naudojimo metu gaminio elektros energijos sąnaudos yra 10 Wh

8 Implanto ID kortelė

Būdami stacionare, gausite strypo implanto ID kortelę ir imtuvui skirtą ID kortelę, kurioje bus nurodyti implantuotų sistemos komponentų identifikavimo duomenys ir nuoroda į kitą svarbią informaciją, pasiekiamą internete.

- Šiuos dokumentus visada turėkite su savimi, kad galėtumėte identifikuoti implantuotus sistemos komponentus bet kuriuo metu, pvz., eidami per saugumo patikrą oro uoste.

9 Distrakcijų žurnalas

9.1 Aprašas

Distrakcijų žurnale galite įvesti komentarus, pavyzdžiui, apie klaidingą indikatoriaus lemputę, veikimo triukšmo nebuvimą ir patiriamus skausmus.

- Visada įveskite šią informaciją, kad gydantis gydytojas turėtų išsamią informaciją ir galėtų optimizuoti gydymo procesą.

	PASTABA
	Distrakcijų žurnalas praverčia norint stebėti ir dokumentuoti gydymo eigą. Visada laikykitės gydančio gydytojo nurodymų.

Distrakcijų žurnalas

FITBONE

Pacientas (vardas, pavardė, gimimo data) _____

Diagnozė: _____

Naudojimas ant: _____

_____

Distrakcijos tikslas: _____ mm

Šią reikšmę gydytojas įveda tik rentgeno patikrinimų metu.

Example of a distraction log

Month: *January*								
Date	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**τιL tot.**	**Pain status***	**Particularities**
1	*9*	*9*	*9*				*0*	
2	*7*	*8*	*7*				*2*	*Slight pulling sensation in leg*
3	*6*	*6*	*6*	*6*			*0*	

Pain on a scale from 0 (no pain) to 10 (maximum pain)

Čia įvedamas perduodamų impulsų skaičius (= TARGET). TARGET nurodo gydytojas.

Pastebėtos anomalijos turi būti įrašytos stulpelyje „Ypatumai“ / „Skausmo būklė“.

Jei reikia, gydytojas gali įtraukti tarpinės apžiūros informaciją į žurnalą.

9.2 Forma

1 mėn.

mėn.								
Data	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**△ L iš viso, mm**	**Skausmo būsena***	**Ypatumai**
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

* Skausmas skalėje nuo 0 (nėra skausmo) iki 10 (maksimalus skausmas)

2 mėn.

mėn.								
Data	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**△ L iš viso, mm**	**Skausmo būsena***	**Ypatumai**
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

* Skausmas skalėje nuo 0 (nėra skausmo) iki 10 (maksimalus skausmas)

3 mėn.

mėn.								
Data	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**△ L iš viso, mm**	**Skausmo būsena***	**Ypatumai**
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

* Skausmas skalėje nuo 0 (nėra skausmo) iki 10 (maksimalus skausmas)

10 Komentarai ir specialios pastabos

Komentarai ir specialios pastabos

11 Elektromagnetinis suderinamumas

11.1 Gairės ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinė spinduliuotė

Sistema FITBONE yra skirta naudoti toliau aprašytoje elektromagnetinėje aplinkoje. FITBONE sistemos naudotojas turi užtikrinti, kad ji būtų naudojama tokio tipo aplinkoje.

Spinduliuotės kiekio bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka. Gairės
RD spinduliuotė pagal CISPR 11	1 grupė	Sistema FITBONE radijo dažnių energiją naudoja tik vidinėms funkcijoms. Skleidžiami radijo dažniai labai maži, todėl netoliese esančių elektroninių prietaisų trukdžiai yra mažai tikėtini.
RD spinduliuotė pagal CISPR 11	B klasė	Sistema FITBONE tinka naudoti įvairiose patalpose, įskaitant gyvenamąsias ir tiesiogiai prijungtas prie viešojo elektros tinklo, kuriuo elektros energija tiekiama gyvenamosioms patalpoms.
Harmoninė spinduliuotė pagal IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimo / mirgėjimo spinduliuotė pagal IEC 61000-3-3	Atitinka	

11.2 Gairės ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinis atsparumas

Sistema FITBONE yra skirta naudoti toliau aprašytoje elektromagnetinėje aplinkoje. FITBONE sistemos naudotojas turi užtikrinti, kad ji būtų naudojama tokio tipo aplinkoje.

Atsparumo bandymas	IEC 60601 Bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka. Gairės
Elektrostatinė iškrova (ESD) pagal IEC 61000-4-2	**Galioja iki 2018-12-31 [pagaminimo data]:** ± 6 kV kontaktinė iškrova ± 8 kV iškrova ore **Galioja nuo 2019-01-01 [pagaminimo data]:** ± 8 kV kontaktinė iškrova ± 15 kV iškrova ore	**Galioja iki 2018-12-31 [pagaminimo data]:** ± 6 kV kontaktinė iškrova ± 8 kV iškrova ore **Galioja nuo 2019-01-01 [pagaminimo data]:** ± 8 kV kontaktinė iškrova ± 15 kV iškrova ore	Grindys turi būti medinės, betoninės arba iš keraminių plytelių. Jei grindų danga yra sintetinė, santykinis drėgnis turi būti ne mažesnis nei 30%.
Trumpalaikiai trukdžiai / staigūs elektros tiekimo sutrikimai pagal IEC 61000-4-4	± 2 kV maitinimo tiekimo linijoms ± 1 kV maitinimo tiekimo linijoms	± 2 kV maitinimo tiekimo linijoms Nav attiecināms	Maitinimo įtampos kokybė turi būti tokia, kokia yra būdinga komercinei arba ligoninių aplinkai.
Viršįtampiai pagal IEC 61000-4-5	±1 kV diferencinis režimas ±2 kV bendras režimas	±1 kV diferencinis režimas Nav attiecināms	Maitinimo įtampos kokybė turi būti tokia, kokia yra būdinga komercinei arba ligoninių aplinkai.
Įtampos kritimai, trumpi trukdžiai ir įtampos kitimai maitinimo įvesties linijose pagal IEC 61000-4-11	**Galioja iki 2018-12-31 [pagaminimo data]:** <5% U_T (>95% U_T krytis) ½ ciklo 40% U_T (60% U_T krytis) 5 ciklams 70% U_T (30% U_T krytis) 25 ciklams <5% U_T (>95% U_T krytis) 5 sekundes **Galioja nuo 2019-01-01 [pagaminimo data]:** <0% U_T ½ ciklo 0% U_T 1 ciklui 70% U_T 25 arba 30 ciklų (esant 50 Hz arba 60 Hz)	**Galioja iki 2018-12-31 [pagaminimo data]:** <5% U_T (>95% U_T krytis) ½ ciklo 40% U_T (60% U_T krytis) 5 ciklams 70% U_T (30% U_T krytis) 25 ciklams <5% U_T (>95% U_T krytis) 5 sekundes **Galioja nuo 2019-01-01 [pagaminimo data]:** <0% U_T ½ ciklo 0% U_T 1 ciklui 70% U_T 25 arba 30 ciklų (esant 50 Hz arba 60 Hz)	Maitinimo įtampos kokybė turi būti tokia, kokia yra būdinga komercinei arba ligoninių aplinkai. Jei sistemos FITBONE naudotojui reikia, kad generatorius nuolat veiktų net esant elektros tiekimo sutrikimams, rekomenduojama, kad sistema FITBONE būtų maitinama iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba baterijos.

Atsparumo bandymas	IEC 60601 Bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka. Gairės
Įtampos dažnio (50 / 60Hz) magnetinis laukas pagal IEC 61000-4-8	**Galioja iki 2018-12-31 [pagaminimo data]:** 3 A/m **Galioja nuo 2019-01-01 [pagaminimo data]:** 30 A/m	**Galioja iki 2018-12-31 [pagaminimo data]:** 10 A/m **Galioja nuo 2019-01-01 [pagaminimo data]:** 30 A/m	Maitinimo tinklo dažnio magnetiniai laukai turi atitikti įprastų komercinės paskirties pastatų arba ligoninių aplinkos lygius.
PASTABA	U_T yra pagrindinės kintamos srovės linijos įtampa prieš taikant testavimo lygį.		

11.3 Gairės ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinis atsparumas

Sistema FITBONE yra skirta naudoti toliau aprašytoje elektromagnetinėje aplinkoje. FITBONE sistemos naudotojas turi užtikrinti, kad ji būtų naudojama tokio tipo aplinkoje.

Atsparumo bandymas	IEC 60601 Bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka. Gairės
Galioja iki 2018-12-31 [pagaminimo data]: laidieji RD trukdžiai pagal IEC 61000-4-6 Spinduliuojami RD trukdžiai pagal IEC 61000-4-3	**Galioja iki 2018-12-31 [pagaminimo data]:** 3 V Nuo 150kHz iki 80MHz 3 V/m Nuo 80MHz iki 2.5 GHz	**Galioja iki 2018-12-31 [pagaminimo data]:** 3 V 3 V/m	Nešiojamoji ir mobilioji RD ryšio įranga neturi būti naudojama arčiau kokios nors FITBONE sistemos dalies, įskaitant kabelius, nei rekomenduojamas atstumas, apskaičiuotas pagal siųstuvo dažniui taikomą lygtį.
Galioja nuo 2019-01-01 [pagaminimo data]: laidieji RD trukdžiai pagal IEC 61000-4-6 Spinduliuojami RD trukdžiai pagal IEC 61000-4-3	**Galioja nuo 2019-01-01 [pagaminimo data]:** 3 V Nuo 150kHz iki 80MHz 6 V rms ISM ir mėgėjų RD juostose nuo 150kHz iki 80MHz 10 V/m Nuo 80MHz iki 2.7 GHz	**Galioja nuo 2019-01-01 [pagaminimo data]:** 3 V 6 V 10 V/m	Rekomenduojamas atstumas **Galioja iki 2018-12-31 [pagaminimo data]:** $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$, nuo 80MHz iki 800MHz $d = 2.34\sqrt{P}$, nuo 800MHz iki 2.5 GHz Rekomenduojamas atstumas **Galioja nuo 2019-01-01 [pagaminimo data]:** $d = 0.6 * \sqrt{P}$ Mažiausias atstumas: 0.3 m čia *P* yra maksimali siųstuvo išėjimo galia vatais (W), pateikta siųstuvo gamintojo, o d – rekomenduojamas atskyrimo atstumas metrais (m). Fiksuotų radijo dažnių siųstuvų lauko stipris, nustatytas atlikus elektromagnetinį vietos tyrimą[a], turėtų būti mažesnis už atitikties lygį kiekviename dažnių diapazone.[b] Netoli įrangos, pažymėtos tokiu simboliu, gali atsirasti trukdžių.
1 PASTABA	Esant 80MHz ir 800MHz taikomas didesnio dažnių diapazonas.		
2 PASTABA	Šios rekomendacijos nebūtinai taikytinos visomis aplinkybėmis. Elektromagnetinių bangų sklidimui įtaką daro sugertis ir atspindžiai, sukeliami įvairių struktūrų, objektų ir žmonių.		

Atsparumo bandymas	IEC 60601 Bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka. Gairės
[a] Stacionarių siųstuvų, pvz., radiotelefonijos (korinės / belaidės), sausumos mobiliojo radijo ryšio, AM ir FM radijo transliavimo ir TV transliavimo bazinių stočių, lauko stiprių teoriškai negalima tiksliai prognozuoti. Siekiant įvertinti elektromagnetinę aplinką pagal fiksuotus RF siųstuvus, reikia atlikti elektromagnetinį vietos tyrimą. Jei išmatuotas lauko stipris vietoje, kurioje naudojama sistema FITBONE, viršija taikomą anksčiau nurodytą RD suderinamumo lygį, sistemą FITBONE reikėtų stebėti ir patikrinti, ar veikia įprastai. Jei ji veikia neįprastai, gali reikėti imtis papildomų priemonių, pavyzdžiui, pakeisti sistemos FITBONE padėtį ar vietą. [b] Viršijus 150kHz – 80MHz dažnių intervalą, lauko stipris turi būti mažesnis nei 3 V/m.			

Rekomenduojamas atstumas tarp nešiojamojo ir mobiliojo RD ryšio įrangos ir FITBONE sistemos galioja iki 2018-12-31 [pagaminimo data]			
Sistema FITBONE skirta naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje kontroliuojami RD trukdžiai. FITBONE sistemos naudotojas gali padėti išvengti elektromagnetinių trukdžių išlaikydamas minimalų atstumą tarp nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangos (siųstuvų) ir sistemos FITBONE – priklausomai nuo ryšio įrangos galios, nurodytos toliau.			
Siųstuvo vardinė galia P [W]	**Atstumas d priklauso nuo siųstuvo dažnio [m]**		
	Nuo 150kHz iki 80MHz $d = 1.17 * \sqrt{P}$	**80–800MHz** $d = 1.17 * \sqrt{P}$	**Nuo 800MHz iki 2.5 GHz** $d = 2.34 * \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.4
Jei siųstuvo didžiausia vardinė išvesties galia čia nenurodyta, rekomenduojamą saugų atstumą d metrais (m) galima nustatyti naudojant atitinkamam stulepiui taikomą lygtį, kur P yra gamintojo nurodyta siųstuvo didžiausia vardinė išvesties galia vatais (W). 1 PASTABA Esant 80MHz ir 800MHz, taikomas didesnis dažnių diapazonas. 2 PASTABA Šios rekomendacijos gali būti taikomos ne visose situacijose. Elektromagnetinių bangų sklidimui įtaką daro sugertis ir atspindžiai, sukeliami įvairių struktūrų, objektų ir žmonių.			

Rekomenduojamas atstumas tarp nešiojamojo ir mobiliojo RD ryšio įrangos ir FITBONE sistemos galioja nuo 2019-01-01 [pagaminimo data]		
Sistema FITBONE skirta naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje kontroliuojami RD trukdžiai. FITBONE sistemos naudotojas gali padėti išvengti elektromagnetinių trukdžių išlaikydamas minimalų atstumą tarp nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangos (siųstuvų) ir sistemos FITBONE – priklausomai nuo ryšio įrangos galios, nurodytos toliau.		
Siųstuvo vardinė galia P [W]	**Atstumas d priklauso nuo siųstuvo dažnio [m]**	
	Mažiausias atstumas d [m]	$d = 0.6 * \sqrt{P}$
0.01	0.3	
0.1	0.3	
1	0.6	
10	1.9	
100	6	
Jei siųstuvo didžiausia vardinė išvesties galia čia nenurodyta, rekomenduojamą saugų atstumą d metrais (m) galima nustatyti naudojant atitinkamam stulepiui taikomą lygtį, kur P yra gamintojo nurodyta siųstuvo didžiausia vardinė išvesties galia vatais (W). PASTABA Šios rekomendacijos gali būti taikomos ne visose situacijose. Elektromagnetinių bangų sklidimui įtaką daro sugertis ir atspindžiai, sukeliami įvairių struktūrų, objektų ir žmonių.		

11.4 Atsparumas aukšto dažnio elektromagnetinių laukų, esančių šalia belaidžio ryšio įrangos, trukdžiams galioja nuo 2019-01-01 [pagaminimo data]

Sistema FITBONE yra skirta naudoti toliau aprašytoje elektromagnetinėje aplinkoje. FITBONE sistemos naudotojas turi užtikrinti, kad ji būtų naudojama tokio tipo aplinkoje.

Dažnių diapazonas [MHz]	Radijo paslauga	Didžiausia galia [W]	Atstumas [m]	Atsparumo bandymo lygis [V/m]
Nuo 380 iki 390	TETRA 400	1.8	0.3	27
Nuo 430 iki 470	GMRS 460; FRS 460	2	0.3	28
Nuo 704 iki 787	LTE juosta 13, 17	0.2	0.3	9
Nuo 800 iki 960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE 5 juosta	2	0.3	28
Nuo 1700 iki 1990	GSM 1800; TETRA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 1, 3, 4, 25 juosta; UMTS	2	0.3	28
Nuo 2400 iki 2570	„Bluetooth“; „Wi-Fi“ 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE 7 juosta	2	0.3	28
Nuo 5100 iki 5800	„Wi-Fi“ 802.11 a/n	0.2	0.3	9

Gamintojas:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo
(Verona), Italija
Telefonas +39 045 6719000,
Faksas +39 045 6719380
www.orthofix.com

CE 0123

ORTHOFIX®
ORTHOPEDICS

MS

Fitbone™

Intramedullary Lengthening System

Set Kawalan FITBONE™

ARAHAN PENGGUNAAN

ORTHOFIX®

Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Itali

Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Faks 0039 (0) 45 6719380

CE 0123

ORTHOFIX® ORTHOPEDICS

Kandungan

1 Pengenalan 5

1.1 Simbol maklumat 5

1.2 Kata isyarat dan simbol 5

2 Penerangan sistem 6

2.1 Tujuan penggunaan 6

2.2 Kesan sampingan dan risiko perubatan yang berkemungkinan 6

2.3 Keselamatan 7

2.3.1 Kehamilan 7

2.3.2 Doktor yang merawat mesti menentukan risiko dan manfaat berkenaan rawatan berikut 8

2.4 Maklumat keselamatan MRI 8

2.5 Maklumat tambahan tentang implan 8

2.5.1 Bahan dan bahan-bahan yang terdedah kepada badan 8

2.5.2 Sebarang sisa pengeluaran yang boleh mendatangkan risiko pada pesakit 8

2.6 Pautan ke ringkasan prestasi keselamatan dan klinikal 9

2.7 Gambaran keseluruhan sistem 9

3 Keselamatan berkenaan Set Kawalan FITBONE 15

3.1 Penggunaan Set Kawalan FITBONE 15

3.2 Kontraindikasi 15

3.3 Arahan keselamatan umum 15

4 Pengendalian 18

4.1 Urutan kronologi pemanjangan kaki 18

4.2 Persediaan untuk distraksi 19

4.3 Distraksi 20

4.3.1 Impuls yang dialirkan tidak mencukupi 21

4.4 Menyimpan log distraksi 21

4.5 Pemulangan Set Kawalan FITBONE 21

5 Pincang Tugas 22

6 Arahan penjagaan 23

6.1 Pemeriksaan keselamatan dan penyelenggaraan 23

6.2 Penjagaan dan pembersihan 23

7	Data teknikal		23
	7.1	Data teknikal untuk alat kawalan elektronik Set Kawalan 230 VAC FITBONE	23
	7.2	Keadaan persekitaran	23
	7.3	Masa pengendalian	24
	7.4	Maklumat alam sekitar	24
8	Kad ID Implan		24
9	Log distraksi		24
	9.1	Penerangan	24
	9.2	Borang	26
10	Komen dan catatan khas		29
11	Keserasian elektromagnet		31
	11.1	Panduan dan pengisytiharan pengeluar - pancaran elektromagnet	31
	11.2	Panduan dan pengisytiharan pengilang - imuniti elektromagnet	31
	11.3	Panduan dan pengisytiharan pengilang - imuniti elektromagnet	32
	11.4	Rintangan gangguan terhadap medan elektromagnet berfrekuensi tinggi yang berdekatan dengan peralatan komunikasi wayarles sah dari 01/01/2019 [tarikh pengilangan]	34

Pengenalan kepada FITBONE® yang memanjangkan anggota badan

Bagi tujuan pemanjangan anggota badan yang dirancang (distraksi anggota), satu sistem mekatronik telah diimplan ke dalam badan anda, yang mesti anda aktifkan beberapa kali sehari mengikut arahan doktor yang merawat anda. Proses memanjangkan anggota badan melalui tegangan berterusan telah bermula berdasarkan pengalaman sejak awal abad yang lalu.

Pada asalnya, hanya penetap luaran yang tersedia untuk prosedur sedemikian, namun ia kini boleh juga dilakukan menggunakan sistem implan sepenuhnya. Bagi tujuan ini, tulang dipotong melalui pembedahan invasif kecil dan paku pemanjangan intramedula dimasukkan ke dalam kaviti medula untuk penstabilan. Selepas tempoh menunggu sekitar 5 hingga 10 hari, pengendalian paku pemanjangan intramedula bermula, menggunakan alat kawalan elektronik dan Pemancar yang sepadan. Dari detik ini dan seterusnya, pemanjangan akan berlaku pada kadar kira-kira 1mm/hari. Tenaga yang diperlukan untuk prosedur distraksi dialirkan dari luar badan dengan meletakkan Pemancar di atas Penerima yang ditempatkan di dalam tisu lemak subkutaneus. Penerima ini boleh dirasai dari luar melalui kulit. Ciri khas kaedah ini adalah kulit kekal utuh sepenuhnya dan pengaliran tenaga tidak dirasai oleh pesakit. Tulang baharu terbentuk semula dalam jurang yang dihasilkan semasa pembedahan. Selepas fasa distraksi selesai, pembentukan semula ini akan matang menjadi tulang yang berfungsi sepenuhnya dan boleh menanggung beban.

Anda dikehendaki melakukan sendiri pengaliran tenaga setiap hari dengan meletakkan Pemancar pada kulit selaras dengan arahan perubatan. Sila rujuk bahagian 4 "Pengendalian" dalam Arahan Penggunaan ini untuk butiran lanjut.
Urutan kronologi yang betul adalah penentu kejayaan rawatan. Jika distraksi dilakukan terlalu perlahan, jurang di dalam tulang mungkin menjadi rapat terlalu awal, menghalang distraksi selanjutnya.

Distraksi pantas secara berlebihan boleh menyebabkan kerosakan berpanjangan pada saluran darah dan saraf, dan mengurangkan pembentukan bahan tulang baharu sehingga ke tahap jurang yang terhasil di dalam tulang sudah tidak dapat distabilkan, walaupun di kemudian hari.
Atas sebab ini, doktor yang merawat anda akan menentukan kadar distraksi mengikut individu, mengambil kira semua faktor yang mempengaruhi, dan akan memberikan anda satu log yang menunjukkan kadar distraksi harian, lihat "Log distraksi" di bahagian 9 dan "Komen dan catatan khas" di bahagian 10. Distraksi harian tidak boleh melebihi kadar yang disyorkan oleh doktor.

Untuk mendapat manfaat daripada keseluruhan fungsi sistem ini, penting bagi anda mematuhi arahan pengendalian yang digariskan di bawah termasuk arahan daripada doktor yang merawat anda.

1 Pengenalan

Arahan Penggunaan ini mengandungi maklumat tentang Sistem FITBONE® terutamanya tentang fungsi dan pengendalian Set Kawalan FITBONE, yang terdiri daripada alat kawalan elektronik dengan kabel kuasa dan Pemancar dengan kabel sepaksi. Simpan Arahan Penggunaan ini di tempat yang selamat, sebaik-baiknya bersama Set Kawalan FITBONE. Sila baca Arahan Penggunaan ini dengan teliti sebelum pengendalian bermula supaya anda dapat membiasakan diri dengan ciri-ciri paku pemanjangan intramedula dan Set Kawalan FITBONE dan boleh menggunakan fungsi set ini dengan sepenuhnya. Pastikan anda benar-benar biasa dengan pengendalian Set Kawalan FITBONE semasa tinggal di hospital. Jangan teragak-agak untuk meminta penerangan bagi mana-mana arahan yang tidak jelas, atau sebarang soalan lain. Sentiasa patuhi arahan doktor yang merawat anda. Anda akan menerima kad ID Implan bagi paku dan satu lagi untuk Penerima, yang anda perlu sentiasa bawa bersama anda

1.1 Simbol maklumat

Simbol maklumat berikut digunakan:

- Memerlukan anda melakukan tindakan

➲ Menunjukkan akibat sesuatu tindakan

ⓘ Menyediakan maklumat tambahan tentang tindakan

1.2 Kata isyarat dan simbol

Kata isyarat berikut digunakan untuk menarik perhatian anda kepada bahaya, larangan dan maklumat penting:

⚠ BAHAYA
Kata isyarat ini menunjukkan bahaya yang akan berlaku yang boleh mengakibatkan kecederaan parah atau kematian.

⚠ AMARAN
Kata isyarat ini menunjukkan kemungkinan bahaya yang boleh mengakibatkan kecederaan parah atau kematian.

⚠ AWAS
Kata isyarat ini menunjukkan kemungkinan bahaya yang boleh mengakibatkan kecederaan ringan hingga parah.

NOTIS
Kata isyarat ini menunjukkan kemungkinan bahaya yang boleh mengakibatkan kerosakan teruk.

Notis tanpa kata isyarat menunjukkan petua aplikasi atau maklumat yang amat penting bagi penggunaan Set Kawalan FITBONE.

Simbol keselamatan berikut digunakan untuk menarik perhatian anda kepada bahaya, larangan dan maklumat penting:

Simbol	Penerangan
	Bahaya umum
	Voltan elektrik
	Tidak selamat untuk MR
	Ikuti arahan penggunaan
	Sinaran elektromagnet bukan pengion
	Pelupusan. Menurut Arahan WEEE 2012/19/UE, produk ini dan semua bahagiannya (kabel, bateri, aksesori, dsb.) tidak boleh dianggap sebagai sisa domestik. **Sila kembalikan Set Kawalan FITBONE kepada doktor yang merawat anda selepas selesai rawatan.**

2 Penerangan sistem

Sistem pemakuan FITBONE TAA terdiri daripada paku pemanjangan intramedula yang boleh diimplan dengan Penerima yang disambungkan oleh kabel suapan bipolar. Set Kawalan FITBONE luaran terdiri daripada satu stesen alat kawalan elektronik dan satu Pemancar. Kuasa yang diperlukan untuk proses distraksi dikawal oleh motor kedap udara yang memisahkan teleskop. Medan elektromagnet yang dihantar dari Pemancar ke Penerima ditukarkan dalam Penerima kepada Voltan DC untuk membekalkan voltan kepada motor Paku Pemanjangan FITBONE apabila dihidupkan. Tiada sentuhan antara paku pemanjangan intramedula yang diimplan atau penerima yang diimplan dengan permukaan badan. Paku FITBONE TAA mempunyai 3 varian berbeza dari segi diameter (TAA11, TAA09, TAA13), tersedia dalam kepanjangan dan keupayaan pemanjangan yang berbeza. TAA11 dan TAA09 tersedia untuk femur dan untuk tibia. Sistem pemakuan FITBONE TAA boleh dipasang pada tulang menggunakan skru pengunci. Skru boleh didapati dalam pelbagai diameter, 4.5mm (dengan uliran panjang dan pendek) dan 4mm, dan panjang yang berbeza. Sistem pemakuan FITBONE TAA boleh diimplan dan dikeluarkan menggunakan instrumen khusus.

2.1 Tujuan penggunaan

FITBONE adalah sistem pemanjangan intramedula untuk memanjangkan tulang femur dan tibia.

2.2 Kesan sampingan dan risiko perubatan yang berkemungkinan

Senarai semua kesan sampingan dan risiko perubatan yang berkemungkinan tersedia untuk doktor yang merawat anda.

2.3 Keselamatan

⚠ AMARAN	
⚠	**Paku Pemanjangan Intramedula dan Penerima tidak direka untuk pengimplanan kekal dan mesti dikeluarkan apabila disyorkan oleh doktor yang merawat.**
⚠	**Semasa fasa distraksi dan fasa awal penyembuhan, kapasiti tampung bagi paku pemanjangan intramedula adalah terhad kepada beban separa sebanyak 20kg (bersentuhan dengan tapak kaki). Sebarang beban yang berlebihan boleh menyebabkan paku pemanjangan intramedula patah.** • Patuhi arahan doktor yang merawat anda.
⚠	**Beban berlebihan yang tidak dijangka/tidak diingini, terutamanya semasa fasa distraksi aktif dan fasa awal penyembuhan, boleh merosakkan paku pemanjangan intramedula. Ini boleh menyebabkan paku pemanjangan intramedula patah.** • Penting bagi anda mengelakkan muatan penuh serta elakkan daripada terjatuh atau tersandung. • Sekiranya kejadian sedemikian berlaku, sila buat catatan yang sesuai di dalam log distraksi anda dan maklumkan segera kepada doktor yang merawat anda.
⚠	**Gejala berikut menunjukkan risiko kesihatan:** - **Kesakitan yang teruk tiba-tiba berlaku** - **Gangguan deria, kebas atau rasa luar biasa lain yang teruk** - **Kesejukan yang ketara pada kaki** - **Kulit pucat atau berwarna kebiruan** - **Kaki terasa panas atau kemerah-merahan dengan ketara** - **Demam mengejut yang tidak berpunca daripada sebab lain** • Dalam keadaan sedemikian, sila hubungi hospital tempat anda membuat implan paku pemanjangan intramedula itu **dengan segera** (iaitu tidak kira siang atau malam).

⚠ AWAS	
⚠	**Sinaran bukan pengion digunakan untuk pengaliran tenaga dan penghantaran data. Denyutan elektromagnet dan magnet boleh menyebabkan pincang tugas.** • Sila ambil perhatian bahawa peralatan radio dengan frekuensi pemancaran di bawah 500kHz boleh menyebabkan paku pemanjangan intramedula dipanjangkan secara tidak sengaja. Jauhkan dari kemungkinan sumber medan elektromagnet sedemikian, cth.: - Peralatan industri dengan pengaliran tenaga wayarles, termasuk kemudahan pengeluaran dan pusat logistik. Sila perhatikan sebarang amaran yang disiarkan berkaitan dengan peningkatan sinaran elektromagnet. - Tiang radio / menara radio digunakan sebagai pemancar isyarat masa. • Patuhi langkah berjaga-jaga khas yang berkaitan dengan keserasian elektromagnet (EMC) selaras dengan dokumen yang disertakan (lihat bahagian 11 "Keserasian elektromagnet") dalam arahan ini.
⚠	**Proses distraksi tidak boleh diganggu melebihi 2 hari kerana jika ini berlaku, ada risiko penyambungan tulang pramatang.**
⚠	**Kerosakan pada komponen sistem yang diimplan** • Jika suntikan diperlukan, pastikan tiada komponen sistem diimplan (cth. Penerima) yang rosak.

2.3.1 Kehamilan

- Sekiranya anda hamil semasa rawatan pemanjangan, sila maklumkan kepada doktor yang merawat anda dengan segera.

2.3.2 Doktor yang merawat mesti menentukan risiko dan manfaat berkenaan rawatan berikut

- **Terapi elektrik**
  - Sebarang bentuk terapi elektrik yang melibatkan arus dialirkan melalui badan pesakit hendaklah dielakkan pada anggota yang terjejas kerana ia boleh memberi kesan negatif kepada paku pemanjangan intramedula FITBONE TAA.
  - Arus bocor yang dijangka di dalam badan pesakit apabila menggunakan defibrilator boleh menjejaskan paku pemanjangan intramedula FITBONE TAA.
- **Terapi ultrabunyi**
  - Sebarang bentuk ultrabunyi terapeutik hendaklah dielakkan pada anggota yang terjejas. Kesannya tidak diuji tetapi boleh berpotensi mengakibatkan kemudaratan yang tidak dijangka dan pincang tugas pada paku pemanjangan intramedula FITBONE TAA.
- **Terapi elektromagnet**
  - Sebarang bentuk penggunaan medan magnet dan elektromagnet mestilah dielakkan pada anggota terjejas kerana ini boleh menjejaskan paku pemanjang intramedula FITBONE TAA dan menyebabkan bahaya yang tidak dijangka.
- **Terapi sinaran pengionan bertenaga tinggi**
  - Pengilang tidak mempunyai pengalaman tentang cara paku pemanjangan intramedula FITBONE TAA bertindak balas ke atas sinaran pengionan bertenaga tinggi. Rawatan sedemikian mesti dielakkan sepanjang tempoh fasa distraksi, jika boleh.

Jika terapi di atas tidak dapat dielakkan:
- Fungsi paku pemanjangan intramedula FITBONE TAA mesti dipantau dengan teliti untuk mengenal pasti dengan segera sebarang gangguan dan juga semasa distraksi sepanjang 4 hingga 5 hari berikutnya.
- Jangan sekali-kali melakukan pemanjangan semasa terapi di atas sedang dijalankan.

X-ray dan pengimejan ultrabunyi dibenarkan pada anggota yang terjejas. Pengilang tidak mengetahui sebarang kejadian tindak balas pada bahagian FITBONE yang boleh diimplankan yang disebabkan oleh tomografi komputer X-ray. Walau bagaimanapun, artifak yang berpotensi mungkin terlalu tinggi untuk kualiti pengimejan yang betul.

2.4 Maklumat keselamatan MRI

⚠ AMARAN	
	FITBONE adalah tidak selamat untuk MR. • Jauhkan diri dari bilik pemeriksaan MRI.

2.5 Maklumat tambahan tentang implan

2.5.1 Bahan dan bahan-bahan yang terdedah kepada badan

Permukaan implan yang menyentuh tisu badan diperbuat daripada keluli tahan karat gred boleh diimplan (kira-kira 80% daripada keseluruhan permukaan) dan silikon gred boleh diimplan (kira-kira 20% daripada keseluruhan permukaan).

2.5.2 Sebarang sisa pengeluaran yang boleh mendatangkan risiko pada pesakit

Sedia diketahui bahawa proses pengeluaran ini mungkin menghasilkan bahan cemar dan meninggalkan sisa bahan tambahan yang mungkin bertoksik. Langkah-langkah pembersihan yang dijalankan semasa proses pembuatan implan FITBONE mampu mengurangkan tahap kebimbangan bahan-bahan tersebut, seperti yang ditunjukkan daripada penilaian risiko toksikologi yang dilakukan ke atas bahan larut resap peranti.

2.6 Pautan ke ringkasan prestasi keselamatan dan klinikal

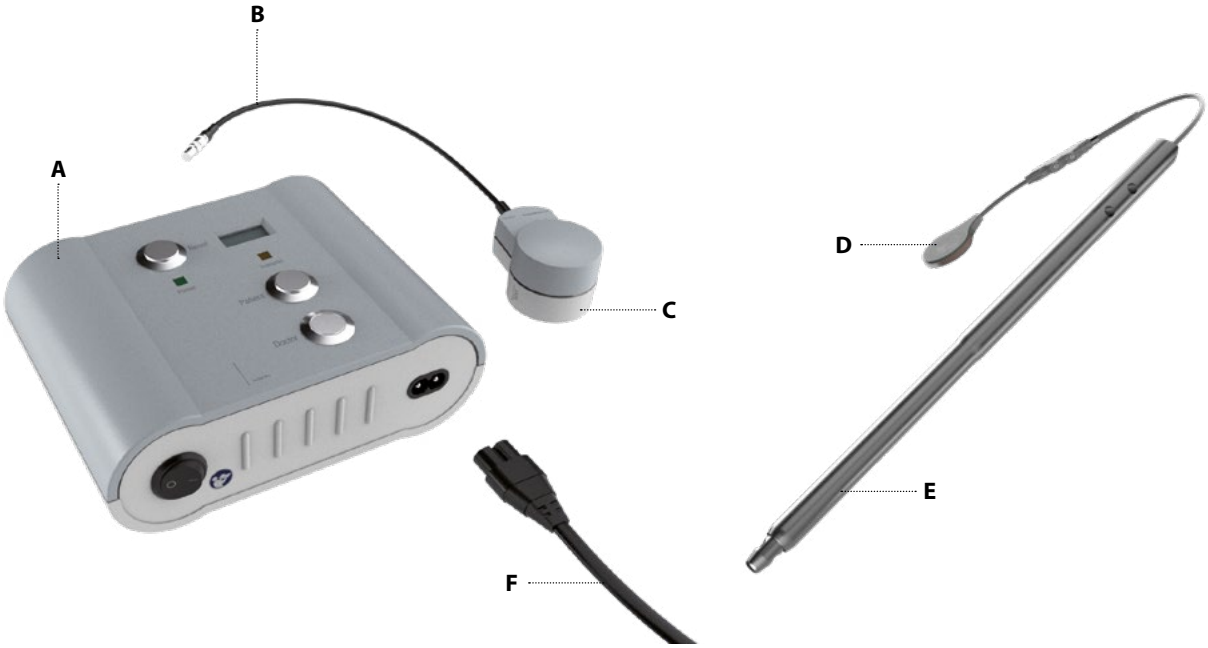
Ini adalah lokasi SSCP selepas pelancaran Pangkalan Data Eropah berkenaan Alat Perubatan/Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Sistem Asas UDI-DI Fitbone: 805050436ImpActive328AJY.

Set Kawalan Asas UDI-DI Fitbone: 805050436CSLen3ACTNK

2.7 Gambaran keseluruhan sistem

Sistem FITBONE terdiri daripada komponen sistem boleh diimplan dan tidak boleh diimplan berikut:



A	Alat kawalan elektronik
B	Kabel sepaksi
C	Pemancar
D	Penerima
E	Paku pemanjangan intramedula
F	Palam kuasa

Alat kawalan elektronik (A)
Pemancar (C) dengan kabel sepaksi (B)
Kabel kuasa (F)
} Sistem komponen tidak boleh diimplan = Set Kawalan FITBONE

Paku pemanjangan intramedula (E)
Penerima (D)
} Sistem komponen tidak boleh diimplan

Setiap pesakit menerima stetoskop untuk pemantauan akustik distraksi. Arahan penggunaan dilaksanakan semasa pesakit tinggal di hospital bagi proses implantasi FITBONE.

⚠ AMARAN	
⚠	**Komponen sistem yang dibekalkan terdiri daripada sistem rawatan dan tidak boleh, dalam apa jua keadaan, digantikan atau digabungkan dengan peranti lain tanpa kebenaran bertulis oleh pengilang.**

Komponen alat kawalan elektronik ditunjukkan dalam ilustrasi di bawah:

Pandangan hadapan

A1 Paparan
Menunjukkan bilangan impuls yang dialirkan.
A2 LED Aliran
Menunjukkan pengaliran tenaga.
A3 Butang pesakit
Memulakan pengaliran tenaga.
A4 Suis doktor
Menyala biru apabila diaktifkan. Ia hanya boleh dikendalikan oleh doktor.

Pandangan atas

Pandangan bawah

A5 LED Kuasa
Menunjukkan kehadiran voltan sesalur.
A6 Butang tetapan semula
Untuk menetapkan semula kiraan selepas sasaran sehari telah dicapai atau pada akhir proses pemanjangan.
A7 Sambungan untuk kabel sepaksi
Pemancar disambungkan kepada sambungan ini.
A8 Penutup perumah
Ruang di bawah penutup perumah **secara eksklusif** dikhaskan untuk doktor.
Sebarang pengubahsuaian boleh mengakibatkan pincang tugas dan masalah kesihatan yang teruk.
A9 Sambungan sesalur
Alat kawalan elektronik disambungkan ke bekalan sesalur melalui sambungan ini.
A10 Suis Hidup/Mati
Untuk menghidupkan dan mematikan peranti.
Kedudukan suis 0:
Alat kawalan elektronik dimatikan.
Kedudukan suis I:
Alat kawalan elektronik dihidupkan.

Arahan penggunaan mesti dipatuhi.

NOTIS

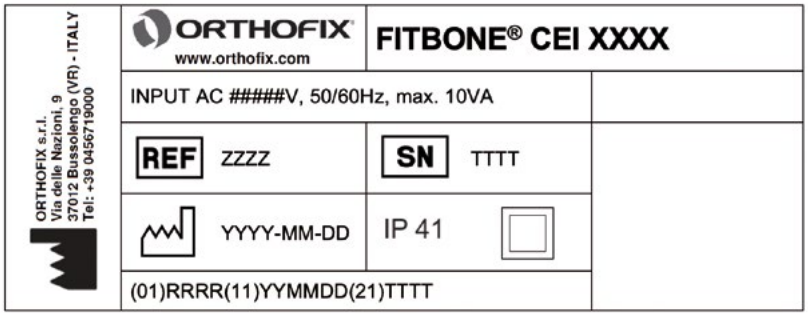
Maklumat berikut digunakan khusus buat elektronik Kawalan Pasaran Brazil.

Seperti yang dilaporkan pada label yang terletak pada kord kuasa, sistem ini perlu dipalam masuk dalam salur keluar kuasa 220 V untuk berfungsi seperti yang diingini.

Sambungan dengan mana-mana jenis salur keluar kuasa yang lain akan menyebabkan Elektronik Kawalan tidak berfungsi dengan baik.

Plat jenis, yang mengandungi maklumat tentang peranti yang berkaitan, terletak di bahagian belakang alat Kawalan elektronik dan di belakang Pemancar. Simbol pada plat jenis dijelaskan di bawah:

Plat Jenis Alat Kawalan Elektronik



Simbol	Maksud
	Simbol nama dan alamat pengilang
XXXX	Penandaan jenis alat kawalan elektronik
####	Voltan sesalur untuk alat kawalan elektronik ini
REF	Simbol nombor artikel
ZZZZ	Nombor artikel alat kawalan elektronik
SN	Simbol nombor siri
TTTT	Nombor siri alat kawalan elektronik
	Simbol tarikh pengilangan
YYYY-MM-DD	Tarikh pengilangan
YYMMDD	Tarikh pengilangan
IP 41	Peranti ini dilindungi daripada kemasukan bendasing pepejal yang mempunyai diameter lebih besar daripada/sama dengan 1mm/dilindungi daripada kemasukan titisan air.
	Peranti mematuhi perlindungan kelas II menurut EC 60601-1
RRRR	GTIN alat kawalan elektronik (Nombor Item Perdagangan Global)

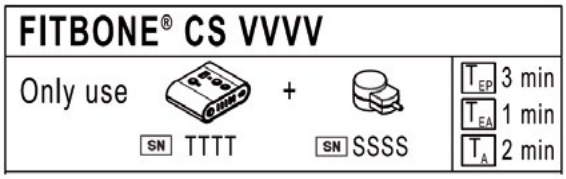
Plat Jenis Tambahan Alat Kawalan Elektronik untuk Tarikh Luput

	YYYY-MM-DD

Legenda

Simbol	Maksud
	Simbol tarikh luput
YYYY-MM-DD	Tarikh luput

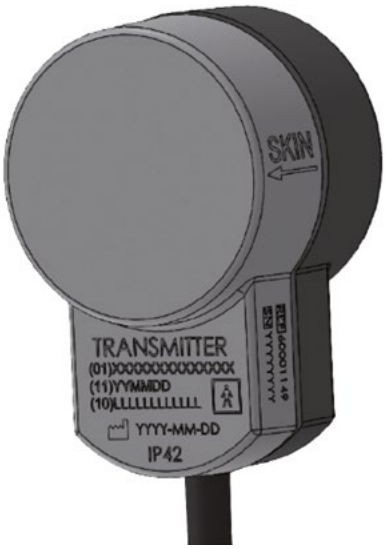
Plat Jenis Set Kawalan



Simbol	Maksud
VVVV	Penandaan artikel khusus mengikut negara (cth. 230 V – C, menunjukkan voltan input dan jenis penyambung)
SN	Nombor siri
TTTT	Nombor siri alat kawalan elektronik
SSSS	Nombor siri Pemancar
T_{EP}	Masa dihidupkan maksimum dalam mod Pesakit
T_{EA}	Masa dihidupkan maksimum dalam mod Doktor
T_{A}	Masa dimatikan minimum

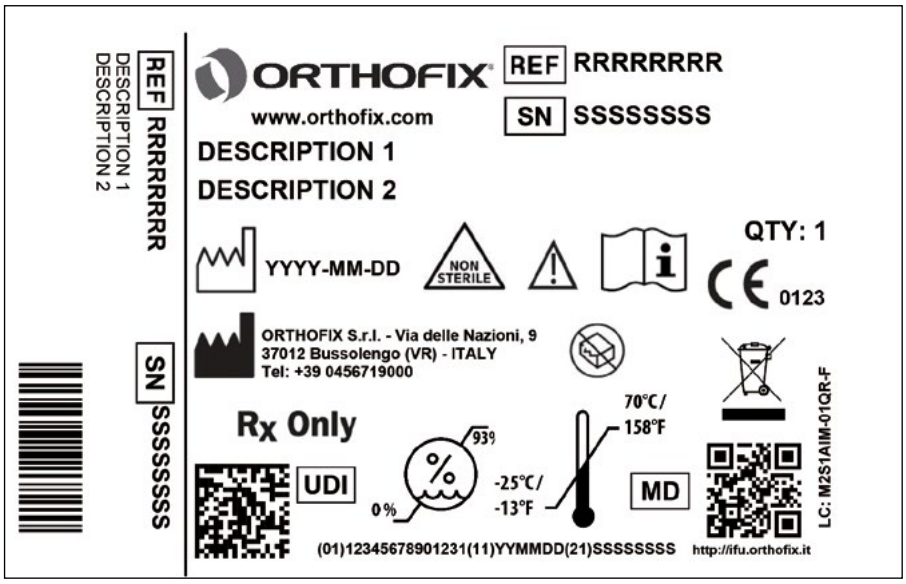
Set Kawalan FITBONE dengan nombor siri "UUUU" terdiri daripada alat kawalan elektronik dengan nombor siri "TTTT" dan Pemancar dengan nombor siri "SSSS". Nombor siri yang ditunjukkan pada plat jenis ini mestilah sepadan dengan nombor siri pada plat jenis alat kawalan elektronik dan nombor siri pada Pemancar masing-masing. Hanya gabungan yang diberikan di sini boleh digunakan. Jika nombor siri ini tidak sepadan, sila hubungi doktor yang merawat anda.

Plat Jenis Pemancar



Simbol	Maksud
	Pemancar adalah bahagian gunaan Jenis BF mengikut IEC 60601-1.
IP 42	Peranti ini dilindungi daripada kemasukan bendasing pepejal yang mempunyai diameter lebih besar daripada/sama dengan 1mm, dilindungi daripada kemasukan titisan air apabila perumah dicondongkan sehingga 15°.
REF	Simbol nombor katalog
60001149	Nombor katalog
SN	Simbol nombor siri
YYYYYYYY	Nombor siri
	Simbol tarikh pengilangan
YYYY-MM-DD	Tarikh pengilangan
(01)XXXXXXXXXXXXX **(11)YYMMDD** **(21)LLLLLLLLL**	XXXXXXXXX = GTIN Set Kawalan (Nombor Item Perdagangan Global) YYMMDD = Tarikh pengilangan LLLLLLLLLLL = Nombor siri
SKIN	Menunjukkan permukaan yang diletakkan pada kulit semasa pengaliran tenaga untuk distraksi.

Di bahagian belakang bungkusan jualan Set Kawalan FITBONE, terdapat label yang mengandungi maklumat tentang peranti yang berkaitan. Simbol pada label dijelaskan di bawah:



Simbol	Maksud
	Simbol nama dan alamat pengilang
CE 0123	Tanda CE
REF	Simbol nombor artikel
RRRRRRRR	Nombor artikel
SN	Simbol nombor siri
SSSSSSSS	Nombor siri
	Simbol tarikh pengilangan
YYYY-MM-DD	Tarikh pengilangan
	Jangan guna jika bungkusan rosak
	Patuhi Arahan Penggunaan
	Patuhi amaran dan langkah berjaga-jaga dalam Arahan Penggunaan
	Kod matriks data (mengandungi GTIN, nombor siri dan nombor artikel Set Kawalan)
70°C / 158°F -25°C / -13°F	Had suhu: Menunjukkan had suhu setakat mana peranti perubatan boleh terdedah dengan selamat (had atas dan bawah). Had bawah: -25.0°C (-13.0°F) Had atas: +70.0°C (+158.0°F)
93% 0 %	Kelembapan maks. 93% kelembapan relatif, tidak terkondensasi
MD	Peranti Perubatan
NON STERILE	Bukan steril
UDI	Simbol Pengecam Peranti Unik
(01)XXXXXXXXXXXXX (11)YYMMDD (21)SSSSSSSS	XXXXXXXXX = GTIN Set Kawalan (Nombor Item Perdagangan Global) YYMMDD = Tarikh pengilangan SSSSSSSS = Nombor siri
Rx Sahaja	Awas: Undang-Undang Persekutuan (AS) mengehadkan penjualan peranti ini oleh atau atas arahan pakar perubatan.
	Pelupusan. Menurut Arahan WEEE 2012/19/UE, produk ini dan semua bahagiannya (kabel, bateri, aksesori, dsb.) tidak boleh dianggap sebagai sisa domestik. Sila kembalikan Set Kawalan FITBONE kepada doktor yang merawat anda selepas selesai rawatan.

Label kord kuasa khusus buat elektronik Kawalan Pasaran Brazil:

220 V	Kord kuasa 220 V perlu dipalam masuk dalam salur keluar kuasa 220 V

3 Keselamatan berkenaan Set Kawalan FITBONE

3.1 Penggunaan Set Kawalan FITBONE

Set Kawalan FITBONE hanya boleh digunakan, bersama dengan paku pemanjangan intramedula dan penerima tenaga subkutaneus, mengikut Arahan Penggunaan Set Kawalan FITBONE.

⚠ AWAS	
⚠	**Alat kawalan elektronik hanya boleh disambungkan kepada voltan bekalan sesalur 230 V yang ditunjukkan pada plat jenis. Ia tidak mengandungi pengubah voltan dalaman.** • Jika anda berada di negara dengan voltan bekalan sesalur yang berbeza daripada yang ditunjukkan, anda mesti menggunakan pengubah voltan. **Penyesuai soket yang tersedia secara komersial tidak memadai.**

3.2 Kontraindikasi

Jika digunakan seperti yang dimaksudkan, kerosakan kepada kesihatan daripada Set Kawalan FITBONE adalah dikecualikan.

⚠ AWAS	
⚠	**Gejala berikut menunjukkan kerosakan Set Kawalan FITBONE:** - **Kerosakan yang boleh dilihat secara luaran pada peranti** - **Lampu penunjuk tidak berkelip seperti yang dinyatakan walaupun setelah beberapa kali percubaan** - **Tiada bunyi pengendalian yang dapat didengari semasa prosedur distraksi** • Dalam keadaan sedemikian, adalah memadai sekiranya anda menghubungi hospital atau doktor yang merawat pada **hari berikutnya** atau selepas hujung minggu.

3.3 Arahan keselamatan umum

⚠	**⚠ BAHAYA** • Jangan letakkan Pemancar atau Pemancar Retraksi semasa pengaliran tenaga sedang aktif dalam jarak kurang daripada 5cm ke implan aktif lain (dan mana-mana komponennya) dalam badan anda. Sila hormati Arahan Penggunaan implan(-implan) aktif lain berhubung dengan Keserasian Elektromagnet (EMC).
	⚠ AMARAN **Renjatan elektrik akibat kerosakan pada Set Kawalan FITBONE** • Hanya hidupkan alat kawalan elektronik jika peranti dan kabel kuasa tidak rosak.
	Voltan yang boleh membawa maut di dalam alat kawalan elektronik dan Pemancar • Pastikan perumah kedua-dua peranti ini sentiasa tertutup dan tidak rosak supaya tiada bahagian dalaman yang boleh disentuh secara tidak sengaja. • Jangan tanggalkan perumah alat kawalan elektronik atau Pemancar. • Pastikan peranti hanya dibuka oleh kakitangan pengilang yang pakar. • Jangan sekali-kali menenggelamkan alat kawalan elektronik atau Pemancar dalam air dan jangan simpan atau gunakan di luar. Prinsip keselamatan elektrik yang sama seperti mana-mana peranti elektrik lain yang tersedia secara komersial, cth. pengering rambut, pencukur elektrik, dsb. terpakai pada peranti ini.

	⚠ AMARAN
	Kerosakan akibat bekalan voltan yang tidak betul • Hanya sambungkan peranti kepada bekalan voltan yang memenuhi keperluan elektrik pada plat jenis. • Sentiasa gunakan soket dengan konduktor pembumian pelindung. • Jika anda bercadang untuk ke luar negara, sila dapatkan nasihat doktor yang merawat anda. • Hanya gunakan komponen (cth. unit bekalan kuasa atau kabel) yang disediakan oleh pengilang. • Gabungan dengan peranti selain daripada yang diterangkan dalam bahagian 2.8 "Gambaran keseluruhan sistem" adalah dilarang.
	Ketidakpatuhan terhadap arahan boleh menjejaskan objektif terapeutik dan menyebabkan kerosakan serius terhadap kesihatan anda, termasuk kehilangan kaki • Pastikan anda melakukan distraksi dengan berhati-hati dan betul.
	Penggunaan aksesori, transduser dan kabel yang berlainan daripada yang ditentukan atau dibekalkan oleh pengilang boleh menyebabkan gangguan elektromagnet meningkat atau imuniti elektromagnet berkurangan bagi Set Kawalan (CS) dan mengakibatkan kegagalan pengendalian.
	Peralatan komunikasi Frekuensi Radio Mudah Alih (RF) (termasuk aksesorinya, seperti kabel antena dan antena) tidak boleh digunakan pada jarak kurang daripada 30cm dari Set Kawalan semasa distraksi. Ketidakpatuhan terhadap arahan ini boleh menyebabkan pengurangan ciri-ciri prestasi Set Kawalan tersebut.

	⚠ AWAS
	Kerosakan pada alat kawalan elektronik disebabkan pemuatan mekanikal • Elakkan impak, cth. menjatuhkan peranti, serta hentakan dan beban tekanan. Simpan alat kawalan elektronik di tempat yang selamat selepas setiap pengaliran. • Sekiranya alat kawalan elektronik terjatuh, periksa sendiri sama ada terdapat kerosakan luaran. Jika anda mengesan sebarang kerosakan, jangan gunakan peranti tersebut. Sila hubungi doktor yang merawat anda dengan segera. Doktor akan segera menguruskan penggantian. Jika tiada kerosakan luaran yang kelihatan, sila periksa fungsi alat berdasarkan penunjuk LED dan dengan bantuan stetoskop: - Lampu penunjuk kuning mestilah. - Semasa mendengar fungsi paku pemanjangan intramedula dengan stetoskop, bunyi pengendalian yang biasa mestilah dapat didengari. • Jika salah satu fungsi ini tiada, sila hubungi doktor yang merawat anda dengan segera. Doktor akan segera menguruskan penggantian.
	Awas apabila menggunakan bahan kimia • Jangan gunakan sebarang agen kimia pada Set Kawalan FITBONE. Ini boleh merosakkan peranti. • Jika ada kekotoran, bersihkan peranti dan aksesori menggunakan kain lembut bebas lin yang dibasahkan dengan sedikit air.
	Keselamatan tidak memadai kerana Arahan Penggunaan hilang • Sekiranya Arahan Penggunaan ini hilang, sila minta pengganti daripada doktor yang merawat anda.
	Keselamatan tidak memadai kerana kesilapan cara penyimpanan • Set Kawalan FITBONE tidak boleh disimpan secara langsung bersebelahan atau disusun dengan peralatan elektromagnet, peralatan bermagnet, peralatan mengion, peralatan wayarles atau peralatan frekuensi radio yang lain. Sekiranya hal ini tidak dapat dielakkan, pantau pengendalian peranti yang betul dengan teliti semasa distraksi sepanjang 4 hingga 5 hari berikutnya
	Kerosakan pada Set Kawalan FITBONE disebabkan suhu yang melampau • Lindungi alat kawalan elektronik daripada kepanasan (tidak melebihi 70°C) dan kesejukan (tidak kurang daripada -25°C) yang melampau. Elakkan cahaya matahari langsung, kelembapan melampau (> 93%) dan, contohnya penyimpanan semalaman di dalam kereta.
	Kerosakan pada Set Kawalan FITBONE disebabkan keadaan persekitaran • Jangan gunakan Set Kawalan FITBONE pada ketinggian melebihi 4000 m dari aras laut. • Hanya gunakan Set Kawalan FITBONE di dalam bilik yang tertutup dan kering.

	⚠ AWAS
	Masa pengendalian • Set Kawalan FITBONE tidak sesuai untuk pengendalian berterusan. Sila matikan serta-merta sebaik sahaja pemanjangan sudah dijalankan (lihat bahagian 7.3 "Masa pengendalian").
	Sambungan ke peranti lain • Set Kawalan FITBONE tidak boleh digunakan bersama dengan peranti yang tidak dinyatakan sebagai aksesori dalam Arahan Penggunaan ini.
	Objek logam • Jangan mulakan pengaliran tenaga semasa memegang Pemancar di atas objek logam di dalam atau pada badan anda (cth. implan lain atau perhiasan yang melekat pada badan seperti tindik). Ini boleh memanaskan objek ini.

	NOTIS
	Pelupusan • Demi melindungi alam sekitar, Set Kawalan FITBONE tidak boleh dilupuskan bersama dengan sisa domestik. • Sila kembalikan Set Kawalan FITBONE kepada doktor yang merawat anda selepas selesai rawatan.

4 Pengendalian

4.1 Urutan kronologi pemanjangan kaki

Susunan kronologi proses pemanjangan kaki adalah sepadan dengan rajah urutan berikut:

Perundingan pembedahan: kira-kira 6 minggu sebelum tarikh pembedahan yang dijadualkan

Kemasukan ke hospital (kira-kira 10 hari):
Tempoh sekitar 4-5 hari. Tempoh pembedahan 2 hingga 4 jam. Fisioterapi dan penggerakan dengan tongkat selama beberapa hari selepas pembedahan. Memulakan distraksi kira-kira 5 hari selepas pembedahan.

Fasa distraksi (0.5 hingga 1mm sehari):
pemeriksaan di hospital setiap 1 hingga 2 minggu. Menggalas berat separa sehingga 20kg, fisioterapi berdekatan tempat tinggal anda 3x seminggu

Fasa penyatuan (2 hingga 3 hari bagi setiap mm pemanjangan):
pemeriksaan di hospital setiap 2 hingga 6 minggu. Menggalas berat separa sehingga 20kg, fisioterapi berdekatan tempat tinggal anda 1 hingga 3x seminggu

Menggalas berat penuh (kira-kira 6 hingga 12 bulan):
Bermula selepas fasa penyatuan selesai, pemeriksaan di hospital setiap 6 hingga 12 minggu, keupayaan terlibat dalam aktiviti sukan "berimpak rendah"

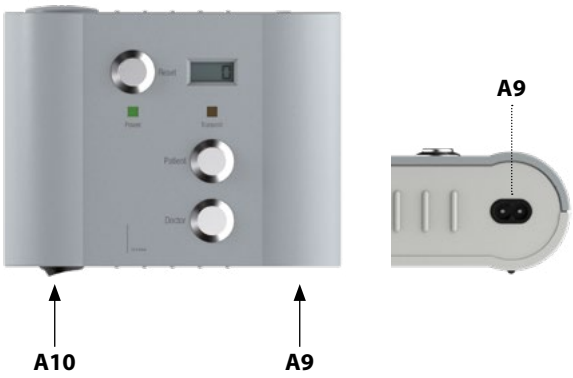
Pembuangan implan (kira-kira 3 hari):
pengeluaran implan kira-kira 1 hingga 1½ tahun selepas implantasi, pesakit akan dimasukkan ke hospital kira-kira 2-3 hari, menggalas berat penuh selepas keluar dari hospital

Pemeriksaan akhir: kira-kira 3 bulan selepas pengeluaran implan, kemudian menggalas berat penuh, termasuk sukan "berimpak tinggi"

Sumber: ZEM: Pusat Pemanjangan Anggota Munich, Prof. Dr. med. Rainer Baumgart

4.2 Persediaan untuk distraksi

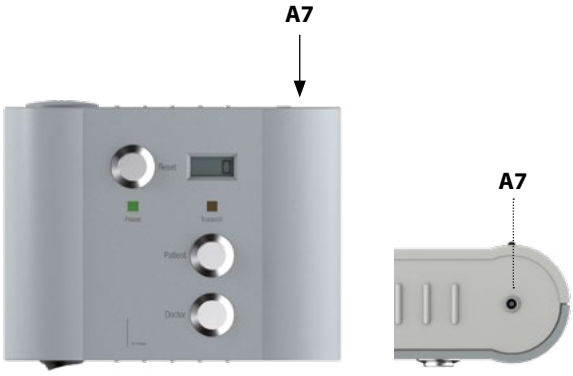
Sepanjang berada di hospital, doktor yang merawat anda akan mengajar anda cara pengendalian Set Kawalan FITBONE. Anda, sebagai pesakit, adalah pengendali Set Kawalan FITBONE ini. Anda boleh membuat catatan dan menulis arahan dalam bahagian 10 "Komen dan catatan khas" untuk rujukan masa hadapan selepas anda meninggalkan hospital. Persediaan untuk distraksi sentiasa mengikut urutan yang sama.



- Sambungkan alat kawalan elektronik ke soket untuk kabel kuasa (A9) menggunakan kabel kuasa yang dibekalkan dan pasangkan ke outlet sesalur.

  Pastikan voltan sesalur yang betul tersedia.

  ⓘ Jika anda bercadang untuk ke luar negara, sila dapatkan nasihat doktor yang merawat anda.



- Sambungkan kabel sepaksi Pemancar kepada alat kawalan elektronik melalui sambungan bagi kabel sepaksi (A7).

- Hidupkan alat kawalan elektronik menggunakan suis Hidup/Mati (A10) (imej kiri).

➲ Penunjuk LED hijau (A5) (gambar kanan) menunjukkan kehadiran voltan sesalur.

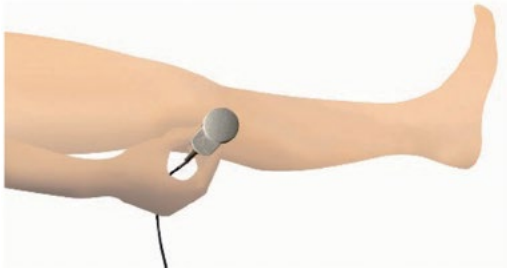
4.3 Distraksi

Rajah urutan berikut memberikan gambaran keseluruhan pengendalian alat kawalan elektronik.

	• **Apabila meletakkan Pemancar, pastikan anda meletakkan kaki pada kedudukan yang dinyatakan khusus oleh doktor yang merawat.**

- Rasai kedudukan Penerima, yang terletak di bawah kulit.
- Letakkan Pemancar pada kedudukan Penerima, dengan bahagian putih pada kulit anda.

ⓘ Untuk pemanjangan tulang paha (femur), Pemancar mesti diletakkan pada paha.



ⓘ Begitu juga untuk pemanjangan tulang kering (tibia), Pemancar mesti diletakkan pada tulang kering.

- Letakkan hujung stetoskop ke dalam telinga anda dan letakkan loceng pada patela.
- Mulakan pengaliran tenaga dengan menekan butang "Pesakit" (A3) sekali.

➲ Sekiranya diletakkan dengan betul, lampu LED "Aliran" berwarna kuning (A2) berkelip 5 kali dalam satu saat. Prosedur ini diulang setiap 9 saat dan menunjukkan kepada anda bahawa tenaga sedang dihantar.

➲ Pada masa yang sama, dengan meletakkan stetoskop pada patela anda, anda boleh mendengar bunyi pengendalian pemacu.

ⓘ Prosedur tamat selepas 9 kerlipan berturut-turut atau sejumlah 90 saat.

Selepas setiap pengaliran tenaga, 9 lagi impuls sepatutnya ditunjukkan pada paparan (A1) berbanding pada permulaan prosedur distraksi masing-masing.

ⓘ Paparan ini boleh ditetapkan semula kepada "0" menggunakan butang tetapan semula (A6).

Dalam log distraksi, doktor yang merawat anda akan menentukan bila dan berapa kerap anda patut memulakan selang jenis ini dengan 9 impuls.

	⚠ AWAS
⚠	**Jika lampu LED Aliran berwarna kuning tidak berkelip atau jika tiada bunyi pengendalian kedengaran semasa pengaliran individu, sila rujuk bahagian 5 "Pincang Tugas".**

- Jangan ganggu proses distraksi lebih daripada 2 hari maksimum kerana jika itu berlaku, terdapat risiko penyambungan tulang yang baru terbentuk, yang akan menjejaskan perjalanan rawatan selanjutnya, melainkan doktor yang merawat anda memberikan saranan yang berbeza.
- Setelah distraksi selesai, sila matikan alat kawalan elektronik (A10) dan cabut palam kabel kuasa.
- Putuskan sambungan Pemancar daripada alat kawalan elektronik dengan berpegang pada penyambung kabel logam.
- Kemudian, letakkan semula semua bahagian Set Kawalan FITBONE dalam bungkusannya untuk penyimpanan.

Pastikan anda menghadiri pemeriksaan berkala yang ditetapkan oleh doktor yang merawat. Kemajuan distraksi yang betul disemak pada selang waktu yang ditentukan melalui pengimejan ultrabunyi dan X-ray.

Jika pengaliran tenaga terganggu secara tidak sengaja selepas distraksi bermula (cth. kerana Pemancar tergelincir atau alat kawalan elektronik dimatikan secara tidak sengaja), sistem akan meneruskan penghantaran baki impuls dengan betul, dengan syarat anda memulihkan pengaliran tenaga dalam masa 10 saat.

Walau bagaimanapun, jika pengaliran tenaga dipulihkan selepas lebih daripada 10 saat, distraksi mesti dimulakan semula, dan baki impuls mesti dihantar.

4.3.1 Impuls yang dialirkan tidak mencukupi

Jika bilangan impuls yang dialirkan semasa distraksi tidak mencukupi, anda mesti melakukan distraksi tambahan bagi menggantikan impuls yang tidak cukup.

- Bagi tujuan ini, mulakan distraksi baharu seperti yang diterangkan dalam bahagian 4.3 "Distraksi".
- Jalankan baki impuls dan tamatkan pengaliran apabila jumlah implus yang ditetapkan oleh doktor yang merawat anda (selalunya 9 impuls) telah dicapai.
- Untuk menamatkan pengaliran tenaga, angkat Pemancar dari kaki anda dan matikan peranti seperti yang diterangkan dalam bahagian 4.3 "Distraksi".

4.4 Menyimpan log distraksi

	Menyimpan log distraksi dapat membantu dalam memantau dan merekodkan kemajuan terapeutik.

- Jika bilangan impuls yang diperiksa secara akustik menggunakan stetoskop tidak sepadan dengan spesifikasi doktor yang merawat anda, sila catatkan perkara ini di bawah "Penelitian" dalam bahagian 9 "Log distraksi".

4.5 Pemulangan Set Kawalan FITBONE

- Sila kembalikan Set Kawalan FITBONE kepada doktor yang merawat anda selepas selesai rawatan. Komponen Set Kawalan FITBONE tidak boleh dilupuskan. Komponen-komponen ini hanya dipinjamkan sahaja.

5 Pincang Tugas

Pincang Tugas	Kemungkinan punca	Tindakan
Peranti tidak boleh dihidupkan. Lampu LED kuasa (hijau) tidak menyala.	Tiada sambungan ke bekalan kuasa sesalur, kabel kuasa tidak dipasang	Voltan sesalur tidak mencukupi; semak sambungan ke bekalan sesalur, sambungkan ke soket lain jika perlu
	Kabel kuasa rosak	Hubungi doktor yang merawat anda
Lampu LED Aliran (kuning) tidak berkelip, pengira tidak memberi respons dan tiada bunyi motor kedengaran.	Tiada sambungan ke bekalan kuasa sesalur, kabel kuasa tidak dipasang	Pasangkan kabel kuasa
	Alat kawalan elektronik tidak dihidupkan	Hidupkan alat kawalan elektronik
	Suis Doktor telah dikendalikan dan bukannya butang Pesakit (kini menyala biru)	Lepaskan suis Doktor dengan mengendalikannya semula dan ulang distraksi menurut bahagian 4.3 "Distraksi"
Lampu LED Aliran (kuning) tidak berkelip semasa pengaliran tenaga tetapi menyala secara berterusan selama satu saat. Tiada impuls aliran yang dikira pada paparan. Bunyi motor mungkin akan kedengaran.	Kabel sepaksi Pemancar tidak disambungkan kepada alat kawalan elektronik	Periksa sambungan palam
	Julat jarak 8 hingga 12mm antara Pemancar dan Penerima, yang diperlukan untuk pengaliran tenaga yang betul, telah melebihi had	Ubah kedudukan Pemancar atau kurangkan jarak ke Penerima (contohnya dengan menekan Pemancar ke bawah dengan lebih kuat) atau tempatkan semula Pemancar
	Kabel sepaksi pemancar rosak	Hubungi doktor yang merawat anda.
Tiada bunyi pengendalian motor yang dapat didengari melalui stetoskop semasa distraksi.	Jarak yang berlebihan antara Pemancar dan Penerima	Kurangkan jarak ke Penerima (contohnya dengan menekan Pemancar ke bawah dengan lebih kuat) atau tempatkan semula Pemancar
	Penempatan stetoskop yang tidak betul	Ubah kedudukan stetoskop
	Paku pemanjangan intramedula terlebih muatan buat sementara	Periksa kedudukan Pemancar dan teruskan mencuba sehingga distraksi berlaku
	Bekalan voltan tidak betul	Semak sama ada anda membekalkan peranti anda dengan voltan sesalur yang betul (voltan sesalur yang diperlukan ditunjukkan pada plat jenis dan pada label di sebelah soket)
	Kegagalan sistem	Hubungi doktor yang merawat anda
Paparan LCD sentiasa gagal mengira dengan betul.	Paparan LCD rosak	Hubungi doktor yang merawat anda.
	Kadar pengaliran salah	Tempatkan semula Pemancar.
Bilangan impuls yang tidak mencukupi semasa prosedur distraksi.	Penempatan Pemancar tidak betul	Sila rujuk bahagian 4.3.1 "Impuls yang dialirkan tidak mencukupi"
	Penyambung terputus semasa prosedur atau butang Mati telah ditekan.	

Oleh kerana pincang tugas yang berpotensi berlaku tidak dianggap kecemasan, adalah memadai jika anda memaklumkan kepada doktor yang merawat anda pada hari berikutnya. Doktor akan segera menguruskan penggantian. Sementara itu, anda perlu terus cuba mengalirkan tenaga. Jika anda tidak pasti sama ada prosedur pemanjangan telah dilakukan dengan betul, anda perlu menghubungi doktor anda pada hari berikutnya.

ⓘ Untuk mengelakkan kerosakan pada sistem, paku pemanjangan intramedula direka supaya tidak menjalankan distraksi di bawah muatan berlebihan. Oleh itu ada kemungkinan bahawa selepas beberapa kali percubaan untuk mengalirkan tenaga tidak berjaya, prosedur distraksi biasa boleh dijalankan semula. Senaman fisioterapi memberi manfaat kepada proses distraksi. Sila patuhi arahan doktor yang merawat anda berkenaan perkara ini.

Sekiranya berlaku pincang tugas, matikan Set Kawalan FITBONE. Jangan lakukan sebarang campur tangan sendiri dan hanya benarkan pembaikan dilakukan oleh pengilang. Ketidakpatuhan terhadap arahan di atas boleh menjejaskan keselamatan peranti. Sekiranya anda mempunyai sebarang masalah pada peringkat awal pengendalian Set Kawalan FITBONE atau memerlukan bantuan dalam hal ini, sila hubungi doktor yang merawat anda.

6 Arahan penjagaan

6.1 Pemeriksaan keselamatan dan penyelenggaraan

Pembaikan dan penyelenggaraan Set Kawalan FITBONE hanya boleh dijalankan oleh kakitangan pengilang yang pakar. Kerja penyelenggaraan ini dilakukan selepas setiap rawatan selesai.

Semua waranti dan liabiliti di pihak pengilang dikecualikan sekiranya berlaku pengubahsuaian dan pembaikan pada peranti dilakukan oleh orang yang tidak dibenarkan. Selain itu, terdapat risiko bahaya melalui renjatan elektrik sekiranya Set Kawalan FITBONE diusik, lihat bahagian 3.3 "Arahan keselamatan umum".

6.2 Penjagaan dan pembersihan

Bersihkan Set Kawalan FITBONE dari semasa ke semasa, atau serta-merta sekiranya ada kekotoran.

	⚠ AWAS
⚠	**Set Kawalan FITBONE mesti dimatikan dan sambungan dengan bekalan sesalur diputuskan sebelum dibersihkan.**

Gunakan kain yang dilembapkan dengan air untuk membersihkan permukaan Set Kawalan FITBONE dengan tangan. Jangan gunakan sebarang agen pembersih.

	⚠ AWAS
⚠	**Pastikan tiada air meresap masuk ke dalam Set Kawalan FITBONE!** - Jangan sentuh peranti dengan tangan yang lembap semasa ia bersambung dengan bekalan sesalur. - Pastikan tiada air yang terpercik ke peranti. - Peranti hanya boleh dikendalikan apabila kering sepenuhnya. - Peranti hanya boleh diletakkan dalam bungkusan jualan apabila kering sepenuhnya.

7 Data teknikal

7.1 Data teknikal untuk alat kawalan elektronik Set Kawalan 230 VAC FITBONE

Voltan sesalur: 230 VAC + 10%/- 15%, 50/60 Hz (input kuasa daripada bekalan sesalur maks. 10 VA) lihat plat jenis.

Palam kuasa: 2-pin menurut DIN 49464/VDE, dengan kabel kuasa rata 1.8 meter 2x0.75mm^2 menurut CEE/VDE.

Kuasa pemancaran RF: maks. output 1.5 watt (medan magnet) frekuensi 75-90kHz, bergantung pada beban, ditentukan secara fizikal.

Dimensi pemancar: 45mm x tinggi 36mm x panjang 63mm, Berat pemancar sekitar 120 gram.

Alat kawalan elektronik dan Pemancar mematuhi perlindungan kelas II, cth melalui reka bentuk penebat pelindung yang sesuai.

Pengubah sesalur dalaman adalah pengubah keselamatan, juga mematuhi perlindungan kelas II menurut VDE 0551/EN 60742/IEC 742.

7.2 Keadaan persekitaran

Keadaan persekitaran semasa pengendalian	+5°C hingga +40°C, antara 15% hingga 93% kelembapan relatif, tidak terkondensasi; jangan gunakan Set Kawalan pada ketinggian melebihi 4000m dari aras laut
Keadaan persekitaran semasa pengangkutan dan penyimpanan apabila tidak digunakan	-25°C hingga +70°C; maks. 93% kelembapan relatif, tidak terkondensasi

7.3 Masa pengendalian

	Tempoh
Pengendalian dalam mod Pesakit	maks. 3 minit
Tempoh dimatikan selepas pengaliran tenaga selesai (menyejukkan implan dan Set Kawalan)	min. 2 minit

Hayat pengendalian Set Kawalan FITBONE: 1 tahun.

7.4 Maklumat alam sekitar

KESAN ALAM SEKITAR - PENGGUNAAN
Semasa penggunaan biasa, kadar penggunaan tenaga elektrik produk ialah 10 Wh

8 Kad ID Implan

Semasa tinggal di hospital sebagai pesakit, anda akan menerima kad ID Implan untuk paku dan satu lagi untuk Penerima, yang mengandungi butiran pengenalan bagi komponen sistem yang diimplan dan menyediakan rujukan kepada maklumat penting selanjutnya yang tersedia dalam talian.

- Sila bawa dokumen ini bersama anda pada setiap masa supaya pengecaman komponen sistem yang diimplan boleh dilakukan pada setiap masa, cth. semasa pemeriksaan keselamatan di lapangan terbang.

9 Log distraksi

9.1 Penerangan

Dalam log distraksi, anda boleh memasukkan komen contohnya berkenaan paparan lampu penunjuk palsu, ketiadaan bunyi pengendalian dan kesakitan yang anda alami.

- Sentiasa masukkan maklumat ini supaya doktor yang merawat anda mempunyai butiran yang tersedia untuk mengoptimumkan proses rawatan.

	NOTIS
	Menyimpan log distraksi dapat membantu dalam memantau dan merekodkan kemajuan terapeutik. Sentiasa patuhi arahan doktor yang merawat anda.

Log distraksi

FITBONE

Pesakit (nama, tarikh lahir) _____

Diagnosis: _____

Pembedahan pada: _____

_____

Sasaran distraksi: _____ mm

Nilai ini hanya dimasukkan oleh doktor anda semasa pemeriksaan X-ray.

Example of a distraction log

Month: *January*								
Date	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**τιL tot.**	**Pain status***	**Particularities**
1	*9*	*9*	*9*				*0*	
2	*7*	*8*	*7*				*2*	*Slight pulling sensation in leg*
3	*6*	*6*	*6*	*6*			*0*	

Pain on a scale from 0 (no pain) to 10 (maximum pain)

Bilangan impuls yang akan dialirkan (= SASARAN) dimasukkan di sini. SASARAN ditentukan oleh doktor.

Sebarang anomali yang dikesan hendaklah dimasukkan dalam lajur "Penelitian" / "Status kesakitan".

Jika perlu, maklumat pemeriksaan sementara boleh ditambah kepada log oleh doktor.

9.2 Borang

Bulan 1

Bulan								
Tarikh	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**△ L jum. mm**	**Status kesakitan***	**Penelitian**
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

*Kesakitan pada skala dari 0 (tidak sakit) hingga 10 (kesakitan maksimum)

Bulan 2

Bulan								
Tarikh	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**△ L jum. mm**	**Status kesakitan***	**Penelitian**
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

*Kesakitan pada skala dari 0 (tidak sakit) hingga 10 (kesakitan maksimum)

Bulan 3

Bulan								
Tarikh	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**△ L jum. mm**	**Status kesakitan***	**Penelitian**
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

*Kesakitan pada skala dari 0 (tidak sakit) hingga 10 (kesakitan maksimum)

10 Komen dan catatan khas

Komen dan catatan khas

11 Keserasian elektromagnet

11.1 Panduan dan pengisytiharan pengeluar - pancaran elektromagnet

Sistem FITBONE bertujuan untuk digunakan dalam persekitaran elektromagnet yang dinyatakan di bawah. Pengguna Sistem FITBONE perlu memastikan bahawa ia digunakan dalam jenis persekitaran ini.

Ujian Pancaran	Pematuhan	Persekitaran elektromagnet - panduan
Pancaran RF menurut CISPR 11	Kumpulan 1	Sistem FITBONE menggunakan tenaga RF secara eksklusif untuk pengendalian dalamannya. Akibatnya, ia mempunyai pancaran RF yang sangat rendah dan gangguan dengan peranti elektronik di sekitar adalah mustahil.
Pancaran RF menurut CISPR 11	Kelas B	Sistem FITBONE sesuai digunakan dalam semua jenis premis, termasuk premis tempat tinggal dan premis yang bersambung secara langsung dengan bekalan kuasa sesalur awam yang memberi bekalan kepada bangunan yang digunakan sebagai tempat tinggal.
Pancaran harmonik menurut IEC 61000-3-2	Kelas A	
Voltan turun naik/ pancaran kerlipan menurut IEC 61000-3-3	Mematuhi	

11.2 Panduan dan pengisytiharan pengilang - imuniti elektromagnet

Sistem FITBONE bertujuan untuk digunakan dalam persekitaran elektromagnet yang dinyatakan di bawah. Pengguna Sistem FITBONE perlu memastikan bahawa ia digunakan dalam jenis persekitaran ini.

Ujian imuniti	IEC 60601 Tahap ujian	Tahap pematuhan	Persekitaran elektromagnet - panduan
Nyahcas elektrostatik (ESD) menurut IEC 61000-4-2	**Sah sehingga 31/12/2018 [tarikh pengilangan]:** ± 6 kV nyahcas sentuhan ± 8 kV nyahcas udara **Sah dari 01/01/2019 [tarikh pengilangan]:** ± 8 kV nyahcas sentuhan ± 15 kV nyahcas udara	**Sah sehingga 31/12/2018 [tarikh pengilangan]:** ± 6 kV nyahcas sentuhan ± 8 kV nyahcas udara **Sah dari 01/01/2019 [tarikh pengilangan]:** ± 8 kV nyahcas sentuhan ± 15 kV nyahcas udara	Lantai mestilah kayu, konkrit atau jubin seramik. Jika lantai diliputi dengan bahan sintetik, kelembapan relatif mestilah sekurang-kurangnya 30%.
Gangguan fana pantas/letupan elektrik menurut IEC 61000-4-4	±2 kV untuk saluran bekalan kuasa ±1 kV untuk saluran input/output	±2 kV untuk saluran bekalan kuasa Tidak berkenaan	Kualiti voltan bekalan mestilah pada tahap yang biasa bagi persekitaran komersial atau hospital.
Lonjakan menurut IEC 61000-4-5	±1 kV mod pembeza ± 2 kV mod biasa	±1 kV mod pembeza Tidak berkenaan	Kualiti voltan bekalan mestilah pada tahap yang biasa bagi persekitaran komersial atau hospital.
Junaman voltan, gangguan singkat dan variasi voltan pada saluran input bekalan kuasa menurut IEC 61000-4-11	**Sah sehingga 31/12/2018 [tarikh pengilangan]:** < 5% U_T (>95% junaman dalam U_T) untuk ½ kitaran 40% U_T (60% junaman dalam U_T) bagi 5 kitaran 70% U_T (30% junaman dalam U_T) bagi 25 kitaran < 5% U_T (>95% junaman dalam U_T) untuk 5 saat **Sah dari 01/01/2019 [tarikh pengilangan]:** < 0% U_T untuk ½ kitaran 0% U_T untuk 1 kitaran 70% U_T untuk 25 atau 30 kitaran (pada 50 Hz atau 60 Hz)	**Sah sehingga 31/12/2018 [tarikh pengilangan]:** < 5% U_T (>95% junaman dalam U_T) untuk ½ kitaran 40% U_T (60% junaman dalam U_T) bagi 5 kitaran 70% U_T (30% junaman dalam U_T) bagi 25 kitaran < 5% U_T (>95% junaman dalam U_T) untuk 5 saat **Sah dari 01/01/2019 [tarikh pengilangan]:** < 0% U_T untuk ½ kitaran 0% U_T untuk 1 kitaran 70% U_T untuk 25 atau 30 kitaran (pada 50 Hz atau 60 Hz)	Kualiti voltan bekalan mestilah pada tahap yang biasa bagi persekitaran komersial atau hospital. Jika pengguna Sistem FITBONE memerlukan pengendalian berterusan walaupun sekiranya berlaku gangguan bekalan kuasa, disarankan supaya Sistem FITBONE dikuasakan daripada bekalan kuasa yang tidak terganggu atau bateri.

Ujian imuniti	IEC 60601 Tahap ujian	Tahap pematuhan	Persekitaran elektromagnet - panduan
Frekuensi kuasa (50/60 Hz) medan magnet menurut IEC 61000-4-8	**Sah sehingga 31/12/2018 [tarikh pengilangan]:** 3A/m **Sah dari 01/01/2019 [tarikh pengilangan]:** 30A/m	**Sah sehingga 31/12/2018 [tarikh pengilangan]:** 10A/m **Sah dari 01/01/2019 [tarikh pengilangan]:** 30A/m	Frekuensi kuasa medan magnet hendaklah pada tahap yang biasa bagi persekitaran komersial atau hospital.
PERHATIAN	U_T adalah voltan sesalur AC sebelum penggunaan tahap ujian.		

11.3 Panduan dan pengisytiharan pengilang - imuniti elektromagnet

Sistem FITBONE bertujuan untuk digunakan dalam persekitaran elektromagnet yang dinyatakan di bawah. Pengguna Sistem FITBONE perlu memastikan bahawa ia digunakan dalam jenis persekitaran ini.

Ujian imuniti	IEC 60601 Tahap ujian	Tahap pematuhan	Persekitaran elektromagnet - panduan
Sah sehingga 31/12/2018 [tarikh pengilangan]: Gangguan RF terkonduksi menurut IEC 61000-4-6 Gangguan RF tersinar menurut IEC 61000-4-3	**Sah sehingga 31/12/2018 [tarikh pengilangan]:** 3V 150kHz hingga 80MHz 3V/m 80MHz hingga 2.5GHz	**Sah sehingga 31/12/2018 [tarikh pengilangan]:** 3V 3V/m	Peralatan komunikasi RF bergerak dan mudah alih tidak boleh digunakan lebih dekat dengan mana-mana bahagian Sistem FITBONE, termasuk kabel, daripada jarak pemisahan yang disarankan, yang dikira daripada persamaan yang digunakan untuk frekuensi Pemancar.
Sah dari 01/01/2019 [tarikh pengilangan]: Gangguan RF terkonduksi menurut IEC 61000-4-6 Gangguan RF tersinar menurut IEC 61000-4-3	**Sah dari 01/01/2019 [tarikh pengilangan]:** 3V 150kHz hingga 80MHz 6V dalam ISM dan jalur frekuensi radio amatur antara 150kHz hingga 80 MHz 10V/m 80MHz hingga 2.7GHz	**Sah dari 01/01/2019 [tarikh pengilangan]:** 3V 6V 10V/m	Jarak pemisahan yang disarankan **Sah sehingga 31/12/2018 [tarikh pengilangan]:** $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$ untuk 80MHz hingga 800MHz $d = 2.34\sqrt{P}$ untuk 800MHz hingga 2.5GHz Jarak pemisahan yang disarankan **Sah dari 01/01/2019 [tarikh pengilangan]:** $d = 0.6 * \sqrt{P}$ Jarak minimum: 0.3m Dengan *P* sebagai kadaran kuasa output maksimum Pemancar dalam watt (W) mengikut pengilang Pemancar dan d ialah jarak pemisahan yang disarankan dalam meter (m). Kekuatan medan daripada Pemancar RF tetap seperti yang ditentukan oleh tinjauan tapak elektromagnet[a] mestilah kurang daripada tahap pematuhan dalam setiap julat frekuensi.[b] Gangguan mungkin berlaku berhampiran peralatan yang ditanda dengan simbol berikut.
PERHATIAN 1	Pada 80mhz dan 800 MHz, julat frekuensi yang lebih tinggi terpakai.		
PERHATIAN 2	Garis panduan ini mungkin tidak terpakai dalam semua situasi. Perambatan eletromagnet dipengaruhi oleh penyerapan dan pemantulan daripada struktur, objek dan orang.		

Ujian imuniti	IEC 60601 Tahap ujian	Tahap pematuhan	Persekitaran elektromagnet - panduan
[a] Kekuatan medan daripada pemancar tetap, seperti stesen pangkalan untuk telefon radio (selular/tanpa kord) dan radio mudah alih darat, siaran radio AM dan FM dan siaran TV tidak boleh diramalkan secara teori dengan tepat. Untuk menilai persekitaran elektromagnet akibat pemancar RF tetap, satu tinjauan tapak elektromagnet harus dipertimbangkan. Jika kekuatan medan yang diukur dalam lokasi tempat FITBONE digunakan melebihi tahap pematuhan RF yang terpakai di atas, Sistem FITBONE hendaklah dipantau untuk mengesahkan pengendalian normal. Jika prestasi tidak normal diperhatikan, langkah-langkah tambahan mungkin perlu, seperti mengorientasikan semula atau menempatkan semula Sistem FITBONE. [b] Pada julat frekuensi 150kHz hingga 80MHz, kekuatan medan hendaklah kurang daripada 3V/m.			

Jarak pemisahan yang disarankan antara peralatan komunikasi RF bergerak dan mudah alih dengan Sistem FITBONE sah sehingga 31/12/2018 [tarikh pengilangan]			
Sistem FITBONE bertujuan untuk digunakan dalam persekitaran elektromagnet di mana gangguan RF dapat dikawal. Pengguna Sistem FITBONE boleh membantu mengelakkan gangguan elektromagnet dengan mengekalkan jarak minimum di antara peralatan komunikasi RF bergerak dan mudah alih (pemancar) dan Sistem FITBONE - bergantung kepada output kuasa peralatan komunikasi, seperti yang dinyatakan di bawah.			
Keluaran terkadar P pemancar [W]	**Jarak pemisahan d bergantung kepada frekuensi pemancar [m]**		
	150kHz hingga 80MHz $d = 1.17 * \sqrt{P}$	**80MHz hingga 800MHz** $d = 1.17 * \sqrt{P}$	**800MHz hingga 2.5GHz** $d = 2.34 * \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.4
Bagi pemancar yang kuasa output maksimumnya tidak tersenarai di atas, jarak keselamatan d dalam meter (m) yang disarankan boleh ditentukan dengan menggunakan persamaan yang terpakai untuk lajur masing-masing, di mana P adalah kadaran kuasa output maksimum bagi pemancar dalam watt (W) menurut pengilang. PERHATIAN 1 Pada 80 MHz dan 800 MHz, julat frekuensi yang lebih tinggi terpakai. PERHATIAN 2 Garis panduan ini mungkin tidak terpakai dalam semua situasi. Perambatan eletromagnet dipengaruhi oleh penyerapan dan pemantulan daripada struktur, objek dan orang.			

Jarak pemisahan yang disarankan antara peralatan komunikasi RF bergerak dan mudah alih dengan Sistem FITBONE sah sehingga 01/01/2019 [tarikh pengilangan]		
Sistem FITBONE bertujuan untuk digunakan dalam persekitaran elektromagnet di mana gangguan RF dapat dikawal. Pengguna Sistem FITBONE boleh membantu mengelakkan gangguan elektromagnet dengan mengekalkan jarak minimum di antara peralatan komunikasi RF bergerak dan mudah alih (pemancar) dan Sistem FITBONE - bergantung kepada output kuasa peralatan komunikasi, seperti yang dinyatakan di bawah.		
Keluaran terkadar P pemancar [W]	**Jarak pemisahan d bergantung kepada frekuensi pemancar [m]**	
	Jarak minimum d [m]	$d = 0.6 * \sqrt{P}$
0.01	0.3	
0.1	0.3	
1	0.6	
10	1.9	
100	6	
Bagi pemancar yang kuasa output maksimumnya tidak tersenarai di atas, jarak keselamatan d dalam meter (m) yang disarankan boleh ditentukan dengan menggunakan persamaan yang terpakai untuk lajur masing-masing, di mana P adalah kadaran kuasa output maksimum bagi pemancar dalam watt (W) menurut pengilang. PERHATIAN Garis panduan ini mungkin tidak terpakai dalam semua situasi. Perambatan eletromagnet dipengaruhi oleh penyerapan dan pemantulan daripada struktur, objek dan orang.		

11.4 Rintangan gangguan terhadap medan elektromagnet berfrekuensi tinggi yang berdekatan dengan peralatan komunikasi wayarles sah dari 01/01/2019 [tarikh pengilangan]

Sistem FITBONE bertujuan untuk digunakan dalam persekitaran elektromagnet yang dinyatakan di bawah. Pengguna Sistem FITBONE perlu memastikan bahawa ia digunakan dalam jenis persekitaran ini.

Jalur frekuensi [MHz]	Perkhidmatan radio	Output maksimum [W]	Jarak [m]	Tahap ujian imuniti [V/m]
380 hingga 390	TETRA 400	1.8	0.3	27
430 hingga 470	GMRS 460; FRS 460	2	0.3	28
704 hingga 787	Jalur LTE 13, 17	0.2	0.3	9
800 hingga 960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Jalur LTE 5	2	0.3	28
1700 hingga 1990	GSM 1800; TETRA 1900; GSM 1900; DECT; Jalur LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	2	0.3	28
2400 hingga 2570	Bluetooth; Wi-Fi 802.11 b/g/n; RFID 2450; Jalur LTE 7	2	0.3	28
5100 hingga 5800	Wi-Fi 802.11 a/n	0.2	0.3	9

Dikilangkan oleh:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo
(Verona), Itali
Telefon +39 045 6719000,
Faks +39 045 6719380
www.orthofix.com

CE 0123

ORTHOFIX®
ORTHOPEDICS

RO

Fitbone™

Intramedullary Lengthening System

Setul de control FITBONE™

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italia

Tel. 0039 (0) 45 6719000 – Fax 0039 (0) 45 6719380

CE 0123

ORTHOFIX® ORTHOPEDICS

Cuprins

1 Introducere 5

1.1 Simboluri de informare 5

1.2 Cuvinte și simboluri de semnalizare 5

2 Descrierea sistemului 6

2.1 Destinația de folosință 6

2.2 Posibile efecte secundare și riscuri medicale 6

2.3 Siguranță 7

2.3.1 Sarcina 7

2.3.2 Medicul curant trebuie să decidă asupra riscurilor și beneficiilor în ceea ce privește următoarele tratamente. 8

2.4 Informații privind siguranța RMN 8

2.5 Informații suplimentare privind implanturile 8

2.5.1 Materialele și substanțele la care este expus organismul 8

2.5.2 Orice reziduuri din producție care ar putea pune în pericol pacientul 8

2.6 Link către rezumatul aspectelor de siguranță și performanță clinică 9

2.7 Prezentarea generală a sistemului 9

3 Siguranța în ceea ce privește setul de control FITBONE 15

3.1 Utilizarea setului de control FITBONE 15

3.2 Contraindicații 15

3.3 Instrucțiuni generale privind siguranța 15

4 Operare 18

4.1 Ordinea cronologică de alungire a piciorului 18

4.2 Pregătirea în vederea elongației 19

4.3 Elongația 20

4.3.1 Impulsuri transmise insuficiente 21

4.4 Ținerea jurnalului de elongație 21

4.5 Returnarea setului de control FITBONE 21

5 Defecțiuni 22

6 Instrucțiuni de îngrijire 23

6.1 Verificări de siguranță și întreținere 23

6.2 Îngrijire și curățare 23

7	Date tehnice		23
	7.1	Date tehnice pentru dispozitivul electronic de control al setului de control FITBONE de 230 VAC	23
	7.2	Condiții ambiante	23
	7.3	Durata de funcționare	24
	7.4	Informații referitoare la mediu	24
8	Cardul de identificare a implantului		24
9	Jurnalul de elongație		24
	9.1	Descriere	24
	9.2	Formular	26
10	Observații și note speciale		29
11	Compatibilitate electromagnetică		31
	11.1	Îndrumări și declarația producătorului privind emisiile electromagnetice	31
	11.2	Îndrumări și declarația producătorului privind imunitatea electromagnetică	31
	11.3	Îndrumări și declarația producătorului privind imunitatea electromagnetică	32
	11.4	Rezistența la interferențe împotriva câmpurilor electromagnetice de înaltă frecvență în apropierea directă a echipamentelor de comunicații fără fir, valabilă de la 01/01/2019 [data fabricației]	34

Introducere în alungirea membrelor cu FITBONE®

În scopul alungirii planificate a membrelor (elongația membrelor), în corpul dumneavoastră a fost implantat un sistem mecatronic, pe care trebuie să îl activați de mai multe ori pe zi, conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră curant. Procesul de alungire a membrelor prin tensiune continuă a început cu la experiențe făcute la începutul secolului trecut.

În timp ce, inițial, pentru astfel de proceduri erau disponibili doar fixatori externi, astăzi acestea pot fi efectuate și cu ajutorul unor sisteme complet implantabile. În acest scop, osul este secționat chirurgical în timpul unei operații minim invazive, iar în cavitatea medulară se introduce o tijă de alungire intramedulară pentru stabilizare. După o perioadă de așteptare în general de 5 până la 10 zile, începe operarea tijei de alungire intramedulară, cu ajutorul dispozitivului electronic de control și al transmițătorului corespunzător. Începând din acest punct, se va produce o alungire în ritm de aproximativ 1mm/zi. Energia necesară pentru procedura de elongație este transmisă dinafara corpului prin plasarea transmițătorului pe un receptor amplasat în țesutul adipos subcutanat. Acest receptor poate fi simțit din exterior prin piele. Particularitatea acestei metode este că pielea rămâne complet intactă, iar pacientul nu simte transmisia de energie. În spațiul creat în timpul operației se formează os nou regenerat. După finalizarea fazei de elongație, acest os regenerat se maturizează într-un os complet funcțional și foarte ușor de încărcat.

Trebuie să efectuați zilnic, în mod independent, transmisia de energie prin plasarea transmițătorului pe piele, în conformitate cu instrucțiunile medicale. Pentru mai multe detalii, consultați secțiunea 4„Funcționare" din aceste instrucțiuni de utilizare. Ordinea cronologică corectă este decisivă pentru succesul tratamentului. În cazul în care elongația este efectuată prea lent, spațiul din os poate fi acoperit prematur, împiedicând continuarea elongației.

O elongație prea rapidă poate provoca leziuni de durată la nivelul vaselor de sânge și al nervilor și poate reduce formarea de material osos nou, până la punctul în care golul osos rezultat nu se mai poate stabiliza nici la o dată ulterioară.
Din acest motiv, medicul dumneavoastră curant va determina procentul de elongație în mod individual, luând în considerare toți factorii care vă influențează situația, și vă va furniza un jurnal care să indice procentele zilnice de elongație, a se vedea secțiunea 9,„Jurnal de elongație" și secțiunea 10,„Observații și note speciale". Nu trebuie depășite procentele zilnice de elongație recomandate de medic.

Pentru a beneficia de întreaga funcționalitate a sistemului, respectarea instrucțiunilor de utilizare prezentate mai jos, precum și a instrucțiunilor medicului dumneavoastră curant este de o importanță majoră.

1 Introducere

Aceste instrucțiuni de utilizare conțin informații despre sistemul FITBONE®, în special despre funcționarea și operarea setului de control FITBONE, care cuprinde dispozitivul electronic de control, cu cablu de alimentare, și transmițătorul, cu cablu coaxial. Păstrați aceste instrucțiuni de utilizare într-un loc sigur, de preferință împreună cu setul de control FITBONE. Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare înainte de prima operare, astfel încât să vă familiarizați cu caracteristicile tijei de alungire intramedulară și ale setului de control FITBONE și să puteți utiliza în mod optim funcțiile acestora. Asigurați-vă că v-ați familiarizat temeinic cu operarea setului de control FITBONE în timpul șederii în spital. Nu ezitați să solicitați să vă fie explicate orice instrucțiuni neclare sau să vi se răspundă la orice alte întrebări. Respectați întotdeauna instrucțiunile medicului dumneavoastră curant. Veți primi un card de identificare a implantului pentru tijă și unul pentru receptor, pe care trebuie să le aveți întotdeauna la dumneavoastră.

1.1 Simboluri de informare

Se utilizează următoarele simboluri de informare:

- Vă solicită să efectuați o acțiune

➲ Indică consecința unei acțiuni

ⓘ Oferă informații suplimentare privind acțiunea

1.2 Cuvinte și simboluri de semnalizare

Următoarele cuvinte de semnalizare sunt utilizate pentru a vă atrage atenția asupra pericolelor, interdicțiilor și informațiilor importante:

⚠ PERICOL
Acest cuvânt de semnalizare indică un pericol iminent care ar putea avea ca rezultat răniri grave sau chiar moartea.

⚠ AVERTIZARE
Acest cuvânt de semnalizare indică un pericol potențial care ar putea avea ca rezultat răniri grave sau chiar moartea.

⚠ ATENȚIE
Acest cuvânt de semnalizare indică un pericol potențial care ar putea avea ca rezultat răniri minore până la grave.

NOTIFICARE
Acest cuvânt de semnalizare indică un pericol potențial care ar putea avea ca rezultat daune materiale.

O notificare fără un cuvânt de semnalizare indică sfaturi de aplicare sau informații deosebit de importante pentru utilizarea setului de control FITBONE.

Următoarele simboluri de siguranță sunt utilizate pentru a vă atrage atenția asupra pericolelor, interdicțiilor și informațiilor importante:

Simbol	Descriere
	Pericol general
	Tensiune electrică
	Nesigur din punct de vedere RM
	Urmați instrucțiunile de utilizare
	Radiații electromagnetice neionizante
	Eliminare. În conformitate cu Directiva WEEE 2012/19/UE, produsul și toate componentele sale (cablu, baterii, accesorii etc.) nu pot fi tratate ca gunoi menajer. **Vă rugăm să returnați setul de control FITBONE medicului dumneavoastră curant după terminarea tratamentului.**

2 Descrierea sistemului

Sistemul de osteosinteză FITBONE TAA este alcătuit dintr-o tijă de alungire intramedulară implantabilă cu un receptor conectat printr-o linie de alimentare bipolară. Setul de control extern FITBONE este alcătuit dintr-o stație electronică de control și un transmițător. Puterea necesară pentru procesul de elongație este controlată de un motor închis ermetic, care trage telescopul în afară. Câmpul electromagnetic trimis de la transmițător la receptor este transformat în receptor în tensiune continuă pentru a alimenta motorul tijei de alungire FITBONE cu tensiune, atunci când este acționat. Nu există niciun contact între tija de alungire intramedulară implantată sau receptorul implantat și suprafața corpului. Tijele FITBONE TAA includ 3 variante diferite din punct de vedere al diametrului (TAA11, TAA09, TAA13), disponibile în diferite lungimi și capacități de alungire. TAA11 și TAA09 sunt disponibile pentru femur și pentru tibie. Sistemul de osteosinteză FITBONE TAA poate fi fixat pe os cu ajutorul unor șuruburi de blocare. Șuruburile sunt disponibile în mai multe diametre: 4.5mm (cu filet lung și scurt) și 4mm, precum și în mai multe lungimi. Sistemul de osteosinteză FITBONE TAA poate fi implantat și îndepărtat cu ajutorul instrumentelor dedicate.

2.1 Destinația de folosință

FITBONE este un sistem de alungire intramedulară pentru alungirea femurului și tibiei.

2.2 Posibile efecte secundare și riscuri medicale

O listă cu toate efectele secundare și riscurile medicale posibile este disponibilă pentru medicul dumneavoastră curant.

2.3 Siguranță

⚠ AVERTIZARE	
⚠	**Tija de alungire intramedulară și receptorul nu sunt concepute pentru implantare permanentă și trebuie să fie îndepărtate la recomandarea medicului curant.**
⚠	**În timpul fazei de elongație și al fazei de vindecare timpurie, capacitatea de încărcare a tijei de alungire intramedulară este limitată la o sarcină parțială de 20kg (contact cu talpa piciorului). Orice sarcină excesivă poate provoca ruperea tijei de alungire intramedulară.** • Respectați instrucțiunile medicului dumneavoastră curant.
⚠	**Supraîncărcarea neașteptată/nedorită, în special în timpul fazei de elongație activă și al fazei timpurii de vindecare, poate deteriora tija de alungire intramedulară. Aceasta poate provoca ruperea tijei de alungire intramedulară.** • Este esențial să evitați încărcarea completă, precum și căderile sau împiedicările. • Totuși, în cazul în care se produce un astfel de eveniment, vă rugăm să scrieți o notă corespunzătoare în jurnalul de elongație și să vă informați imediat medicul curant.
⚠	**Următoarele simptome indică riscuri pentru sănătate:** - **Dureri severe apărute brusc;** - **Perturbări senzoriale, amorțeală sau alte senzații anormale severe;** - **Răcirea pronunțată a piciorului;** - **Paloare sau colorație albăstruie a pielii;** - **Încălzirea sau înroșirea pronunțată a piciorului;** - **Febră bruscă care nu poate fi atribuită unei alte cauze.** • În astfel de cazuri, contactați **urgent** (adică la orice oră din zi sau din noapte) spitalul în care a fost implantată tija de alungire intramedulară.

⚠ ATENȚIE	
⚠	**Radiațiile neionizante sunt utilizate pentru transmiterea energiei și a datelor. Impulsurile electromagnetice și magnetice pot provoca defecțiuni.** • Vă rugăm să rețineți că echipamentele radio cu frecvențe de transmisie sub 500kHz pot cauza elongația involuntară a tijei de alungire intramedulară. Păstrați distanța față de sursele potențiale de asemenea câmpuri electromagnetice, de ex.: - Echipamente industriale cu transmisie de energie fără fir, inclusiv instalații de producție și centre logistice. Vă rugăm să respectați toate avertismentele afișate cu privire la radiații electromagnetice crescute. - Pilonii de antenă radio/turnurile radio utilizate ca transmițători de semnale de timp. • Respectați precauțiile speciale referitoare la compatibilitatea electromagnetică (CEM) în conformitate cu documentația însoțitoare (a se vedea secțiunea 11, „Compatibilitate electromagnetică”) din aceste instrucțiuni.
⚠	**Elongația nu ar trebui întreruptă mai mult de 2 zile, deoarece există riscul formării unei punți osoase premature.**
⚠	**Deteriorarea componentelor implantate ale sistemului** • În cazul în care sunt necesare injecții, trebuie să se asigure că nicio componentă implantată a sistemului (de exemplu, receptorul) nu este deteriorată.

2.3.1 Sarcina

- În cazul în care rămâneți însărcinată în timpul tratamentului de alungire, informați imediat medicul curant.

2.3.2 Medicul curant trebuie să decidă asupra riscurilor și beneficiilor în ceea ce privește următoarele tratamente.

- **Terapia electrică**
  - Orice formă de terapie electrică în care se trece curent prin corpul pacientului trebuie evitată la nivelul membrului afectat, deoarece ar putea afecta negativ tija de alungire intramedulară FITBONE TAA.
  - Curenții de scurgere așteptați în corpul pacientului la utilizarea defibrilatoarelor pot afecta negativ tija de alungire intramedulară FITBONE TAA.
- **Terapia cu ultrasunete**
  - Orice formă de terapie cu ultrasunete trebuie evitată la nivelul membrului afectat. Efectele nu sunt testate, dar ar putea avea ca rezultat potențial vătămări neașteptate și funcționarea defectuoasă a tijei de alungire intramedulară FITBONE TAA.
- **Terapia electromagnetică**
  - Orice formă de aplicare a câmpurilor magnetice și electromagnetice trebuie evitată la nivelul membrului afectat, deoarece ar putea afecta negativ tija de alungire intramedulară FITBONE TAA și ar putea provoca vătămări neașteptate.
- **Radioterapie cu radiații ionizante de înaltă energie**
  - Producătorul nu are experiență cu privire la modul în care reacționează tija de alungire intramedulară FITBONE TAA la radiațiile ionizante de înaltă energie. Astfel de tratamente trebuie evitate pe durata fazei de elongație, dacă este posibil.

În cazul în care terapiile de mai sus nu pot fi evitate:
- funcția tijei de alungire intramedulară FITBONE TAA trebuie monitorizată cu atenție pentru a identifica imediat orice perturbări și, de asemenea, în timpul elongației în următoarele 4 până la 5 zile.
- nu efectuați niciodată alungirea în timp ce se aplică terapiile de mai sus.

Este permisă efectuarea de radiografii și ecografii la nivelul membrului afectat. Producătorul nu are cunoștință de niciun eveniment privind reacții ale componentelor FITBONE implantabile cauzate de tomografia computerizate cu raze X. Cu toate acestea, artefactele potențiale ar putea fi prea mari pentru o calitate corespunzătoare a imaginii.

2.4 Informații privind siguranța RMN

⚠ AVERTIZARE	
	FITBONE este nesigur din punct de vedere RM. • Stați departe de sălile de examinare RMN.

2.5 Informații suplimentare privind implanturile

2.5.1 Materialele și substanțele la care este expus organismul

Suprafețele implanturilor care intră în contact cu țesuturile corpului sunt realizate din oțel inoxidabil de calitate implantabilă (aproximativ 80% din suprafața totală) și silicon de calitate implantabilă (aproximativ 20% din suprafața totală).

2.5.2 Orice reziduuri din producție care ar putea pune în pericol pacientul

Este cunoscut faptul că procesul de producție poate introduce contaminanți și poate lăsa reziduuri de aditivi cu potențial toxic. Etapele de curățare efectuate în timpul procesului de fabricare a implanturilor FITBONE sunt capabile să reducă aceste substanțe sub nivelul de îngrijorare, după cum a demonstrat evaluarea riscului toxicologic efectuată asupra produselor de degradare din dispozitiv.

2.6 Link către rezumatul aspectelor de siguranță și performanță clinică

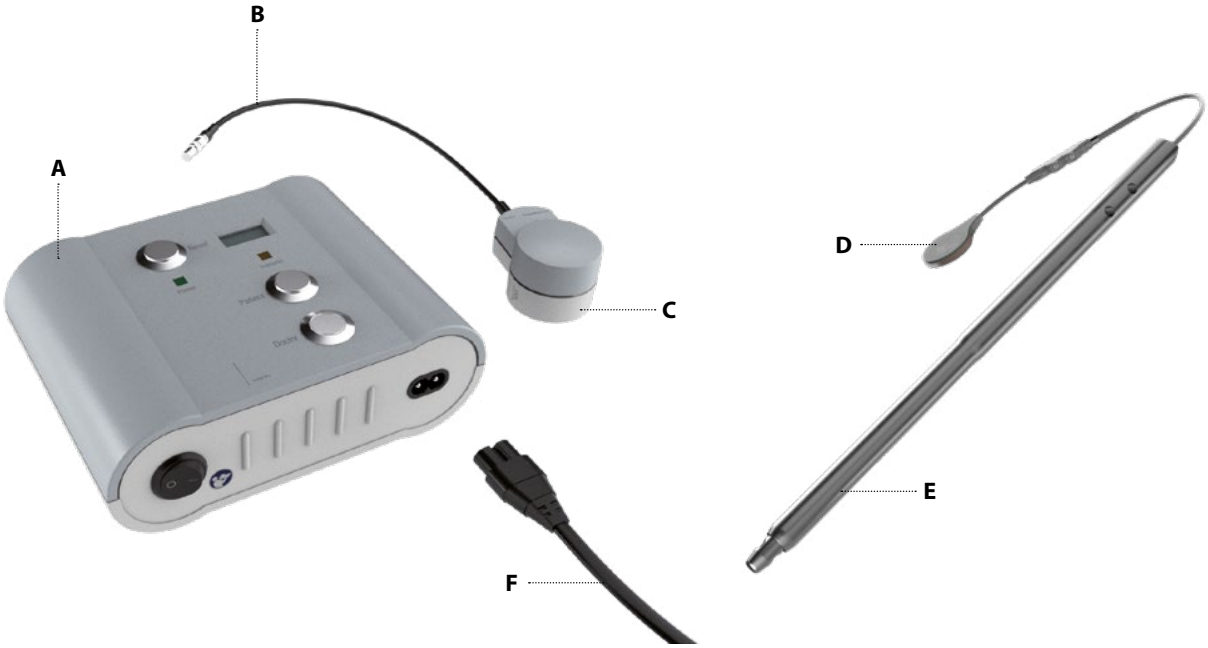
Aceasta este localizarea SSCP după lansarea bazei de date europene privind dispozitivele medicale/Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

UDI-DI de bază FITBONE System: 805050436ImpActive328AJY.

UDI-DI de bază Setul de control FITBONE 805050436CSLen3ACTNK

2.7 Prezentarea generală a sistemului

Sistemul FITBONE cuprinde următoarele componente de sistem implantabile și neimplantabile:



A	Dispozitiv electronic de control
B	Cablu coaxial
C	Transmițător
D	Receptor
E	Tijă de alungire intramedulară
F	Cablu de alimentare

Dispozitiv electronic de control (A)
Transmițător (C) cu cablu coaxial (B)
Cablu de alimentare (F)
} Componente de sistem neimplantabile = Setul de control FITBONE

Tijă de alungire intramedulară (E)
Receptor (D)
} Componente de sistem implantabile

Fiecare pacient primește un stetoscop pentru monitorizarea acustică a elongației. Instruirea privind utilizarea acestuia are loc în timpul spitalizării pentru implantarea FITBONE la spital.

⚠ AVERTIZARE	
⚠	**Componentele furnizate ale sistemului constituie un sistem de tratament și nu trebuie, în niciun caz, să fie înlocuite sau combinate cu alte dispozitive fără acordul scris al producătorului.**

Componentele dispozitivului electronic de control sunt prezentate în ilustrația de mai jos:

Vedere din față

A1 Afișaj
Indică numărul de impulsuri transmise.
A2 LED de transmitere
Indică transmiterea de energie.
A3 Buton pentru pacient
Începe transmiterea de energie.
A4 Comutator pentru doctor
Luminează albastru atunci când este activat.
Poate fi utilizat numai de către medic.

Vedere de sus

Vedere de jos

A5 LED de alimentare
Indică prezența tensiunii de rețea.
A6 Buton de resetare
Pentru resetarea contorului după ce a fost atinsă o țintă zilnică sau la sfârșitul procesului de alungire.
A7 Conexiune pentru cablul coaxial
Transmițătorul este conectat la această conexiune.
A8 Capacul carcasei
Zona de sub capacul carcasei este rezervată **exclusiv** pentru medic.
Orice modificare poate duce la disfuncționalități și la probleme grave de sănătate.
A9 Conexiune la rețea
Dispozitivul electronic de control este conectat la rețeaua de alimentare prin această conexiune.
A10 Comutator pornit/oprit
Pentru pornirea și oprirea dispozitivului.
Poziția 0 a comutatorului:
Dispozitivul electronic de control este oprit.
Poziția I a comutatorului:
Dispozitivul electronic de control este pornit.

Trebuie respectate instrucțiunile de utilizare.

ATENȚIE

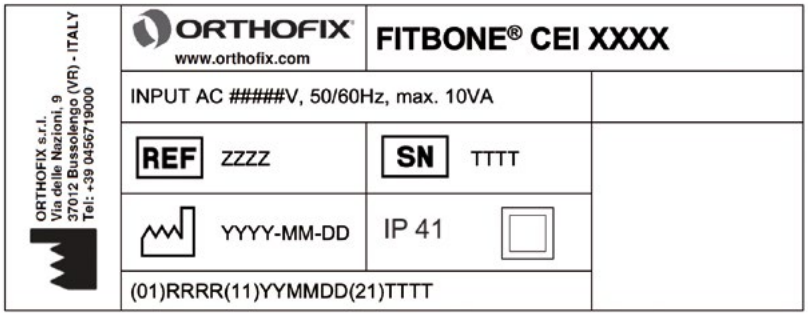
Următoarele informații se aplică exclusiv produselor electronice de control comercializate în Brazilia

Conform etichetei de pe cablul de alimentare, sistemul trebuie să fie conectat la o priză de 220V pentru a funcționa în conformitate cu uTILizarea prevăzută.

Conectarea la orice alt tip de priză de alimentare va cauza funcționarea necorespunzătoare a produselor electronice de control.

Plăcuțele de identificare, care conțin informații despre dispozitivul respectiv, sunt amplasate pe spatele dispozitivului electronic de control și pe spatele transmițătorului. Simbolurile de pe plăcuțele de identificare sunt explicate mai jos:

Plăcuța de identificare de pe dispozitivul electronic de control



Simbol	Simbolului
	Simbol pentru numele și adresa producătorului
XXXX	Denumirea de tip a dispozitivului electronic de control
####	Tensiunea de rețea pentru dispozitivul electronic de control
REF	Simbol pentru numărul articolului
ZZZZ	Numărul de articol al dispozitivului electronic de control
SN	Simbol pentru numărul de serie
TTTT	Numărul de serie al dispozitivului electronic de control
	Simbol pentru data fabricației
YYYY-MM-DD	Data fabricației
YYMMDD	Data fabricației
IP 41	Dispozitivul este protejat împotriva pătrunderii corpurilor străine solide cu un diametru mai mare/egal cu 1mm/protejat împotriva pătrunderii stropilor de apă.
	Dispozitivul este conform cu clasa de protecție II conform CE 60601-1
RRRR	GTIN al dispozitivului electronic de control (Global Trade Item Number – Numărul articolului în comerțul internațional)

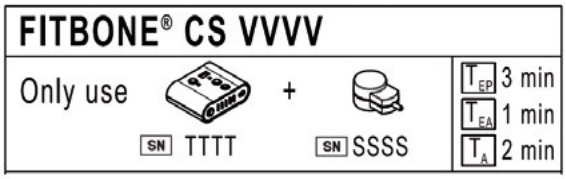
Plăcuța de identificare de pe dispozitivul electronic de control cu data expirării

	YYYY-MM-DD

Legendă

Simbol	Simbolului
	Simbol pentru data expirării
YYYY-MM-DD	Data expirării

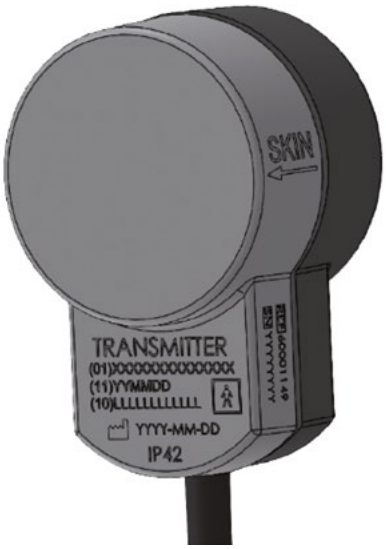
Plăcuța de identificare de pe setul de control



Simbol	Simbolului
VVVV	Denumirea articolului specifică țării (de exemplu, 230 V - C indică tensiunea de intrare și tipul de conector)
SN	Număr de serie
TTTT	Numărul de serie al dispozitivului electronic de control
SSSS	Numărul de serie al transmițătorului
T_{EP}	Durata maximă de funcționare în modul Pacient
T_{EA}	Durata maximă de funcționare în modul Doctor
T_{A}	Durata maximă de oprire

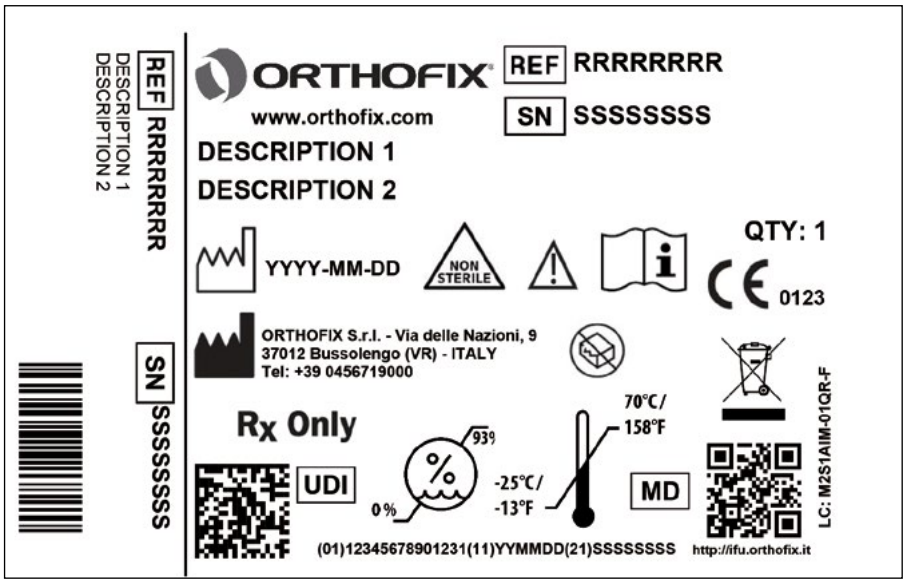
Setul de control FITBONE cu numărul de serie „UUUU" este format din dispozitivul electronic de control cu numărul de serie „TTTT" și din transmițătorul cu numărul de serie „SSSS". Numerele de serie indicate pe aceste plăcuțe de identificare trebuie să corespundă cu numărul de serie de pe plăcuța de identificare a dispozitivului electronic de control și, respectiv, cu numărul de serie de pe transmițător. Se poate utiliza numai combinația dată aici. În cazul în care numerele de serie nu se potrivesc, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră curant.

Plăcuța de identificare de pe transmițător



Simbol	Simbolului
	Transmiţătorul este o piesă aplicată de tip BF în conformitate cu IEC 60601-1.
IP 42	Dispozitivul este protejat împotriva pătrunderii corpurilor străine solide cu un diametru mai mare/egal cu 1mm şi protejat împotriva pătrunderii stropilor de apă atunci când carcasa este înclinată cu până la 15°.
REF	Simbol pentru numărul de catalog
60001149	Număr de catalog
SN	Simbol pentru numărul de serie
YYYYYYYY	Număr de serie
	Simbol pentru data fabricaţiei
YYYY-MM-DD	Data fabricaţiei
(01)XXXXXXXXXXXXX **(11)YYMMDD** **(21)LLLLLLLLL**	XXXXXXXXX = GTIN al setului de control (Global Trade Item Number – Numărul articolului în comerţul internaţional) YYMMDD = Data fabricaţiei LLLLLLLLLLL = Numărul de serie
SKIN	Indică suprafaţa plasată pe piele în timpul transmiterii energiei pentru elongaţie.

Pe partea din spate a ambalajului de vânzare al setului de control FITBONE se află o etichetă care conţine informaţii despre dispozitivul respectiv. Simbolurile de pe etichetă sunt explicate mai jos:



Simbol	Simbolului
	Simbol pentru numele și adresa producătorului
CE 0123	Marcaj CE
REF	Simbol pentru numărul articolului
RRRRRRRR	Numărul articolului
SN	Simbol pentru numărul de serie
SSSSSSSS	Număr de serie
	Simbol pentru data fabricației
YYYY-MM-DD	Data fabricației
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Respectați instrucțiunile de utilizare
	Respectați avertzărie și măsurile de precauție din instrucțiunile de utilizare
	Codul matricei de date (conține GTIN, numărul de serie și numărul de articol al setului de control)
70°C / 158°F -25°C / -13°F	Limite de temperatură: Indică limitele de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță (limita superioară și inferioară). Limita inferioară: - 25.0°C (- 13.0°F) Limita superioară: + 70.0°C (+ 158.0°F)
93% 0 %	Umiditate max. 93% umiditate relativă, fără condensare
MD	Dispozitiv medical
NON STERILE	Nesteril
UDI	Simbol pentru identificatorul unic de dispozitiv
(01)XXXXXXXXXXXXX (11)YYMMDD (21)SSSSSSSS	XXXXXXXXX = GTIN al setului de control (Global Trade Item Number – Numărul articolului în comerțul internațional) YYMMDD = Data fabricației SSSSSSSS = Numărul de serie
Doar Rx	Atenție: În conformitate cu legislația federală (din SUA), vânzarea acestui dispozitiv nu poate fi efectuată decât de către sau la comanda unui medic.
	Eliminare. În conformitate cu Directiva WEEE 2012/19/UE, produsul și toate componentele sale (cablu, baterii, accesorii etc.) nu pot fi tratate ca gunoi menajer. Vă rugăm să returnați setul de control FITBONE medicului dumneavoastră curant după terminarea tratamentului.

Etichetă pentru cablul de alimentare exclusiv pentru produsele electronice de control comercializate în Brazilia:

220 V	Cablul de alimentare la 220 V trebuie să fie conectat la o priză de 220 V

3 Siguranța în ceea ce privește setul de control FITBONE

3.1 Utilizarea setului de control FITBONE

Setul de control FITBONE trebuie utilizat numai împreună cu tija de alungire intramedulară și cu receptorul de energie subcutanat, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare a setului de control FITBONE.

⚠ ATENȚIE	
⚠	**Dispozitivul electronic de control poate fi conectat numai la tensiunea de alimentare de 230 V indicată pe plăcuța de identificare. Acesta nu conține un transformator de tensiune intern.** • Dacă vă aflați într-o țară cu o tensiune de alimentare de la rețea diferită de cea indicată, trebuie să utilizați un transformator de tensiune. **Un adaptor de priză disponibil în comerț nu este suficient.**

3.2 Contraindicații

Dacă este utilizat conform destinației, sunt excluse daunele aduse sănătății de setul de control FITBONE.

⚠ ATENȚIE	
⚠	**Următoarele simptome indică o defecțiune a setului de control FITBONE:** - **Deteriorarea vizibilă din exterior a dispozitivului;** - **Indicatorul luminos nu clipește așa cum este descris, în ciuda mai multor încercări;** - **Nu se aude niciun zgomot de funcționare în timpul procedurii de elongație.** • În astfel de cazuri, este suficient să contactați spitalul sau medicul curant **a doua zi** sau după weekend.

3.3 Instrucțiuni generale privind siguranța

	⚠ PERICOL
⚠	• Nu așezați transmițătorul sau transmițătorul de retragere în timp ce transmisia de energie este activată la o distanță mai mică de 5cm față de alte implanturi active (și față de oricare dintre componentele acestora) din corpul dumneavoastră. Vă rugăm să respectați instrucțiunile de utilizare ale celuilalt (celorlalte) implant(uri) activ(e) în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică (EMC).
	⚠ AVERTIZARE
	Șoc electric rezultat din deteriorarea setului de control FITBONE • Porniți dispozitivul electronic de control numai dacă aparatul și cablul de alimentare nu sunt deteriorate.
	Tensiuni letale în interiorul dispozitivului electronic de control și al transmițătorului • Asigurați-vă că carcasele celor două dispozitive sunt întotdeauna închise și nedeteriorate, astfel încât să nu poată fi atinse accidental componentele interne. • Nu îndepărtați carcasa dispozitivului electronic de control sau a transmițătorului. • Dispozitivele trebuie să fie desfăcute numai de către personalul specializat al producătorului. • Nu cufundați niciodată dispozitivul electronic de control sau transmițătorul în apă și nu le depozitați și nu le utilizați în aer liber. Acestor dispozitive li se aplică aceleași principii de siguranță electrică ca pentru orice alt dispozitiv electric disponibil în comerț, de exemplu uscător de păr, aparat de ras electric etc.

	⚠ AVERTIZARE
	Deteriorări prin alimentarea incorectă cu tensiune • Conectați aparatul numai la surse de tensiune care îndeplinesc cerințele electrice de pe plăcuța de identificare. • Folosiți întotdeauna prize cu un conductor de protecție cu legare la pământ. • Dacă intenționați să călătoriți în străinătate, vă rugăm să vă consultați medicul curant. • Utilizați numai componentele (de exemplu, blocurile de alimentare de la rețea sau cablurile) furnizate de producător. • Combinarea cu alte dispozitive decât cele descrise în secțiunea 2.8, „Prezentare generală a sistemului", este interzisă.
	Nerespectarea instrucțiunilor pune în pericol obiectivul terapeutic și poate avea ca rezultat deteriorarea gravă a sănătății, inclusiv pierderea piciorului. • Asigurați-vă că efectuați elongația cu atenție și corect.
	Folosirea unor accesorii, traductoare și cabluri diferite de cele definite sau furnizate de producător poate cauza interferențe electromagnetice crescute sau o imunitate electromagnetică redusă a setului de control (CS) și poate duce la o funcționare defectuoasă.
	Echipamentele portabile de comunicare prin radiofrecvență (RF) (inclusiv accesoriile acestora, cum ar fi cablurile de antenă și antenele) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30cm față de setul de control în timpul elongației. Nerespectarea acestui lucru poate duce la o reducere a caracteristicilor de performanță ale setului de control.

	⚠ ATENȚIE
	Deteriorarea dispozitivului electronic de control prin încărcare mecanică • Evitați impacturile, de exemplu, căderea dispozitivului, precum și șocurile și sarcinile de presiune. Depozitați dispozitivul electronic de control într-un loc sigur după fiecare transmisie. • Totuși, în cazul în care dispozitivul electronic de control este scăpat pe jos, verificați chiar dumneavoastră dacă dispozitivul nu prezintă deteriorări externe. Dacă detectați vreo deteriorare, trebuie să încetați să mai utilizați dispozitivul. Vă rugăm să vă contactați imediat medicul curant. Acesta va face imediat aranjamentele necesare pentru un înlocuitor. Dacă nu sunt vizibile deteriorări externe, verificați funcțiile pe baza indicatoarelor LED și cu ajutorul stetoscopului: - Indicatorul luminos galben trebuie - Atunci când se ascultă cu stetoscopul funcția tijei de alungire intramedulară, trebuie să se audă zgomotul familiar de funcționare. • Dacă una dintre aceste funcții lipsește, vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră curant. Acesta va face imediat aranjamentele necesare pentru un înlocuitor.
	Atenție la utilizarea substanțelor chimice • Nu folosiți niciun agent chimic pe setul de control FITBONE. Acestea ar putea deteriora aparatul. • În caz de murdărire, curățați aparatul și accesoriile folosind o lavetă moale, care nu lasă scame, ușor umezită cu apă.
	Siguranță inadecvată din cauza lipsei instrucțiunilor de utilizare • În cazul în care pierdeți aceste instrucțiuni de utilizare, vă rugăm să solicitați medicului dumneavoastră curant să vă fie înlocuite.
	Siguranță inadecvată din cauza depozitării incorecte • Setul de control FITBONE nu trebuie depozitat direct lângă sau stivuit cu alte echipamente electromagnetice, magnetice, ionizante, fără fir sau de radiofrecvență. În cazul în care acest lucru nu poate fi evitat, monitorizați cu atenție funcționarea corectă a aparatului în timpul elongației în următoarele 4 până la 5 zile.
	Deteriorarea setului de control FITBONE din cauza temperaturilor extreme • Protejați dispozitivul electronic de control de căldura excesivă (nu mai mult de 70°C) și de frig (nu mai puțin de -25°C). Evitați lumina directă a soarelui, umiditatea extremă (> 93%) și, de exemplu, depozitarea peste noapte într-un automobil.
	Deteriorarea setului de control FITBONE din cauza condițiilor ambiante • Nu utilizați setul de control FITBONE la o altitudine mai mare de 4000 m deasupra nivelului mării. • Utilizați setul de control FITBONE numai în încăperi închise și uscate.

	⚠ ATENȚIE
	Durata de funcționare • Setul de control FITBONE nu este potrivit pentru o funcționare continuă. Vă rugăm să îl opriți imediat după ce a fost efectuată alungirea (a se vedea secțiunea 7.3, „Durata de funcționare”).
	Conectarea la alte dispozitive • Setul de control FITBONE nu trebuie să fie utilizat împreună cu dispozitive care nu sunt descrise ca accesorii în aceste instrucțiuni de utilizare.
	Obiecte metalice • Nu inițiați transmisia de energie în timp ce țineți transmițătorul deasupra obiectelor metalice din sau de pe corpul dumneavoastră (de exemplu, alte implanturi sau bijuterii încorporate în corp, cum ar fi piercingurile). Asta ar putea încălzi aceste obiecte.

	NOTIFICARE
	Eliminare • În interesul protecției mediului, setul de control FITBONE nu trebuie eliminat împreună cu deșeurile menajere. • Vă rugăm să returnați setul de control FITBONE medicului dumneavoastră curant după terminarea tratamentului.

4 Operare

4.1 Ordinea cronologică de alungire a piciorului

Ordinea cronologică a procesului de alungire a piciorului corespunde următoarei diagrame de succesiune:

Consultație chirurgicală cu aproximativ 6 săptămâni înainte de data programată pentru operație

Ședere în spital (aproximativ 10 zile):
Durata – aproximativ 4-5 zile. Durata intervenției chirurgicale este de 2 până la 4 ore. Fizioterapie și mobilizare în cârje în zilele de după operație. Începerea elongației la aproximativ 5 zile după operație.

Faza de elongație (0.5 până la 1mm pe zi):
controale la spital la fiecare 1 sau 2 săptămâni. Susținerea parțială a greutății până la 20kg, fizioterapie aproape de casă de 3 ori pe săptămână.

Faza de consolidare (2 până la 3 zile pentru fiecare mm de alungire):
controale la spital la fiecare 2 până la 6 săptămâni. Susținerea parțială a greutății până la 20kg, fizioterapie aproape de casă de 1-3 ori pe săptămână.

Susținerea completă a greutății (aproximativ 6-12 luni):
Începând după finalizarea fazei de consolidare, controale la spital la fiecare 6-12 săptămâni, capacitatea de a se angaja în activități sportive „cu impact redus".

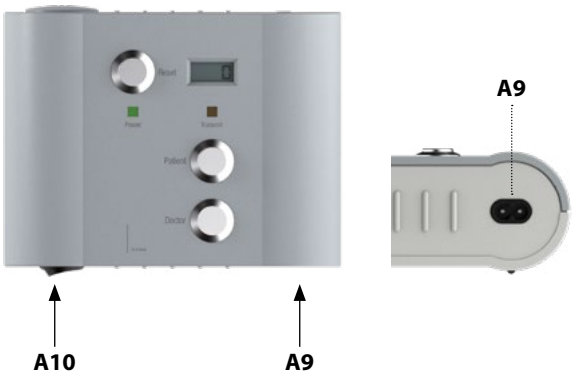
Îndepărtarea implantului (aproximativ 3 zile):
îndepărtarea implantului la aproximativ 1 an până la 1½ ani de la implantare, cu internarea pacientului aproximativ 2-3 zile, susținerea completă a greutății la externare.

Examenul final: aproximativ 3 luni de la îndepărtarea implantului, apoi susținerea completă a greutății, inclusiv sporturi „cu impact mare"

Sursa: ZEM: Limb Lengthening Centre Munich, Prof. Dr. Dr. med. Rainer Baumgart

4.2 Pregătirea în vederea elongației

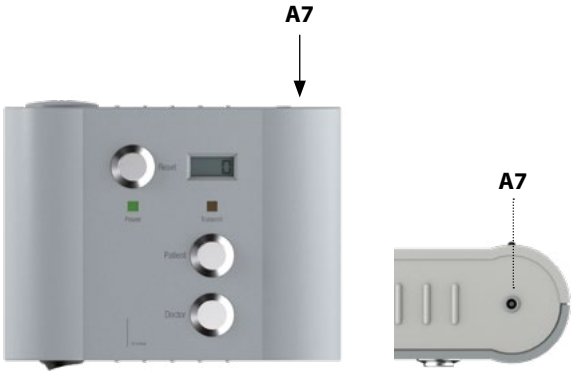
În timpul spitalizării, medicul dumneavoastră curant vă va instrui cu privire la operarea setului de control FITBONE. Dumneavoastră, în calitate de pacient, sunteți operatorul setului de control FITBONE. Puteți să vă luați notițe și să scrieți instrucțiunile în secțiunea 10, „Observații și note speciale", pentru a le consulta ulterior, după ce părăsiți spitalul. Pregătirile în vederea elongației respectă întotdeauna aceeași ordine.



- Conectați dispozitivul electronic de control la mufa pentru cablul de alimentare (A9) cu ajutorul cablului de alimentare furnizat și conectați-l la priza de rețea.

  Asigurați-vă că este prezentă tensiunea de rețea corectă.

  ⓘ Dacă intenționați să călătoriți în străinătate, vă rugăm să vă consultați medicul curant.



- Conectați cablul coaxial al transmițătorului la dispozitivul electronic de control prin intermediul conexiunii pentru cablul coaxial (A7).

- Porniți dispozitivul electronic de control cu ajutorul comutatorului de pornire/oprire (A10) (imaginea din stânga).

➲ Indicatorul LED verde (A5) (imaginea din dreapta) arată că este prezentă tensiunea de rețea.

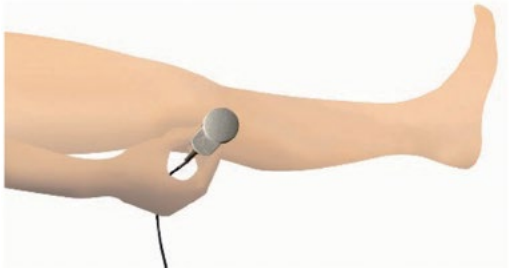
4.3 Elongația

Următoarea diagramă de succesiune oferă o imagine de ansamblu a operării dispozitivului electronic de control.

	• **Atunci când poziționați transmițătorul, asigurați-vă că adoptați poziția piciorului specificată de medicul curant.**

- Pipăiți pentru a găsi poziția receptorului, care se află sub piele.
- Așezați transmițătorul în locul de amplasare a receptorului, cu partea albă pe piele.

ⓘ În cazul alungirii coapsei (femurului), transmițătorul trebuie poziționat pe coapsă.



ⓘ În consecință, în cazul alungirii părții inferioare a piciorului (tibia), transmițătorul trebuie poziționat pe gambă.

- Introduceți vârfurile stetoscopului în urechi și așezați diafragma sa pe rotulă.
- Inițiați transmisia de energie apăsând o dată butonul „Pacient" (A3).

➲ Dacă plasarea este corectă, LED-ul galben „Transmit" (A2) clipește de 5 ori în decurs de o secundă. Această procedură se repetă la fiecare 9 secunde și vă indică faptul că energia este transmisă.

➲ În același timp, plasând stetoscopul pe rotulă, puteți auzi pentru scurt timp zgomotul de funcționare a transmisiei.

ⓘ Procedura se termină după 9 secvențe intermitente sau un total de 90 de secunde.

După fiecare transmisie de energie, pe afișaj (A1) trebuie să apară cu 9 impulsuri mai multe decât la începutul procedurii respective de elongație.

ⓘ Acest afișaj poate fi resetat la „0" cu ajutorul butonului de resetare (A6).

În jurnalul de elongație, medicul curant stabilește când și cât de des trebuie să inițiați un interval de acest tip cu 9 impulsuri.

	⚠ ATENȚIE
⚠	**Dacă LED-ul galben de transmisie nu clipește sau dacă nu se aude niciun zgomot de funcționare în timpul transmisiilor individuale, consultați secțiunea 5, „Defecțiuni".**

- Nu întrerupeți procesul de elongație pentru mai mult de maximum 2 zile, deoarece există riscul de apariție a unei punți de regenerare a osului nou, ceea ce ar pune în pericol continuarea tratamentului, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră curant vă face o recomandare diferită.
- După ce elongația este completă, vă rugăm să opriți dispozitivul electronic de control (A10) și să deconectați cablul de alimentare.
- Deconectați transmițătorul de la dispozitivul electronic de control ținând de conectorul metalic al cablului.
- Apoi, puneți toate componentele setului de control FITBONE înapoi în ambalaj în vederea depozitării.

Nu uitați să participați la controalele regulate prescrise de medicul curant. Progresul corect al elongației este verificat la intervale de timp definite prin intermediul ultrasunetelor și al imaginisticii cu raze X.

Dacă transmisia de energie este întreruptă accidental după începerea elongației (de exemplu, din cauza alunecării transmițătorului sau a opririi accidentale a dispozitivului electronic de control), sistemul va continua transmiterea impulsurilor rămase în mod corect, cu condiția să restabiliți transmisia de energie în termen de 10 secunde.

Totuși, în cazul în care transmisia de energie este restabilită după mai mult de 10 secunde, trebuie reinițiată elongația, iar impulsurile rămase trebuie transmise.

4.3.1 Impulsuri transmise insuficiente

Dacă în timpul unei elongații este transmis un număr insuficient de impulsuri, trebuie să efectuați o elongație suplimentară pentru a compensa impulsurile lipsă.

- În acest scop, începeți o nouă elongație, așa cum este descris în secțiunea 4.3, „Elongația".
- Efectuați impulsurile rămase și încheiați transmisia atunci când a fost atins numărul de impulsuri specificat de medicul dumneavoastră curant (în general, 9 impulsuri).
- Pentru a încheia transmisia de energie, ridicați transmițătorul de pe picior și opriți dispozitivul, așa cum este descris în secțiunea 4.3, „Elongația".

4.4 Ținerea jurnalului de elongație

	Ținerea jurnalului de elongație este utilă pentru monitorizarea și documentarea progresului terapeutic.

- În cazul în care numărul de impulsuri verificate acustic cu ajutorul stetoscopului nu corespunde specificațiilor medicului curant, vă rugăm să notați acest lucru la rubrica „Particularități" din secțiunea 9, „Jurnalul de elongație".

4.5 Returnarea setului de control FITBONE

- Vă rugăm să returnați setul de control FITBONE medicului dumneavoastră curant după terminarea tratamentului. Componentele setului de control FITBONE nu pot fi eliminate. Aceste componente sunt furnizate numai cu titlu de împrumut.

5 Defecțiuni

Defecțiune	Posibilă cauză	Măsuri
Aparatul nu poate fi pornit. LED-ul de alimentare (verde) nu luminează.	Nu este conectat la rețeaua de alimentare, cablul de alimentare nu este conectat la priză.	Tensiune de rețea insuficientă; verificați conexiunea la rețeaua de alimentare, conectați la o altă priză dacă este necesar.
	Cablu de alimentare defect	Contactați medicul curant.
LED-ul de transmisie (galben) nu clipește, contorul nu reacționează și nu se aude niciun zgomot de motor.	Nu este conectat la rețeaua de alimentare, cablul de alimentare nu este conectat la priză.	Conectați cablul de alimentare.
	Dispozitivul electronic de control nu este pornit	Porniți dispozitivul electronic de control.
	A fost acționat comutatorul pentru doctor în locul butonului pentru pacient (acum luminează albastru)	Eliberați comutatorul pentru doctor acționându-l din nou și repetați elongația în conformitate cu secțiunea 4.3, „Elongația".
LED-ul de transmisie (galben) nu clipește în timpul transmiterii energiei, ci luminează continuu timp de o secundă. Pe afișaj nu se numără niciun impuls de transmisie. Este posibil ca zgomotul motorului să fie audibil.	Cablul coaxial al transmițătorului nu este conectat la dispozitivul electronic de control	Verificați conexiunea fișei.
	A fost depășită distanța de 8-12mm dintre transmițător și receptor, necesară pentru transmiterea corectă a energiei.	Schimbați poziția transmițătorului sau reduceți distanța până la receptor (de exemplu, exercitând o presiune mai mare asupra transmițătorului pentru a-l apăsa în jos) sau repoziționați transmițătorul.
	Cablul coaxial al transmițătorului este defect	Contactați medicul curant.
Nu se aude niciun zgomot de funcționare a motorului prin stetoscop în timpul elongației.	Distanță excesivă între transmițător și receptor	Reduceți distanța până la receptor (de exemplu, exercitând o presiune mai mare asupra transmițătorului pentru a-l apăsa în jos) sau repoziționați transmițătorul.
	Poziționare incorectă a stetoscopului	Schimbați poziția stetoscopului.
	Tijă de alungire intramedulară supraîncărcată temporar	Verificați poziția transmițătorului și continuați să încercați până când are loc elongația.
	Alimentare incorectă cu tensiune	Verificați dacă alimentați aparatul cu tensiunea de rețea corectă (tensiunea de rețea necesară este indicată pe plăcuța de identificare și pe eticheta de lângă mufă).
	Defectarea sistemului	Contactați medicul curant.
Afișajul LCD nu reușește în mod constant să numere corect.	Afișaj LCD defect	Contactați medicul curant.
	Rată de transmisie incorectă	Repoziționați transmițătorul.
Număr insuficient de impulsuri în timpul unei proceduri de elongație.	Poziționare incorectă a transmițătorului	Vă rugăm să consultați secțiunea 4.3.1, „Impulsuri transmise insuficiente"
	Conectorul este deconectat în timpul procedurii sau este apăsat butonul de oprire.	

Deoarece o eventuală funcționare necorespunzătoare nu constituie o urgență, este suficient să vă informați medicul curant în ziua următoare. Acesta va face imediat aranjamentele necesare pentru un înlocuitor. Între timp, ar trebui să continuați să încercați să transmiteți energie. Dacă nu sunteți sigur(ă) că procedura de alungire a fost efectuată corect, de asemenea trebuie să vă contactați medicul în ziua următoare.

ⓘ Pentru a preveni deteriorarea sistemului, tija de alungire intramedulară este proiectată să nu efectueze elongația sub sarcini excesive. Prin urmare, este foarte posibil ca, după mai multe încercări nereușite de transmitere a energiei, să se poată efectua din nou o procedură obișnuită de elongație. Exercițiile de fizioterapie sunt benefice pentru procesul de elongație. Respectați instrucțiunile medicului dumneavoastră curant în această privință.

În cazul unor defecțiuni sau funcționări necorespunzătoare, opriți setul de control FITBONE. Nu efectuați nicio intervenție și încredințați reparațiile numai producătorului. Nerespectarea instrucțiunilor de mai sus poate pune în pericol siguranța dispozitivului. În cazul în care întâmpinați probleme în timpul operării inițiale a setului de control FITBONE sau aveți nevoie de asistență în acest sens, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră curant.

6 Instrucțiuni de îngrijire

6.1 Verificări de siguranță și întreținere

Repararea și întreținerea setului de control FITBONE pot fi efectuate numai de către personalul specializat al producătorului. Aceste lucrări de întreținere se efectuează după fiecare tratament finalizat.

Orice garanție și răspundere din partea producătorului sunt excluse în cazul modificărilor și reparațiilor aparatelor efectuate de către persoane neautorizate. În plus, există riscul de pericol prin electrocutare în cazul în care setul de control FITBONE este manipulat, a se vedea secțiunea 3.3,„Instrucțiuni generale privind siguranța".

6.2 Îngrijire și curățare

Curățați setul de control FITBONE din când în când sau, în caz de murdărire, imediat.

	⚠ ATENȚIE
⚠	**Setul de control FITBONE trebuie să fie oprit și deconectat de la rețeaua electrică înainte de curățare.**

Utilizați o lavetă umezită cu apă pentru a curăța manual suprafețele setului de control FITBONE. Nu folosiți niciun agent de curățare.

	⚠ ATENȚIE
⚠	**Asigurați-vă că nu pătrunde apă în setul de control FITBONE!** - Nu atingeți aparatul cu mâinile umede atunci când este conectat la rețeaua de alimentare. - Asigurați-vă că aparatul nu este stropit cu apă. - Aparatul poate fi utilizat numai dacă este complet uscat. - Aparatul poate fi introdus în ambalajul de vânzare numai atunci când este complet uscat.

7 Date tehnice

7.1 Date tehnice pentru dispozitivul electronic de control al setului de control FITBONE de 230 VAC

Tensiunea de rețea: 230 VAC + 10%/- 15%, 50/60 Hz (putere de intrare de la rețeaua de alimentare max. 10 VA) – a se vedea plăcuța de identificare.

Fișa de alimentare: 2 pini conform DIN 49464/VDE, cu cablu de alimentare plat de 1.8 metri și 2x0.75mm^2 conform CEE/VDE.

Putere de transmisie RF: max. 1.5 watt la ieșire (câmp magnetic), frecvență 75-90kHz, în funcție de sarcină, determinată fizic.

Dimensiunile transmițătorului: 45mm x înălțime 36mm x lungime 63mm, greutatea transmițătorului de aproximativ 120 de grame.

Dispozitivul electronic de control și transmițătorul sunt conforme cu clasa de protecție II, de exemplu, prin proiectarea corespunzătoare a izolației de protecție.

Transformatorul de rețea intern este un transformator de siguranță, care respectă, de asemenea, clasa de protecție II în conformitate cu VDE 0551/EN 60742/IEC 742.

7.2 Condiții ambiante

Condiții ambiante în timpul operării	între +5°C și +40°C, între 15% și 93% umiditate relativă, fără condens; nu utilizați setul de control la o altitudine mai mare de 4000m deasupra nivelului mării
Condiții ambiante în timpul transportului și depozitării atunci când nu este utilizat	între -25°C și +70°C; max. 93% umiditate relativă, fără condens

7.3 Durata de funcționare

	Durată
Operarea în modul Pacient	max. 3 minute
Durata de oprire după terminarea transmisiei de energie (pentru răcirea implantului și a setului de control)	min. 2 minute

Durata de funcționare a setului de control FITBONE: 1 an.

7.4 Informații referitoare la mediu

IMPACTUL ASUPRA MEDIULUI - CONSUM
În timpul utilizării normale, rata consumului de energie electrică a produsului este de 10 Wh.

8 Cardul de identificare a implantului

În timpul spitalizării, veți primi un card de identificare a implantului pentru tijă și unul pentru receptor, conținând detaliile de identificare a componentelor implantate ale sistemului și oferind o trimitere la alte informații importante disponibile online.

- Vă rugăm să purtați aceste documente cu dumneavoastră în permanență, astfel încât identificarea componentelor implantate ale sistemului să fie posibilă în orice moment, de exemplu, în timpul controalelor de securitate din aeroporturi.

9 Jurnalul de elongație

9.1 Descriere

În jurnalul de elongație puteți trece observații referitoare, de exemplu, la afișarea falsă a indicatoarelor luminoase, la absența zgomotului de funcționare și la durerile pe care le resimțiți.

- Vă rugăm să introduceți întotdeauna aceste informații pentru ca medicul dumneavoastră curant să aibă la dispoziție aceste detalii în scopul de a optimiza procesul de tratament.

	NOTIFICARE
	Ținerea jurnalului de elongație este utilă pentru monitorizarea și documentarea progresului terapeutic. Respectați întotdeauna instrucțiunile medicului dumneavoastră curant.

Jurnalul de elongație

FITBONE

Pacient (nume, data nașterii) _____

Diagnostic: _____

Operație la: _____

_____

Ținta elongației: mm _____

Această valoare este introdusă doar de către medicul dumneavoastră în timpul controalelor radiologice.

Example of a distraction log

Month: *January*								
Date	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**τιL tot.**	**Pain status***	**Particularities**
1	*9*	*9*	*9*				*0*	
2	*7*	*8*	*7*				*2*	*Slight pulling sensation in leg*
3	*6*	*6*	*6*	*6*			*0*	

Pain on a scale from 0 (no pain) to 10 (maximum pain)

Aici se introduce numărul de impulsuri care urmează să fie transmise (= ȚINTA). ȚINTA este specificată de către medic.

Orice anomalie observată trebuie trecută în coloana „Particularități”/„Starea durerii”.

Dacă este necesar, medicul poate adăuga în jurnal informații privind controalele intermediare.

9.2 Formular

Luna 1

Luna								
Data	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**△ L tot. mm**	**Starea durerii***	**Particularități**
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

*Durerea pe o scară de la 0 (fără durere) la 10 (durere maximă)

Luna 2

Luna								
Data	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**△ L tot. mm**	**Starea durerii***	**Particularități**
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

*Durerea pe o scară de la 0 (fără durere) la 10 (durere maximă)

Luna 3

Luna								
Data	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**△ L tot. mm**	**Starea durerii***	**Particularități**
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

*Durerea pe o scară de la 0 (fără durere) la 10 (durere maximă)

10 Observații și note speciale

Observații și note speciale

11 Compatibilitate electromagnetică

11.1 Îndrumări și declarația producătorului privind emisiile electromagnetice

Sistemul FITBONE este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Utilizatorul sistemului FITBONE trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un mediu de acest tip.

Test emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic – îndrumări
Emisii RF conform CISPR 11	Grupa 1	Sistemul FITBONE utilizează energie RF numai pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile de radiofrecvență sunt foarte scăzute, iar interferențele cu dispozitivele electronice din vecinătate sunt improbabile.
Emisii RF conform CISPR 11	Clasa B	Sistemul FITBONE este potrivit pentru utilizarea în toate tipurile de spații, inclusiv în spațiile rezidențiale și în cele conectate direct la o rețea publică de alimentare cu energie electrică care alimentează clădiri utilizate în scopuri rezidențiale.
Emisii armonice conform IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/emisii intermitente conform IEC 61000-3-3	Conform	

11.2 Îndrumări și declarația producătorului privind imunitatea electromagnetică

Sistemul FITBONE este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Utilizatorul sistemului FITBONE trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un mediu de acest tip.

Test de imunitate	IEC 60601 Nivel de testare	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – îndrumări
Descărcare electrostatică (ESD) conform IEC 61000-4-2	**Valabilă până la 31/12/2018 [data fabricației]:** ± 6 kV descărcare de contact ± 8 kV în aer **Valabilă de la 01/01/2019 [data fabricației]:** ± 8 kV descărcare de contact ± 15 kV în aer	**Valabilă până la 31/12/2018 [data fabricației]:** ± 6 kV descărcare de contact ± 8 kV în aer **Valabilă de la 01/01/2019 [data fabricației]:** ± 8 kV descărcare de contact ± 15 kV în aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Perturbații electrice tranzitorii rapide/ rafale conform IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru liniile de alimentare electrică ± 1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	± 2 kV pentru liniile de alimentare electrică Nu se aplică	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie la niveluri tipice pentru mediile comerciale sau spitalicești.
Supratensiuni în conformitate cu IEC 61000-4-5	± 1 kV mod diferențial ± 2 kV mod comun	± 1 kV mod diferențial Nu se aplică	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie la niveluri tipice pentru mediile comerciale sau spitalicești.
Căderi temporare de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune ale liniilor de intrare a alimentării cu energie conform IEC 61000-4-11	**Valabile până la 31/12/2018 [data fabricației]:** <5% U_T (cădere temporară de tensiune >95% U_T) timp de ½ ciclu 40% U_T (cădere temporară de tensiune 60% U_T) timp de 5 cicluri 70% U_T (cădere temporară de tensiune 30% U_T) timp de 25 de cicluri <5% U_T (cădere temporară de tensiune >95% U_T) timp de 5 secunde **Valabile de la 01/01/2019 [data fabricației]:** <0% U_T timp de ½ ciclu 0% U_T timp de 1 ciclu 70% U_T pentru 25 sau 30 de cicluri (la 50 Hz sau 60 Hz)	**Valabile până la 31/12/2018 [data fabricației]:** <5% U_T (cădere temporară de tensiune >95% U_T) timp de ½ ciclu 40% U_T (cădere temporară de tensiune 60% U_T) timp de 5 cicluri 70% U_T (cădere temporară de tensiune 30% U_T) timp de 25 de cicluri <5% U_T (cădere temporară de tensiune >95% U_T) timp de 5 secunde **Valabile de la 01/01/2019 [data fabricației]:** <0% U_T timp de ½ ciclu 0% U_T timp de 1 ciclu 70% U_T pentru 25 sau 30 de cicluri (la 50 Hz sau 60 Hz)	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie la niveluri tipice pentru mediile comerciale sau spitalicești. Dacă utilizatorul sistemului FITBONE are nevoie de funcționare continuă chiar și în cazul întreruperilor de alimentare electrică, se recomandă ca sistemul FITBONE să fie alimentat la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau o baterie.

Test de imunitate	IEC 60601 Nivel de testare	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – îndrumări
Câmp magnetic al frecvenței de rețea (50/60 Hz) conform IEC 61000-4-8	**Valabil până la 31/12/2018 [data fabricației]:** 3 A/m **Valabil de la 01/01/2019 [data fabricației]:** 30 A/m	**Valabil până la 31/12/2018 [data fabricației]:** 10 A/m **Valabil de la 01/01/2019 [data fabricației]:** 30 A/m	Câmpurile magnetice ale frecvenței de rețea trebuie să se afle la nivelurile tipice mediilor comerciale sau spitalicești.
NOTĂ	U_T este tensiunea rețelei de alimentare cu c.a. anterior aplicării nivelului de test.		

11.3 Îndrumări și declarația producătorului privind imunitatea electromagnetică

Sistemul FITBONE este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Utilizatorul sistemului FITBONE trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un mediu de acest tip.

Test de imunitate	IEC 60601 Nivel de testare	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – îndrumări
Valabil până la 31/12/2018 [data fabricației]: Perturbații de RF conduse conform IEC 61000-4-6 Perturbații de RF radiate conform IEC 61000-4-3	**Valabil până la 31/12/2018 [data fabricației]:** 3V între 150kHz și 80MHz 3V/m între 80MHz și 2.5 GHz	**Valabil până la 31/12/2018 [data fabricației]:** 3V 3V/m	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate la o distanță față de nicio componentă a sistemului FITBONE, inclusiv cablurile, mai mică decât distanța de separare recomandată, calculată pe baza ecuației aplicabile pentru frecvența transmițătorului.
Valabil de la 01/01/2019 [data fabricației]: Perturbații de RF conduse conform IEC 61000-4-6 Perturbații de RF radiate conform IEC 61000-4-3	**Valabil de la 01/01/2019 [data fabricației]:** 3V între 150kHz și 80MHz 6V în benzile de frecvență ISM și de radioamatorism între 150kHz și 80MHz 10 V/m între 80MHz și 2,7 GHz	**Valabil de la 01/01/2019 [data fabricației]:** 3V 6V 10 V/m	Distanța de separare recomandată **Valabil până la 31/12/2018 [data fabricației]:** $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$ între 80MHz și 800MHz $d = 2.34\sqrt{P}$ între 800MHz și 2.5GHz Distanța de separare recomandată **Valabil de la 01/01/2019 [data fabricației]:** $d = 0.6 * \sqrt{P}$ Distanța minimă: 0,3 m unde *P* este puterea nominală de ieșire maximă a transmițătorului, exprimată în wați (W), conform producătorului transmițătorului, iar d este distanța de separare recomandată, exprimată în metri (m). Intensitatea câmpurilor de la transmițătorii RF ficși, așa cum este determinată printr-un studiu electromagnetic de teren[a] trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate din fiecare interval de frecvență.[b] Interferențele pot apărea în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol.
NOTA 1	La 80MHz și 800MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare.		
NOTA 2	Este posibil ca aceste îndrumări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflecția cauzate de structuri, obiecte și persoane.		

Test de imunitate	IEC 60601 Nivel de testare	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – îndrumări
[a]Intensitatea câmpurilor de la transmițătorii ficși, precum stațiile de bază pentru telefoanele radio (celulare/fără fir) și radiourile mobile de teren, stațiile radioamatorilor, emisiile posturilor radio AM și FM și emisiile posturilor TV, nu poate fi estimată teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic generat de transmițătorii RF ficși, trebuie luat în considerare un studiu electromagnetic de teren. Dacă intensitatea măsurată a câmpurilor din locația în care este utilizat sistemul FITBONE depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, sistemul FITBONE trebuie ținut sub observație pentru a verifica dacă funcționează normal. Dacă se observă o performanță anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, precum reorientarea sau reamplasarea sistemului FITBONE. [b]În intervalul de frecvență între 150kHz și 80MHz, intensitatea câmpurilor trebuie să fie mai mică de 3 V/m.			

Distanța de separare recomandată între echipamentele de comunicație RF portabile și mobile și sistemul FITBONE valabilă până la 31/12/2018 [data fabricației]			
Sistemul FITBONE este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care interferențele RF sunt controlate. Utilizatorul sistemului FITBONE poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (transmițătoare) și sistemul FITBONE – în funcție de puterea de ieșire a echipamentelor de comunicații, după cum se menționează mai jos.			
Puterea nominală P de ieșire a transmițătorului [W]	**Distanța de separare d în funcție de frecvența transmițătorului [m]**		
	între 150kHz și 80MHz $d = 1.17 * \sqrt{P}$	**între 80MHz și 800MHz** $d = 1.17 * \sqrt{P}$	**între 800MHz și 2.5 GHz** $d = 2.34 * \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.4
Pentru transmițătoarele a căror putere de ieșire maximă nu este menționată mai sus, distanța de separare recomandată d exprimată în metri (m) poate fi determinată cu ajutorul ecuației aplicabile coloanei respective, unde P este puterea nominală de ieșire maximă a transmițătorului, exprimată în wați (W), conform producătorului. NOTA 1 La 80MHz și 800MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare. NOTA 2: Este posibil ca aceste îndrumări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflecția cauzate de structuri, obiecte și persoane.			

Distanța de separare recomandată între echipamentele de comunicație RF portabile și mobile și sistemul FITBONE valabilă de la 01/01/2019 [data fabricației]		
Sistemul FITBONE este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care interferențele RF sunt controlate. Utilizatorul sistemului FITBONE poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (transmițătoare) și sistemul FITBONE – în funcție de puterea de ieșire a echipamentelor de comunicații, după cum se menționează mai jos.		
Puterea nominală P de ieșire a transmițătorului [W]	**Distanța de separare d în funcție de frecvența transmițătorului [m]**	
	Distanța minimă d [m]	$d = 0.6 * \sqrt{P}$
0.01	0.3	
0.1	0.3	
1	0.6	
10	1.9	
100	6	
Pentru transmițătoarele a căror putere de ieșire maximă nu este menționată mai sus, distanța de separare recomandată d exprimată în metri (m) poate fi determinată cu ajutorul ecuației aplicabile coloanei respective, unde P este puterea nominală de ieșire maximă a transmițătorului, exprimată în wați (W), conform producătorului. NOTĂ Este posibil ca aceste îndrumări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflecția cauzate de structuri, obiecte și persoane.		

11.4 Rezistența la interferențe împotriva câmpurilor electromagnetice de înaltă frecvență în apropierea directă a echipamentelor de comunicații fără fir, valabilă de la 01/01/2019 [data fabricației]

Sistemul FITBONE este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Utilizatorul sistemului FITBONE trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un mediu de acest tip.

Banda de frecvență [MHz]	Serviciul radio	Puterea maximă [W]	Distanța [m]	Nivelul testului de imunitate [V/m]
de la 380 la 390	TETRA 400	1.8	0.3	27
de la 430 la 470	GMRS 460; FRS 460	2	0.3	28
de la 704 la 787	Banda LTE 13, 17	0.2	0.3	9
de la 800 la 960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Banda LTE 5	2	0.3	28
de la 1700 la 1990	GSM 1800; TETRA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	2	0.3	28
de la 2400 la 2570	Bluetooth; Wi-Fi 802.11 b/g/n; RFID 2450; Banda LTE 7	2	0.3	28
de la 5100 la 5800	Wi-Fi 802.11 a/n	0.2	0.3	9

Fabricat de:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo
(Verona), Italia
Telefon +39 045 6719000,
Fax +39 045 6719380
www.orthofix.com

CE 0123

ORTHOFIX®
ORTHOPEDICS

TR

Fitbone™

Intramedullary Lengthening System

FITBONE™ Kontrol Seti

KULLANIM TALİMATLARI

Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) İtalya

Tel 0039 (0) 45 6719000 - Faks 0039 (0) 45 6719380

CE 0123

ORTHOFIX® ORTHOPEDICS

İçindekiler

1	Giriş		5
	1.1	Bilgi sembolleri	5
	1.2	İkaz ifadeleri ve sembolleri	5
2	Sistem açıklaması		6
	2.1	Kullanım amacı	6
	2.2	Olası yan etkiler ve tıbbi riskler	6
	2.3	Güvenlik	7
		2.3.1 Gebelik	7
		2.3.2 Tedavi uygulayan doktor, aşağıdaki tedavilerle ilgili riskler ve faydalar konusunda karar vermelidir.	8
	2.4	MRI güvenlik bilgileri	8
	2.5	İmplantlar hakkında ek bilgiler	8
		2.5.1 Vücudun maruz kaldığı malzeme ve maddeler	8
		2.5.2 Hastayı riske atabilecek herhangi bir üretim kalıntısı	8
	2.6	Güvenlik ve klinik performans özeti bağlantısı	9
	2.7	Sisteme genel bakış	9
3	FITBONE Kontrol Seti ile ilgili güvenlik		15
	3.1	FITBONE Kontrol Setinin kullanımı	15
	3.2	Kontrendikasyonlar	15
	3.3	Genel güvenlik talimatları	15
4	Çalışma		18
	4.1	Bacak uzatmanın kronolojik sırası	18
	4.2	Distraksiyon için hazırlık	19
	4.3	Distraksiyon	20
		4.3.1 Yetersiz impuls iletiliyor	21
	4.4	Distraksiyon kaydını tutma	21
	4.5	FITBONE Kontrol Setinin Geri Verilmesi	21
5	Arızalar		22
6	Bakım talimatları		23
	6.1	Güvenlik kontrolleri ve bakım	23
	6.2	Bakım ve temizlik	23

7	Teknik veriler	23
7.1	230VAC FITBONE Kontrol Setinin kontrol elektronik aksamı için teknik veriler	23
7.2	Ortam koşulları	23
7.3	Çalışma süresi	24
7.4	Çevresel bilgiler	24
8	İmplant Kimlik Kartı	24
9	Distraksiyon kaydı	24
9.1	Açıklama	24
9.2	Form	26
10	Yorumlar ve özel notlar	29
11	Elektromanyetik uyumluluk	31
11.1	Rehber ve üretici beyanı - elektromanyetik emisyonlar	31
11.2	Rehber ve üretici beyanı - elektromanyetik bağışıklık	31
11.3	Rehber ve üretici beyanı - elektromanyetik bağışıklık	32
11.4	Kablosuz iletişim ekipmanlarının doğrudan yakınında olan, yüksek frekanslı elektromanyetik alanlara karşı girişime dayanıklılık geçerlilik başlangıç tarihi 01/01/2019 [üretim tarihi]	34

Ekstremite uzatmaya giriş FITBONE®

Planlı ekstremite uzatma (ekstremite distraksiyonu) işleminizin amacı doğrultusunda vücudunuza bir mekatronik sistem implante edilmiştir ve bu sistemi, tedavi uygulayan doktorunuzun talimatlarına göre günde birkaç kez etkinleştirmeniz gerekir. Sürekli germe yoluyla ekstremite uzatma işlemi, geçen yüzyılın başından itibaren edinilen deneyimlere dayanmaktadır.

Başlangıçta bu tür prosedürler için yalnızca harici fiksatörler kullanılabiliyorken, günümüzde bunlar tamamen implante edilebilir sistemler kullanılarak da gerçekleştirilebilmektedir. Bu amaçla, minimal invaziv bir operasyon esnasında kemik cerrahi olarak yarılır ve stabilizasyon için medüller kaviteye intramedüller uzatma çivisi yerleştirilir. Genellikle 5 ila 10 günlük bir bekleme süresinin ardından, kontrol elektronik aksamı ve ilgili Verici kullanılarak, intramedüller uzatma çivisinin çalışması başlar. Bu noktadan itibaren yaklaşık 1mm/gün uzama olacaktır. Distraksiyon işlemi için gerekli olan enerji, Vericinin deri altı yağ dokusunda bulunan bir Alıcı üzerine yerleştirilmesiyle vücut dışından iletilir. Bu Alıcı, dışarıdan cilt üzerinden hissedilebilir. Bu yöntemin özelliği, cildin hiç bozulmadan kalması ve enerji iletiminin hasta tarafından hissedilmemesidir. Ameliyat esnasında oluşan boşlukta yeni kemik yenilemesi gerçekleşir. Distraksiyon aşamasının tamamlanmasından sonra, bu yenileme olgunlaşır ve tam işlevli, yüksek düzeyde yük taşıyabilir kemiğe dönüşür.

Vericiyi tıbbi talimatlara uygun olarak cilt üzerine yerleştirerek, günlük olarak enerji iletimini bağımsız bir şekilde gerçekleştirmeniz gerekmektedir. Daha fazla ayrıntı için lütfen bu Kullanım Talimatlarında 4. "Çalıştırma" bölümüne bakın. Doğru kronolojik sıra, tedavinin başarısı için belirleyicidir. Distraksiyon çok yavaş yapılırsa, kemikteki boşluk erken kapanır ve daha fazla distraksiyon önlenebilir.

Aşırı hızlı distraksiyon, kan damarlarında ve sinirlerde kalıcı hasara neden olabilir ve yeni kemik materyalinin oluşumunu, kemikte oluşan boşluğun daha sonraki bir tarihte bile artık stabilize olamayacağı kadar azaltabilir.
Bu nedenle, tedaviyi uygulayan doktorunuz, tüm etkileyen faktörleri göz önünde bulundurarak distraksiyon hızını bireysel olarak belirleyecek ve size günlük distraksiyon hızlarını gösteren bir kayıt sağlayacaktır, bkz. bölüm 9 "Distraksiyon kaydı" ve bölüm 10 "Yorumlar ve özel notlar". Doktor tarafından önerilen günlük distraksiyon hızları aşılmamalıdır.

Sistemin tam işlevselliğinden yararlanmak için, aşağıda belirtilen kullanım talimatlarının yanı sıra tedaviyi uygulayan doktorunuzun talimatlarına da uyulması büyük önem taşımaktadır.

1 Giriş

Bu Kullanım Talimatlarında, FITBONE Sistemiyle ilgili bilgiler, özellikle de güç kablosuyla birlikte kontrol elektronik aksamı ve koaksiyel kabloyla birlikte Vericiden oluşan FITBONE Kontrol Setinin işlevi ve işleyişiyle ilgili bilgiler yer almaktadır. Bu Kullanım Talimatlarını, tercihen FITBONE Kontrol Seti ile birlikte, güvenli bir yerde saklayın. İntramedüller uzatma çivisinin ve FITBONE Kontrol Setinin özelliklerini öğrenmek ve işlevlerini en iyi şekilde kullanabilmek için, ilk çalıştırma öncesinde lütfen bu Kullanım Talimatlarını bütünüyle okuyun. Hastanede kaldığınız süre boyunca FITBONE Kontrol Setinin çalışmasını tamamen öğrendiğinizden emin olun. Net olmayan talimatların size açıklanmasını veya diğer sorularınızın yanıtlanmasını istemekten çekinmeyin. Tedavi uygulayan doktorunuzun talimatlarına daima uyun. Çivi ve Alıcı için birer İmplant Kimlik kartı alacaksınız, bunların ikisini de daima yanınızda taşımanız gerekir

1.1 Bilgi sembolleri

Aşağıdaki bilgi sembolleri kullanılır:

- Bir işlem yapmanızı gerektirir

➲ Bir işlemin sonucunu gösterir

ⓘ İşlemle ilgili ek bilgiler sağlar

1.2 İkaz ifadeleri ve sembolleri

Dikkatinizi tehlikelere, yasaklara ve önemli bilgilere çekmek için aşağıdaki ikaz ifadeleri kullanılır:

⚠ TEHLİKE
Bu ikaz ifadesi, ciddi yaralanmalara ve hatta ölüme neden olabilecek, yakın bir tehlikeyi işaret eder.

⚠ UYARI
Bu ikaz ifadesi, ciddi yaralanmalara ve hatta ölüme neden olabilecek, potansiyel bir tehlikeyi işaret eder.

⚠ DİKKAT
Bu ikaz ifadesi, hafif ila ciddi yaralanmalara neden olabilecek, potansiyel bir tehlikeyi işaret eder.

BİLDİRİM
Bu ikaz ifadesi, maddi hasara neden olabilecek, potansiyel bir tehlikeyi işaret eder.

İkaz ifadesi olmayan bir bildirim, uygulama ipuçlarını veya FITBONE Kontrol Setinin kullanımı için özellikle önemli olan bilgileri gösterir.

Dikkatinizi tehlikelere, yasaklara ve önemli bilgilere çekmek için aşağıdaki güvenlik sembolleri kullanılır:

Sembol	Açıklama
	Genel tehlike
	Elektrik voltajı
	MR ortamında güvenli değildir
	Kullanım talimatlarına bakın
	İyonlaştırıcı olmayan elektromanyetik radyasyon
	Bertaraf WEEE 2012/19/UE Direktifi uyarınca ürün ve parçaları (kablo, bataryalar, aksesuarlar vb.) evsel atık olarak işlem göremez. **Tedavi tamamlandıktan sonra lütfen FITBONE Kontrol Setinizi tedavi uygulayan doktora geri verin.**

2 Sistem açıklaması

FITBONE TAA çivi sistemi, bipolar bir besleme hattı ile bağlanan bir Alıcıyla, implante edilebilir bir intramedüller uzatma çivisinden oluşur. Harici FITBONE Kontrol Seti, bir kontrol elektronik aksam istasyonu ve bir Vericiden oluşur. Distraksiyon işlemi için gereken güç, teleskopu ayıran, hermetik olarak kapatılmış bir motor tarafından kontrol edilir. Vericiden Alıcıya gönderilen elektromanyetik alan, harekete geçtiğinde FITBONE Uzatma Çivisinin motoruna voltaj sağlamak üzere, Alıcıda DC Voltajına dönüştürülür. İmplante edilmiş intramedüller uzatma çivisi veya implante edilmiş alıcı ve vücut yüzeyi arasında temas yoktur. FITBONE TAA çiviler, farklı uzunluklarda ve uzatma kapasitelerinde sunularak, çap bakımından (TAA11, TAA09, TAA13) 3 farklı çeşit içerir. TAA11 ve TAA09, femur ve tibia için kullanılabilir. FITBONE TAA çivi sistemi, kilitleme vidaları kullanılarak kemiğe sabitlenebilir. Vidalar 4.5mm (uzun ve kısa dişli) ve 4mm şeklinde birden fazla çapta ve birden fazla uzunlukta sunulmaktadır. FITBONE TAA çivi sistemi, özel aletler kullanılarak implante edilebilir ve çıkarılabilir.

2.1 Kullanım amacı

FITBONE, femur ile tibianın ekstremite uzatma işlemine yönelik bir intramedüller uzatma sistemidir.

2.2 Olası yan etkiler ve tıbbi riskler

Tüm olası yan etkiler ve tıbbi risklerin listesi, tedavi uygulayan doktorunuzda mevcuttur.

2.3 Güvenlik

⚠ UYARI	
⚠	**İntramedüller Uzatma Çivisi ve Alıcı, kalıcı implantasyon için tasarlanmamıştır ve tedavi uygulayan doktor tarafından önerildiğinde çıkarılmalıdır.**
⚠	**Distraksiyon aşaması ve erken iyileşme aşaması esnasında intramedüller uzatma çivisinin taşıma kapasitesi, 20kg'lık kısmi bir yük (ayak tabanı ile temas) ile sınırlıdır. Bunu aşan yükler, intramedüller uzatma çivisinin kırılmasına neden olabilir.** • Tedavi uygulayan doktorunuzun talimatlarına uyun.
⚠	**Özellikle aktif distraksiyon aşaması ve erken iyileşme aşaması esnasında olmak üzere, beklenmeyen/istenmeyen aşırı yüklenme, intramedüller uzatma çivisine zarar verebilir. Bu, intramedüller uzatma çivisinin kırılmasına neden olabilir.** • Düşme veya tökezlemenin yanı sıra, tam yük uygulamaktan kaçınmanız önemlidir. • Yine de böyle bir olay meydana gelirse, lütfen distraksiyon kaydına uygun bir not düşün ve tedavi uygulayan doktorunuzu hemen bilgilendirin.
⚠	**Aşağıdaki semptomlar, sağlıkla ilgili riskleri işaret edebilir:** - **Aniden ortaya çıkan şiddetli ağrılar** - **Duyusal bozukluklar, uyuşukluk veya diğer ciddi anormal hisler** - **Bacağın belirgin şekilde soğuması** - **Cildin solgunluğu veya mavimsi renklenmesi** - **Bacağın belirgin şekilde ısınması veya kızarması** - **Başka bir nedene bağlanamayan ani ateş** • Bu gibi durumlarda, intramedüller uzatma çivisinin implante edildiği hastaneyle **acilen** (yani günün veya gecenin herhangi bir saatinde) iletişime geçin.

⚠ DİKKAT	
⚠	**İyonlaştırıcı olmayan radyasyon, enerji ve veri iletimi için kullanılır. Elektromanyetik ve manyetik pulslar, arızalara neden olabilir.** • 500kHz'in altında iletim frekansları olan radyo ekipmanının, intramedüller uzatma çivisinin yanlışlıkla uzamasına neden olabileceğini lütfen unutmayın. Bu tür elektromanyetik alanlara ilişkin potansiyel kaynaklardan uzak durun, örneğin: - Üretim tesisleri ve lojistik merkezleri de dahil olmak üzere, kablosuz enerji iletimi olan endüstriyel ekipmanlar. Yüksek düzeyde elektromanyetik radyasyonla ilişkili olarak yayınlanan uyarılara lütfen uyun. - Zaman sinyali vericileri olarak kullanılan radyo direkleri/radyo kuleleri. • Bu talimatlarla birlikte gelen belgelere (bkz. bölüm 11 "Elektromanyetik uyumluluk") uygun şekilde elektromanyetik uyumluluk (EMC) ile ilgili özel önlemlere uyun.
⚠	**Distraksiyona 2 günden fazla ara verilmemelidir çünkü kemikte erken kapanma riski söz konusu olur.**
⚠	**İmplante edilmiş sistem bileşenlerinde hasar** • Enjeksiyonlar gerekliyse, implante edilmiş sistem bileşenlerinin (ör. Alıcı) hasar görmediğinden emin olunmalıdır.

2.3.1 Gebelik

- Uzatma tedavisi esnasında hamile kalırsanız, tedavi uygulayan doktorunuzu hemen bilgilendirin.

2.3.2 Tedavi uygulayan doktor, aşağıdaki tedavilerle ilgili riskler ve faydalar konusunda karar vermelidir.

- **Elektrikli tedavi**
  - Etkilenen ekstremite üzerinde, hastanın vücudundan akım geçirilen herhangi bir biçimde elektrikli tedavi uygulanmamalıdır, çünkü FITBONE TAA intramedüller uzatma çivisini olumsuz etkileyebilir.
  - Defibrilatör kullanırken hastanın vücudunda olması beklenen kaçak akımlar FITBONE TAA intramedüller uzatma çivisini olumsuz etkileyebilir.
- **Ultrason tedavisi**
  - Etkilenen ekstremitede herhangi bir biçimde terapötik ultrason uygulanmamalıdır. Etkiler test edilmemiştir ancak potansiyel olarak, FITBONE TAA intramedüller uzatma çivisinin beklenmedik şekilde zarar görmesine ve arızalanmasına neden olabilir.
- **Elektromanyetik tedavi**
  - Etkilenen ekstremite üzerinde, herhangi bir biçimde manyetik ve elektromanyetik alan uygulaması yapılmamalıdır, çünkü FITBONE TAA intramedüller uzatma çivisini olumsuz etkileyebilir ve beklenmedik hasara neden olabilir.
- **Yüksek enerjili iyonlaştırıcı radyasyon tedavisi**
  - Üreticinin, FITBONE TAA intramedüller uzatma çivisinin yüksek enerjili iyonlaştırıcı radyasyona nasıl yanıt verdiğiyle ilgili hiçbir deneyimi yoktur. Mümkünse, distraksiyon aşaması süresince bu tür tedavilerden kaçınılmalıdır.

Yukarıdaki tedavilerden kaçınılamıyorsa:
- FITBONE TAA intramedüller uzatma çivisinin işlevi, herhangi bir kesintiyi hemen belirlemek için ve ayrıca sonraki 4 ila 5 gün boyunca distraksiyon esnasında dikkatlice izlenmelidir.
- Yukarıdaki tedaviler uygulanırken asla uzatma işlemi uygulamayın.

Etkilenen ekstremitede röntgen ve ultrason görüntülemeye izin verilir. Üretici, bilgisayarlı tomografinin röntgen ışınları nedeniyle, implante edilebilir FITBONE parçalarının reaksiyonlarıyla ilgili herhangi bir olaydan haberdar değildir. Ancak, potansiyel artefaktlar uygun görüntüleme kalitesi için çok yüksek olabilir.

2.4 MRI güvenlik bilgileri

⚠ UYARI	
	FITBONE, MR ortamında güvenli değildir. • MR muayene odalarından uzak durun.

2.5 İmplantlar hakkında ek bilgiler

2.5.1 Vücudun maruz kaldığı malzeme ve maddeler

İmplantların vücut dokuları ile temas eden yüzeyleri, implante edilebilir kalitede paslanmaz çelikten (toplam yüzeyin yaklaşık %80'i) ve implante edilebilir kalitede silikondan (toplam yüzeyin yaklaşık %20'si) yapılmıştır.

2.5.2 Hastayı riske atabilecek herhangi bir üretim kalıntısı

Üretim sürecinin kirletici maddeler getirebileceği ve potansiyel toksisiteye sahip katkı maddesi kalıntıları bırakabileceği bilinmektedir. FITBONE implantlarının üretim süreci sırasında gerçekleştirilen temizleme adımları, cihazdan sızabilir maddeler üzerinde gerçekleştirilen toksikolojik risk değerlendirmesinin gösterdiği gibi, bu maddeleri endişe seviyesinin altına indirebilir.

2.6 Güvenlik ve klinik performans özeti bağlantısı

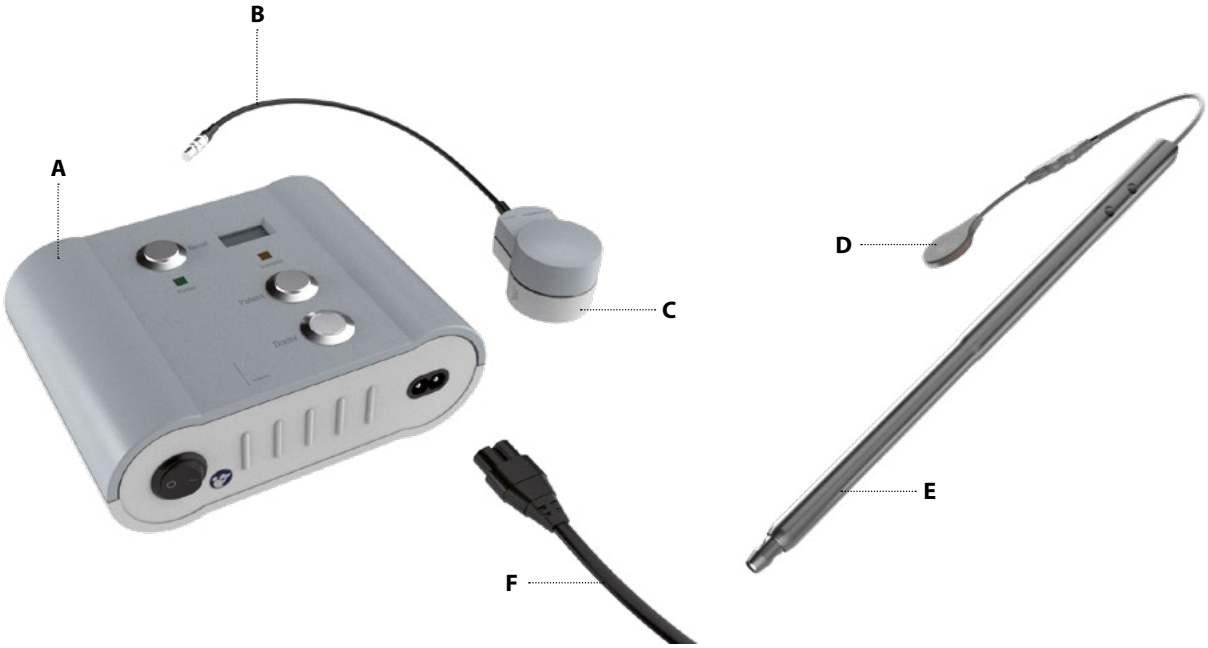
Medical Devices/Eudamed: Avrupa Veritabanının başlatılmasından sonraki SSCP konumu: https://ec.europa.eu/tools/eudamed adresindir.

Fitbone Sistemi Temel UDI-DI: 805050436ImpActive328AJY.

Fitbone Kontrol Seti Temel UDI-DI: 805050436CSLen3ACTNK

2.7 Sisteme genel bakış

FITBONE Sistemi, aşağıdaki implante edilebilir olan ve olmayan sistem bileşenlerini içerir:



A	Kontrol elektronik aksamı
B	Koaksiyel kablo
C	Verici
D	Alıcı
E	İntramedüller uzatma çivisi
F	Güç kablosu

Kontrol elektronik aksamı (A)
Koaksiyel kablolu (B) verici (C)
Güç kablosu (F)
} İmplante edilebilir olmayan sistem bileşenleri = FITBONE Kontrol Seti

İntramedüller uzatma çivisi (E)
Alıcı (D)
} İmplante edilebilir sistem bileşenleri

Distraksiyonun akustik olarak izlenmesi için, her hastaya bir stetoskop verilir. Kullanım talimatları, FITBONE'un hastanede implantasyonu için hastanın hastanede yattığı süre boyunca verilir.

⚠ UYARI	
⚠	**Temin edilen sistem bileşenleri bir tedavi sistemi oluşturur ve hiçbir durumda, üreticinin yazılı izni olmadan değiştirilmemeli veya başka cihazlarla birleştirilmemelidir.**

Kontrol elektronik aksamının **bileşenleri** aşağıdaki şekilde gösterilmiştir:

Önden görünüm

Üstten görünüm

Alttan görünüm

A1 Ekranı
İletilen impuls sayısını gösterir.
A2 İletim LED'i
Enerji iletimini gösterir.
A3 Hasta düğmesi
Enerji iletimini başlatır.
A4 Doktor düğmesi
Etkinleştirildiğinde mavi renkli olarak yanar.
Yalnızca doktor tarafından kullanılabilir.

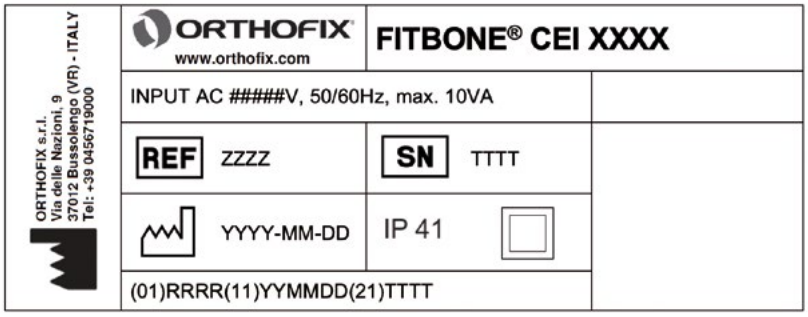
A5 Güç LED'i
Ana şebeke voltajının varlığını belirtir.
A6 Sıfırlama düğmesi
Bir günün hedefine ulaşıldıktan sonra veya uzatma işleminin sonunda sayacı sıfırlamak içindir.
A7 Koaksiyel kablo bağlantısı
Verici bu bağlantıya bağlanır.
A8 Gövde kapağı
Gövde kapağının altındaki alan **yalnızca** doktor için ayrılmıştır.
Herhangi bir değişiklik, arızalara ve ciddi sağlık sorunlarına neden olabilir.
A9 Şebeke bağlantısı
Kontrol elektronik aksamı bu bağlantı üzerinden şebekeye bağlanır.
A10 Açma/Kapama düğmesi
Cihazın açılması ve kapatılması içindir.
Düğme konumu 0:
Kontrol elektronik aksamı kapalı.
Düğme konumu I:
Kontrol elektronik aksamı açık.

Kullanım Talimatlarına uyulmalıdır.

UYARI
Aşağıdaki bilgiler yalnızca Brezilya Piyasası'ndaki Kontrol Elektroniği için geçerlidir.
Güç kablosu üzerindeki etikette belirtildiği gibi, sistemin amaçlandığı şekilde çalışması için 220V'luk bir elektrik prizine takılması gerekmektedir.
Başka türde bir elektrik priziyle bağlantı, Kontrol Elektroniği'nin düzgün çalışmamasına neden olacaktır.

İlgili cihazla ilgili bilgileri içeren tip plakaları, Kontrol elektronik aksamının arkasında ve Vericinin arkasında bulunur. Tip plakasındaki semboller aşağıda açıklanmıştır:

Kontrol Elektronik Aksamı Tip Plakası



Sembol	Anlamı
	Üretici adı ve adresi sembolü
XXXX	Kontrol elektronik aksamının tip tanımı
####	Kontrol elektronik aksamı için şebeke voltajı
REF	Ürün numarası sembolü
ZZZZ	Kontrol elektronik aksamının ürün numarası
SN	Seri numarası sembolü
TTTT	Kontrol elektronik aksamının seri numarası
	Üretim tarihi sembolü
YYYY-AA-GG	Üretim tarihi
YYAAGG	Üretim tarihi
IP 41	Cihaz, çapı 1mm/veya daha büyük olan katı yabancı cisimlerin girişine karşı korumalıdır/ damlayan su girişine karşı korumalıdır.
	Cihaz, EC 60601-1 uyarınca koruma sınıfı II'ye uygundur
RRRR	Kontrol elektronik aksamının GTIN numarası (Global Ticari Ürün Numarası)

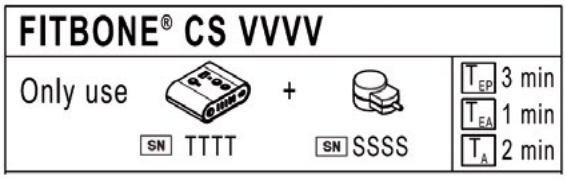
Son Kullanma Tarihi için Kontrol Elektronik Aksamı Ek Tip Plakası

	YYYY-AA-GG

Açıklama

Sembol	Anlamı
	Son kullanma tarihi sembolü
YYYY-AA-GG	Son kullanma tarihi

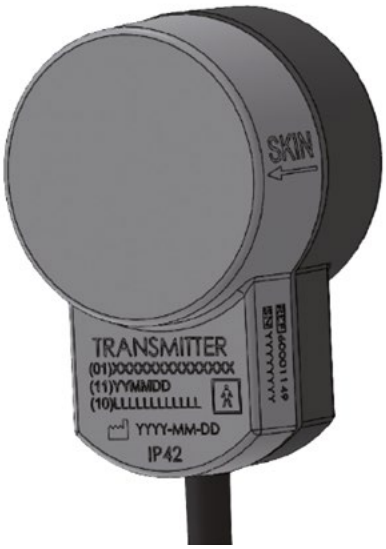
Kontrol Seti Tip Plakası



Sembol	Anlamı
VVVV	Ülkeye özel ürün tanımı (ör. 230V – C, giriş voltajını ve konnektör tipini gösterir)
SN	Seri numarası
TTTT	Kontrol elektronik aksamının seri numarası
SSSS	Vericinin seri numarası
T_{EP}	Hasta modunda maksimum açık süre
T_{EA}	Doktor modunda maksimum açık süre
T_{A}	Minimum kapalı süre

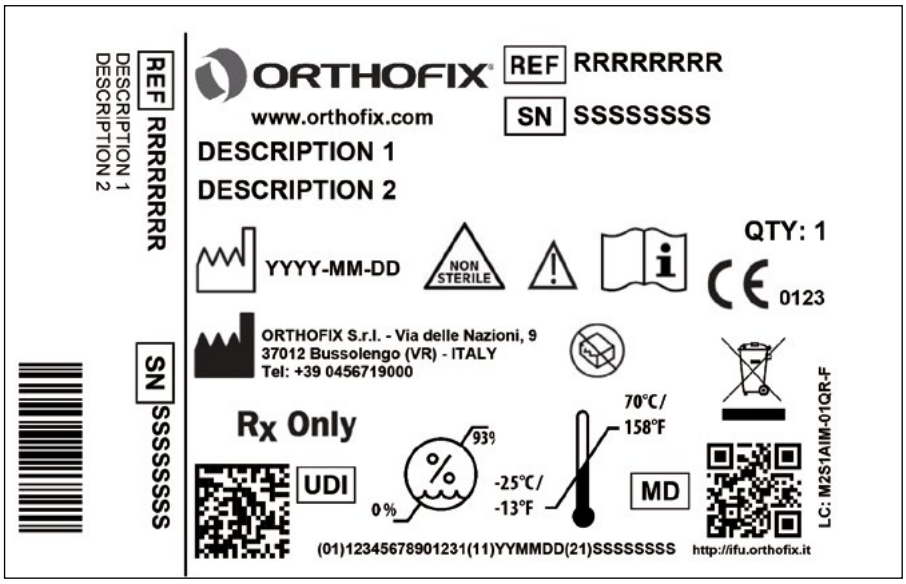
"UUUU" seri numaralı FITBONE Kontrol Seti, "TTTT" seri numaralı kontrol elektronik aksamından ve "SSSS" seri numaralı Vericiden oluşur. Bu tip levhalarında belirtilen seri numaraları, sırasıyla kontrol elektronik aksamının tip plakasındaki seri numarasına ve Verici üzerindeki seri numarasına karşılık gelmelidir. Sadece burada verilen kombinasyon kullanılabilir. Seri numaraları uyuşmuyorsa, lütfen tedavi uygulayan doktorunuza başvurun.

Verici Tip Plakası



Sembol	Anlamı
	Verici, IEC 60601-1 uyarınca BF Tipi uygulamalı bir parçadır.
IP 42	Cihaz, çapı 1mm /veya daha büyük olan katı yabancı cisimlerin girişine karşı korumalıdır/ gövde 15°'ye kadar eğimliyken damlayan su girişine karşı korumalıdır.
REF	Katalog numarası sembolü
60001149	Katalog numarası
SN	Seri numarası sembolü
YYYYYYYY	Seri numarası
	Üretim tarihi sembolü
YYYY-AA-GG	Üretim tarihi
(01)XXXXXXXXXXXXX **(11)YYAAGG** **(21)LLLLLLLLL**	XXXXXXXXX = Kontrol Setinin GTIN numarası (Global Ticari Ürün Numarası) YYAAGG = Üretim tarihi LLLLLLLLLLL = Seri numarası
CİLT	Distraksiyon için enerji iletimi esnasında cilt üzerine konan yüzeyi belirtir.

FITBONE Kontrol Setinin satış ambalajının arka tarafında, ilgili cihaza ilişkin bilgileri içeren bir etiket vardır. Etiket üzerindeki semboller aşağıda açıklanmıştır:



Sembol	Anlamı
	Üretici adı ve adresi sembolü
CE 0123	CE işareti
REF	Ürün numarası sembolü
RRRRRRRR	Ürün numarası
SN	Seri numarası sembolü
SSSSSSSS	Seri numarası
	Üretim tarihi sembolü
YYYY-AA-GG	Üretim tarihi
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Kullanım Talimatlarına bakın
	Kullanım Talimatlarındaki uyarılara ve ihtiyati tedbirlere uyun
	Veri matrisi kodu (Kontrol Setinin GTIN numarası, seri numarası ve ürün numarasını içerir)
70°C / 158°F -25°C / -13°F	Sıcaklık sınırı: Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını gösterir (üst ve alt sınır). Alt sınır: -25.0°C (-13.0°F) Üst sınır: +70.0°C (+158.0°F)
93% 0%	Nem maksimum %93 bağıl nem, yoğuşmasız
MD	Tıbbi Cihaz
NON STERILE	Steril değildir
UDI	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı sembolü
(01)XXXXXXXXXXXXX (11)YYAAGG (21)SSSSSSSS	XXXXXXXXX = Kontrol Setinin GTIN numarası (Global Ticari Ürün Numarası) YYAAGG = Üretim tarihi SSSSSSSS = Seri numarası
Yalnızca reçete ile	Dikkat: Federal yasa (ABD), bu cihazın satışını yalnızca bir hekime veya hekim siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar.
	Bertaraf WEEE 2012/19/UE Direktifi uyarınca ürün ve parçaları (kablo, bataryalar, aksesuarlar vb.) evsel atık olarak işlem göremez. Tedavi tamamlandıktan sonra lütfen FITBONE Kontrol Setinizi tedavi uygulayan doktora geri verin.

Güç kablosu etiketi yalnızca Brezilya Piyasası'ndaki Kontrol Elektroniği için geçerlidir:

220 V	220V güç kablosu, 220V'luk bir elektrik prizine takılmalıdır

3 FITBONE Kontrol Seti ile ilgili güvenlik

3.1 FITBONE Kontrol Setinin kullanımı

FITBONE Kontrol Seti, FITBONE Kontrol Setinin Kullanım Talimatlarına uygun olarak yalnızca intramedüller uzatma çivisi ve subkutan enerji alıcısı ile birlikte kullanılmalıdır.

⚠ DİKKAT	
⚠	**Kontrol elektronik aksamı sadece tip plakasında belirtilen 230V'luk şebeke besleme voltajına bağlanabilir. Dahili voltaj transformatörü içermez.** • Şebeke besleme voltajı, belirtilenden farklı olan bir ülkedeyseniz, voltaj transformatörü kullanmalısınız. **Piyasada bulunan bir soket adaptörü yeterli değildir.**

3.2 Kontrendikasyonlar

Amacına uygun kullanıldığında, FITBONE Kontrol Seti sağlığa zarar vermez.

⚠ DİKKAT	
⚠	**Aşağıdaki semptomlar, FITBONE Kontrol Setinde bir arızayı işaret eder:** - **Cihazda harici olarak görünür hasar** - **Gösterge ışığı, birkaç denemeye rağmen açıklandığı gibi yanıp sönmüyor** - **Distraksiyon prosedürü esnasında çalışma sesi duyulmuyor** • Bu gibi durumlarda, hastaneye veya tedavi uygulayan doktora, **ertesi gün** ya da hafta sonundan sonra başvurmanız yeterlidir.

3.3 Genel güvenlik talimatları

⚠	**⚠ TEHLİKE** • Enerji iletimi etkinleştirilmişken, Vericiyi veya Retraksiyon Vericisini, vücudunuzdaki diğer aktif implantlarla (veya onların bileşenleriyle) 5cm'den daha yakın olacak şekilde konumlandırmayın. Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) ile ilgili olarak lütfen diğer aktif implantların Kullanım Talimatına uyun.
	⚠ UYARI **FITBONE Kontrol Setinde hasar nedeniyle oluşan elektrik çarpması** • Sadece cihaz ve güç kablosu hasarsızsa, kontrol elektronik aksamını açın.
	Kontrol elektronik aksamının ve Vericinin içinde ölümcül voltajlar • Dahili parçaların hiçbirine yanlışlıkla dokunulmaması için, iki cihazın gövdelerinin daima kapalı ve hasarsız olduğundan emin olun. • Kontrol elektronik aksamının veya Vericinin gövdesini çıkarmayın. • Cihazların sadece üreticinin uzman personeli tarafından açılmasını sağlayın. • Kontrol elektronik aksamını veya Vericiyi asla suya batırmayın ve bunları dış mekanda saklamayın veya kullanmayın. Bu cihazlar için, örneğin saç kurutma makinesi, elektrikli tıraş makinesi gibi, piyasada bulunan diğer elektrikli cihazlarla aynı elektrik güvenliği ilkeleri geçerlidir.

	⚠ UYARI
	Yanlış voltaj kaynağı nedeniyle hasar oluşur • Cihazı yalnızca, tip plakasındaki elektrik gereksinimlerini karşılayan voltaj kaynaklarına bağlayın. • Daima, koruyucu topraklama iletkenli soketler kullanın. • Yurt dışına seyahat etmeyi planlıyorsanız, lütfen tedavi uygulayan doktorunuza danışın. • Yalnızca üretici tarafından sağlanan bileşenleri (ör. güç kaynağı üniteleri veya kablolar) kullanın. • Bölüm 2.8 "Sisteme genel bakış" içinde açıklananlar dışındaki cihazlarla kombinasyon yapılmasına izin verilmez.
	Talimatlara uyulmaması halinde, terapötik hedef tehlikeye atılır ve bacak kaybı da dahil olmak üzere, sağlıkla ilgili ciddi zararlar oluşabilir. • Distraksiyon işlemini dikkatli ve doğru bir şekilde yaptığınızdan emin olun.
	Üretici tarafından tanımlananlardan veya sağlananlardan farklı aksesuarların, dönüştürücülerin ve kabloların kullanılması halinde, yüksek düzeyde elektromanyetik girişimler oluşabilir veya Kontrol Setinin (CS) elektromanyetik bağışıklığı azalabilir ve hatalı çalışma meydana gelebilir.
	Taşınabilir Radyo Frekansı (RF) iletişim ekipmanları (anten kabloları ve antenler gibi aksesuarları dahil), distraksiyon esnasında Kontrol Setinden 30cm'den daha yakın bir mesafede kullanılmamalıdır. Buna uyulmaması halinde, Kontrol Setinin performans özellikleri azalabilir.

	⚠ DİKKAT
	Mekanik yüklenme nedeniyle kontrol elektronik aksamında hasar • Darbelerden, örneğin cihazın düşürülmesinden, ayrıca çarpmalardan ve basınç yüklerinden kaçının. Her iletimden sonra, kontrol elektronik aksamını güvenli bir yerde saklayın. • Kontrol elektronik aksamı yine de düşürülürse, cihazda harici hasar olup olmadığını kendiniz kontrol edin. Herhangi bir hasar tespit ederseniz, cihazı artık kullanmamalısınız. Lütfen, tedavi uygulayan doktorunuzla hemen iletişime geçin. Kendisi, derhal yedek bir cihaz ayarlayacaktır. Görünür harici bir hasar yoksa, lütfen LED göstergelere dayalı olarak ve stetoskop yardımıyla işlevleri kontrol edin: - Sarı gösterge ışığı, - Stetoskopla intramedüller uzatma çivisi fonksiyonunu dinlerken, aşina olunan çalışma sesi duyulabilmelidir. • Bu işlevlerden biri yoksa, lütfen, tedavi uygulayan hekiminize hemen başvurun. Kendisi, derhal yedek bir cihaz ayarlayacaktır.
	Kimyasallar kullanılırken dikkatli olunmalıdır • FITBONE Kontrol Setinde herhangi bir kimyasal madde kullanmayın. Bunlar cihaza zarar verebilir. • Kirlenme durumunda, cihazı ve aksesuarları, suyla hafifçe nemlendirilmiş yumuşak, hav bırakmayan bir bezle temizleyin.
	Kullanım Talimatları kaybolursa güvenlik yetersiz olur • Bu Kullanım Talimatlarını kaybederseniz, tedavi uygulayan doktorunuzdan lütfen yenisini talep edin.
	Yanlış depolama durumunda güvenlik yetersiz olur • FITBONE Kontrol Seti, diğer elektromanyetik, manyetik, iyonlaştırıcı, kablosuz veya radyo frekanslı ekipmanlarla doğrudan yan yana veya üst üste depolanmamalıdır. Bunun mutlaka yapılması gerekiyorsa, takip eden 4 ila 5 gün boyunca, distraksiyon esnasında cihazın doğru çalıştığını dikkatlice izleyin.
	Aşırı sıcaklıklarda FITBONE Kontrol Seti zarar görür • Kontrol elektronik aksamını aşırı sıcaktan (70°C'nin üzerinde olmamalıdır) ve soğuktan (-25°C'nin altında olmamalıdır) koruyun. Doğrudan güneş ışığından, aşırı nemden (>%93) ve örneğin gece boyunca arabada saklamaktan kaçının.
	Ortam koşulları nedeniyle FITBONE Kontrol Seti zarar görür • FITBONE Kontrol Setini deniz seviyesinin üstünde 4000 m rakımdan daha yüksekte kullanmayın. • FITBONE Kontrol Setini yalnızca kapalı ve kuru odalarda kullanın.

	⚠ DİKKAT
	Çalışma süresi • FITBONE Kontrol Seti sürekli çalışma için uygun değildir. Uzatma işlemi tamamlandıktan sonra lütfen hemen kapatın (bkz. bölüm 7.3 "Çalışma süresi").
	Diğer cihazlara bağlantı • FITBONE Kontrol Seti, bu Kullanım Talimatlarında aksesuar olarak tanımlanmayan cihazlarla birlikte kullanılmamalıdır.
	Metal nesneler • Vericiyi vücudunuzun içindeki veya üzerindeki metal nesnelerin (ör. diğer implantlar veya piercing gibi vücuda gömülü mücevherler) üzerinde tutarken enerji iletimini başlatmayın. Bunun yapılması halinde bu nesneler ısınabilir.

	BİLDİRİM
	Bertaraf • Çevrenin korunması adına, FITBONE Kontrol Seti, evsel atıklarla birlikte atılmamalıdır. • Tedavi tamamlandıktan sonra lütfen FITBONE Kontrol Setinizi tedavi uygulayan doktora geri verin.

4 Çalışma

4.1 Bacak uzatmanın kronolojik sırası

Bacak uzatma işleminin kronolojik sırası aşağıdaki işlem dizisi şemasındaki gibidir:

Cerrahi konsültasyon: planlanan ameliyat tarihinden yaklaşık 6 hafta önce

Hastanede yatış (yaklaşık 10 gün):
Süre yaklaşık 4-5 gündür. Ameliyat süresi 2 ila 4 saattir. Ameliyattan sonraki günlerde fizyoterapi ve koltuk değnekleriyle mobilizasyon. Ameliyattan yaklaşık 5 gün sonra distraksiyon başlangıcı.

Distraksiyon aşaması (günde 0.5 ila 1mm):
1 ila 2 haftada bir hastanede kontroller. 20kg'a kadar kısmi ağırlık taşıma, haftada 3 kez eve yakın fizyoterapi

Konsolidasyon aşaması (her mm uzatma için 2 ila 3 gün):
2 ila 6 haftada bir hastanede kontroller. 20kg'a kadar kısmi ağırlık taşıma, eve yakın fizyoterapi haftada 1 ila 3 kez

Tam yük taşıma (yaklaşık 6 ila 12 ay):
Konsolidasyon aşaması tamamlandıktan sonra başlayacak şekilde 6 ila 12 haftada bir hastanede kontroller, "Düşük tempolu" spor aktivitelerine katılabilme

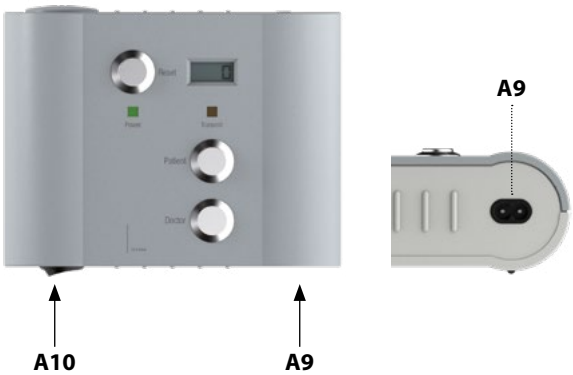
İmplantın çıkarılması (yaklaşık 3 gün):
İmplantasyondan yaklaşık 1 ila 1.5 yıl sonra implantın çıkarılması, hasta yaklaşık 2-3 gün kalır, taburcu olduktan sonra tam ağırlık taşıma

Son muayene: İmplantın çıkarılmasından yaklaşık 3 ay sonra, ardından, "yüksek tempolu" spor aktiviteleri dahil, tam ağırlık taşıma

Kaynak: ZEM: Limb Lengthening Centre Munich, Prof. Dr. med. Rainer Baumgart

4.2 Distraksiyon için hazırlık

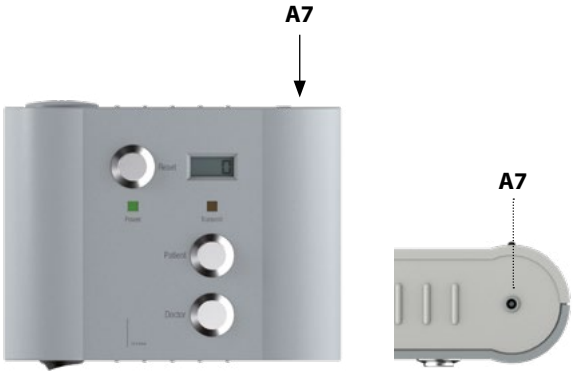
Hastanede kaldığınız süre boyunca, tedavi uygulayan doktor, size FITBONE Kontrol Setinin işleyişiyle ilgili yönergeler verecektir. Hasta olarak, FITBONE Kontrol Setinin kullanıcısı sizsiniz. Hastaneden ayrıldıktan sonra ileride başvurmak üzere, bölüm 10 "Yorumlar ve özel notlar" kısmına notlar alabilir ve talimatları yazabilirsiniz. Distraksiyon işleminin hazırlıkları her zaman aynı sırayı takip eder.



- Temin edilen güç kablosunu kullanarak, kontrol elektronik aksamını güç kablosu (A9) soketine bağlayın ve elektrik prizine takın.

  Doğru şebeke voltajının mevcut olduğundan emin olun.

  ⓘ Yurt dışına seyahat etmeyi planlıyorsanız, lütfen, tedavi uygulayan doktorunuza danışın.



- Vericinin koaksiyel kablosunu, koaksiyel kablo için olan bağlantı (A7) aracılığıyla, kontrol elektronik aksamına bağlayın.

- Açma/Kapama düğmesini (A10) (soldaki resim) kullanarak, kontrol elektronik aksamını açın.

➲ Yeşil LED göstergesi (A5) (sağdaki resim), şebeke voltajının mevcut olduğunu gösterir.

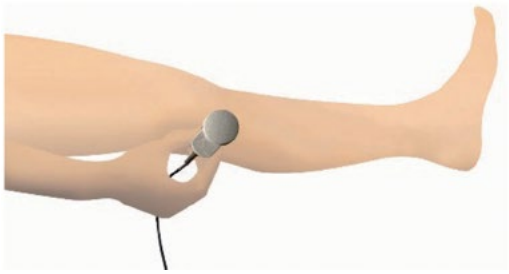
4.3 Distraksiyon

Aşağıdaki sıralama şemasında, kontrol elektronik aksamının çalışmasına genel bir bakış sağlanmaktadır.

	• **Verici konumlandırılırken, tedavi uygulayan doktorun belirttiği bacak pozisyonunu aldığınızdan emin olun.**

- Cildin altında bulunan Alıcının konumunu hissedin.
- Vericiyi, beyaz tarafı cildinize gelecek şekilde Alıcının konumuna yerleştirin.

ⓘ Uyluk (femur) uzatma işleminde, Verici uyluk üzerine yerleştirilmelidir.



ⓘ Buna göre, alt bacak (tibia) uzatma işleminde, Verici alt bacak üzerinde konumlandırılmalıdır.

- Stetoskopun kulak uçlarını kulaklarınıza yerleştirin ve zili diz kapağına yerleştirin.
- "Hasta" düğmesine (A3) bir kez basarak, enerji iletimi başlatın.

➲ Yerleşim doğruysa, sarı renkli "İlet" LED'i (A2) bir saniye içinde 5 kez yanıp söner. Bu işlem her 9 saniyede bir tekrarlanır ve size enerjinin iletildiğini gösterir.

➲ Aynı zamanda, stetoskopu diz kapağınıza yerleştirerek, sürücünün çalışma sesini kısa süreliğine duyabilirsiniz.

ⓘ 9 kez yanıp sönme dizisinin veya toplam 90 saniyenin ardından işlem sona erer.

Her bir enerji iletiminin ardından, ilgili distraksiyon prosedürünün başlangıcına göre, ekranda 9 impuls daha gösterilmelidir (A1).

ⓘ Bu ekran, sıfırlama düğmesi (A6) kullanılarak "0" değerine sıfırlanabilir.

Distraksiyon kaydında, tedavi uygulayan doktorunuz 9 impulsla bu tür bir aralığı ne zaman ve ne sıklıkta başlatmanız gerektiğini belirler.

	⚠ DİKKAT
⚠	**Sarı renkli İletim LED'i yanıp sönmezse veya tekil iletimler sırasında çalışma sesi duyulmazsa, lütfen bölüm 5 "Arızalar" kısmına bakın.**

- Distraksiyon işlemini maksimum 2 günden fazla kesintiye uğratmayın, yeni kemik oluşumunun köprü oluşturma riski söz konusudur ve bu meydana geldiğinde, tedavi uygulayan doktorunuz farklı bir tavsiye vermediği takdirde, tedavinin sonraki seyri riske atılacaktır.
- Distraksiyon tamamlandığında, lütfen kontrol elektronik aksamını (A10) kapatın ve güç kablosunu ayırın.
- Metal kablo konektörünü tutarak, Vericiyi kontrol elektronik aksamından ayırın.
- Ardından, FITBONE Kontrol Setinin bütün parçalarını, saklamak üzere ambalaja geri koyun.

Tedavi uygulayan doktor tarafından reçete edilen düzenli kontrol muayenelerine katıldığınızdan emin olun. Doğru distraksiyon ilerlemesi, ultrason ve röntgen görüntüleme aracılığıyla tanımlı aralıklarda kontrol edilir.

Dikkat başladıktan sonra enerji iletimi yanlışlıkla kesintiye uğratılırsa (örneğin Vericinin kayması veya kontrol elektronik aksamının yanlışlıkla kapanması nedeniyle), enerji iletimini 10 saniye içinde geri yüklemeniz halinde, sistem kalan impulsların iletimini doğru şekilde sürdürecektir.

Bununla birlikte, enerji iletimi 10 saniyeden uzun süre sonra geri sağlanırsa, distraksiyon yeniden başlatılmalı ve kalan impulslar iletilmelidir.

4.3.1 Yetersiz impuls iletiliyor

Distraksiyon esnasında yetersiz sayıda impuls iletiliyorsa, eksik impulsları telafi etmek için ek distraksiyon işlemi gerçekleştirmelisiniz.

- Bu amaçla, bölüm 4.3 "Distraksiyon" kısmında açıklandığı gibi yeni bir distraksiyon başlatın.
- Kalan eksik impulsları uygulayın ve tedavi uygulayan doktorunuz tarafından belirtilen impuls sayısına (genellikle 9 impuls) ulaşıldığında iletimi sonlandırın.
- Enerji iletimini sonlandırmak için, Vericiyi bacağınızdan yükseltin ve 4.3 "Distraksiyon" kısmında açıklandığı gibi cihazı kapatın.

4.4 Distraksiyon kaydını tutma

	Terapötik ilerleme durumunun izlenmesi ve belgelendirilmesi için, distraksiyon kaydının tutulması yararlıdır.

- Akustik olarak kontrol edilen impuls sayısı, tedavi uygulayan doktorun spesifikasyonlarına uymazsa, bölüm 9 "Distraksiyon kaydı" içinde "Özellikler" kısmında lütfen bunu not edin.

4.5 FITBONE Kontrol Setinin Geri Verilmesi

- Tedavi tamamlandıktan sonra lütfen FITBONE Kontrol Setinizi tedavi uygulayan doktora geri verin. FITBONE Kontrol Seti bileşenleri atılamaz. Bu bileşenler yalnızca ödünç verilir.

5 Arızalar

Arıza	Olası neden	İşlemler
Cihaz açılamıyor. Güç LED (yeşil) ışığı yanmıyor.	Şebeke güç kaynağına bağlantı yok, güç kablosu takılı değil	Yetersiz şebeke voltajı; şebeke güç kaynağına olan bağlantıyı kontrol edin, gerekirse farklı bir prize bağlayın
	Güç kablosu kusurlu	Tedavi uygulayan doktorunuzla irtibata geçin
İletim LED'i (sarı) yanıp sönmüyor, sayaç yanıt vermiyor ve motor sesi duyulmuyor.	Şebeke güç kaynağına bağlantı yok, güç kablosu takılı değil	Güç kablosunu takın
	Kontrol elektronik aksamı açılmamış	Kontrol elektronik aksamını açın
	Hasta düğmesi yerine Doktor düğmesi çalıştırıldı (şimdi mavi renkli olarak yanar)	Doktor düğmesini tekrar çalıştırarak bırakın ve bölüm 4.3 "Distraksiyon" kısmına uygun şekilde distraksiyon işlemini tekrarlayın.
İletim LED'i (sarı) enerji iletimi sırasında yanıp sönmez ancak bir saniye boyunca sürekli yanar. Ekranda bir iletim impulsu sayılmıyor. Motor sesi duyulabilir.	Vericinin koaksiyel kablosu, kontrol elektronik aksamına bağlı değil	Fiş bağlantısını kontrol edin
	Doğru enerji iletimi için gerekli olan, Verici ve Alıcı arasındaki 8 ila 12mm mesafe aralığı aşılmış	Vericinin konumunu değiştirin ya da Alıcıya olan mesafeyi azaltın (örneğin Vericiye daha fazla baskı uygulayarak onu aşağı bastırıp) ya da Vericiyi yeniden konumlandırın
	Vericinin koaksiyel kablosu arızalı	Tedavi uygulayan doktorunuzla irtibata geçin
Distraksiyon esnasında stetoskop aracılığıyla, motor çalışma gürültüsü duyulmuyor.	Verici ve Alıcı arasındaki mesafe fazla	Alıcıya olan mesafeyi azaltın (örneğin, Vericiye daha fazla baskı uygulayıp aşağı bastırarak) veya Vericiyi yeniden konumlandırın
	Stetoskop yanlış konumlandırılmış	Stetoskopun konumunu değiştirin
	İntramedüller uzatma çivisi geçici olarak fazla yüklenmiş	Vericinin konumunu kontrol edin ve distraksiyon gerçekleşene kadar denemeye devam edin
	Voltaj beslemesi yanlış	Cihazınıza doğru şebeke voltajını beslediğinizi kontrol edin (gerekli şebeke voltajı, tip plakasında ve prizin yanındaki etikette belirtilir)
	Sistem arızası	Tedavi uygulayan doktorunuzla irtibata geçin
LCD ekranda doğru sayma sürekli başarısız oluyor.	LCD ekran arızalı	Tedavi uygulayan doktorunuzla irtibat kurun.
	Yanlış iletim hızı	Vericiyi yeniden konumlandırın.
Distraksiyon prosedürü esnasında yetersiz sayıda impuls.	Verici yanlış konumlandırıldı	Lütfen bkz. bölüm 4.3.1 "Yetersiz impuls iletildi"
	İşlem esnasında konektör bağlantısı kesildi veya Kapalı düğmesine basıldı.	

Olası bir arıza, acil bir durum teşkil etmediği için, tedavi uygulayan doktorunuza ertesi gün haber vermeniz yeterlidir. Kendisi, derhal yedek bir cihaz ayarlayacaktır. Bu arada, enerji iletmeye çalışmaya devam etmelisiniz. Uzatma işleminin doğru yapılıp yapılmadığından emin değilseniz, ertesi gün doktorunuzla da görüşmelisiniz.

ⓘ Sistemde hasar oluşmasını önlemek için, intramedüller uzatma çivisi, aşırı yüklerde distraksiyon gerçekleştirecek şekilde tasarlanmamıştır. Bu nedenle, enerji iletmek için birkaç başarısız denemenin ardından, aniden tekrar düzenli bir distraksiyon işleminin uygulanması mümkündür. Fizyoterapi egzersizleri, distraksiyon sürecine fayda sağlar. Tedavi uygulayan doktorunuzun bu konuyla ilgili yönergelerine lütfen uyun.

Hata veya arıza durumunda FITBONE Kontrol Setini kapatın. Kendi kendinize herhangi bir müdahalede bulunmayın ve yalnızca üreticinin onarım yapmasını sağlayın. Yukarıdaki talimatlara uyulmaması halinde, cihazın güvenliği tehlikeye atılabilir. FITBONE Kontrol Setinin ilk çalıştırılması esnasında herhangi bir sorun yaşarsanız veya bu konuda yardıma ihtiyaç duyarsanız, lütfen tedavi uygulayan doktorunuzla iletişime geçin.

6 Bakım talimatları

6.1 Güvenlik kontrolleri ve bakım

FITBONE Kontrol Setinin onarımı ve bakımı yalnızca üreticinin uzman personeli tarafından yapılabilir. Bu bakım çalışması, tamamlanan her tedaviden sonra gerçekleştirilir.

Yetkisiz kişiler tarafından cihazlarda değişiklikler ve onarımlar yapıldığı durumda, üreticinin tüm garantileri ve sorumluluğu ortadan kalkar. Ayrıca, FITBONE Kontrol Seti kurcalanırsa elektrik çarpması riski söz konusu olur, bkz. bölüm 3.3 "Genel güvenlik talimatları".

6.2 Bakım ve temizlik

FITBONE Kontrol Setini zaman zaman veya kirlenme durumunda hemen temizleyin.

	⚠ DİKKAT
⚠	**FITBONE Kontrol Seti, temizlik öncesinde kapatılmalı ve elektrik şebekesinden ayrılmalıdır.**

FITBONE Kontrol Setinin yüzeylerini elle temizlemek için, suyla nemlendirilmiş bir bez kullanın. Temizlik maddeleri kullanmayın.

	⚠ DİKKAT
⚠	**FITBONE Kontrol Setine su girmemesini sağlayın!** - Elektrik şebekesine bağlıyken cihaza nemli ellerle dokunmayın. - Cihazın üzerine su sıçramamasına dikkat edin. - Cihaz sadece tamamen kuruyken çalıştırılabilir. - Cihaz sadece tamamen kuruyken ambalajına konabilir.

7 Teknik veriler

7.1 230VAC FITBONE Kontrol Setinin kontrol elektronik aksamı için teknik veriler

Şebeke voltajı: 230VAC + %10/- %15, 50/60Hz (şebeke beslemesinden güç girişi maksimum 10VA) tip plakasına bakın.

Elektrik fişi: DIN 49464/VDE uyarınca 2 pimli, CEE/VDE uyarınca 1.8 metre 2x0.75mm^2 düz güç kablosu ile.

RF iletim gücü: maksimum 1.5 watt çıkış (manyetik alan) frekansı 75-90 KHz, yüke bağlı, fiziksel olarak belirlenir.

Verici boyutları: 45mm x yükseklik 36mm x uzunluk 63mm, Verici ağırlığı yaklaşık 120g.

Kontrol elektronik aksamı ve Verici, örneğin koruyucu yalıtımın uygun tasarımı yoluyla, koruma sınıfı II'ye uygundur.

Dahili şebeke transformatörü bir güvenlik transformatörüdür ve ayrıca, VDE 0551/EN 60742/IEC 742 uyarınca koruma sınıfı II'ye uygundur.

7.2 Ortam koşulları

Çalışma esnasında ortam koşulları	+5°C ila +40°C, %15 ila %93 bağıl nem, yoğuşmasız; Kontrol Setini deniz seviyesinin üstünde 4000m rakımdan yüksekte kullanmayın
Taşıma ve depolama esnasında ortam koşulları kullanmadığınızda	-25°C ila +70°C; maksimum %93 bağıl nem, yoğuşmasız

7.3 Çalışma süresi

	Süre
Hasta modunda çalışma	maksimum 3 dakika
Enerji iletimi tamamlandıktan sonra kapanma süresi (implantı ve Kontrol Setini soğutma)	min. 2 dakika

FITBONE Kontrol Setinin kullanım ömrü: 1 yıl.

7.4 Çevresel bilgiler

ÇEVRESEL ETKİ - TÜKETİM
Normal kullanımı sırasında ürünün elektrik enerjisi tüketim oranı 10 Wh'dir.

8 İmplant Kimlik Kartı

Hastanede yatarak kaldığınız sürede, çivi için ve Alıcı için birer İmplant Kimlik kartı alacaksınız, bu kartta, implante edilmiş sistem bileşenlerinin tanımlama bilgileri yer alacaktır ve çevrimiçinde bulunabilecek diğer önemli bilgilere bir referans sağlanacaktır.

- Örneğin havaalanı güvenlik kontrolleri esnasında, implante edilen sistem bileşenlerinin her zaman tanımlanabilmesi adına, lütfen bu belgeleri her zaman yanınızda bulundurun.

9 Distraksiyon kaydı

9.1 Açıklama

Distraksiyon kaydına, örneğin, yanlış gösterge ışığı görünümleri, akıntılı burun ve ağrı olmaması gibi yorumları girebilirsiniz.

- Lütfen bu bilgileri her zaman girin, böylelikle tedaviyi uygulayan doktorunuz, tedavi sürecini optimize etmek için ayrıntılı bilgilere sahip olabilir.

	BİLDİRİM
	Terapötik ilerleme durumunun izlenmesi ve belgelendirilmesi için, distraksiyon kaydının tutulması yararlıdır. Tedavi uygulayan doktorunuzun talimatlarına daima uyun.

Distraksiyon kaydı

FITBONE

Hasta (ad, doğum tarihi) _____

Teşhis: _____

İşlem: _____

_____

Distraksiyon hedefi: _____ mm

Bu değer sadece doktorunuz tarafından, röntgen kontrollerinde girilir.

Example of a distraction log

Month: *January*								
Date	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**τιL tot.**	**Pain status***	**Particularities**
1	*9*	*9*	*9*				*0*	
2	*7*	*8*	*7*				*2*	*Slight pulling sensation in leg*
3	*6*	*6*	*6*	*6*			*0*	

Pain on a scale from 0 (no pain) to 10 (maximum pain)

İletilecek impuls sayısı (= HEDEF) buraya girilir. HEDEF, doktor tarafından belirlenir.

Fark edilen anormallikler, "Özellikler"/"Ağrı durumu" sütununa girilmelidir.

Gerekirse, ara kontrol bilgileri doktor tarafından kayda eklenebilir.

9.2 Form

1. ay

Ay								
Tarih	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**△ L toplam mm**	**Ağrı durumu***	**Özellikler**
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

*0'dan (ağrı yok) 10'a (maksimum ağrı) kadar ölçekte ağrı

2. ay

Ay								
Tarih	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**△ L toplam mm**	**Ağrı durumu***	**Özellikler**
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

*0'dan (ağrı yok) 10'a (maksimum ağrı) kadar ölçekte ağrı

3. ay

Ay								
Tarih	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**△ L toplam mm**	**Ağrı durumu***	**Özellikler**
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

*0'dan (ağrı yok) 10'a (maksimum ağrı) kadar ölçekte ağrı

10 Yorumlar ve özel notlar

Yorumlar ve özel notlar

11 Elektromanyetik uyumluluk

11.1 Rehber ve üretici beyanı - elektromanyetik emisyonlar

FITBONE Sistemi, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılacak şekilde tasarlanmıştır. FITBONE Sisteminin kullanıcısı, sistemin bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam - rehber
CISPR 11 uyarınca RF emisyonları	Grup 1	FITBONE Sistemi, sadece iç fonksiyonu için RF enerjisi kullanır. Sonuç olarak, çok düşük RF emisyonları vardır ve yakındaki elektronik cihazlarla girişim olası değildir.
CISPR 11 uyarınca RF emisyonları	Sınıf B	FITBONE Sistemi, konut amaçlı olarak kullanılan binalara elektrik sağlayan düşük voltajlı güç kaynağı ağına doğrudan bağlı olan ve konut olarak kullanılan binalar dahil olmak üzere, tüm ortamlarda kullanım için uygundur.
IEC 61000-3-2 uyarınca harmonik emisyonlar	Sınıf A	
IEC 61000-3-3 uyarınca voltaj dalgalanmaları/titrek emisyonlar	Uygundur	

11.2 Rehber ve üretici beyanı - elektromanyetik bağışıklık

FITBONE Sistemi, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılacak şekilde tasarlanmıştır. FITBONE Sisteminin kullanıcısı, sistemin bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık testi	IEC 60601 Test seviyesi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam - rehber
IEC 61000-4-2 uyarınca elektrostatik boşalma (ESD)	**Geçerlilik bitiş tarihi 31/12/2018 [üretim tarihi]:** ±6 kV kontak deşarjı ±8 kV hava deşarjı **Geçerlilik bitiş tarihi 01/01/2019 [üretim tarihi]:** ±8 kV kontak deşarjı ±15 kV hava deşarjı	**Geçerlilik bitiş tarihi 31/12/2018 [üretim tarihi]:** ±6 kV kontak deşarjı ±8 kV hava deşarjı **Geçerlilik bitiş tarihi 01/01/2019 [üretim tarihi]:** ±8 kV kontak deşarjı ±15 kV hava deşarjı	Zemin ahşap, beton veya seramik döşeme olmalıdır. Zeminler sentetik malzemeyle kaplıysa, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
IEC 61000-4-4 uyarınca elektriksel hızlı geçici bozulmalar/patlamalar	Güç kaynağı hatları için ±2 kV Giriş/çıkış hatları için ±1 kV	Güç kaynağı hatları için ±2 kV Geçerli değil	Besleme voltajının kalitesi, ticari ortam veya hastane ortamları için tipik seviyelerde olmalıdır.
IEC 61000-4-5 uyarınca dalgalanmalar	±1 kV diferansiyel mod ±2 kV ortak mod	±1 kV diferansiyel mod Geçerli değil	Besleme voltajının kalitesi, ticari ortam veya hastane ortamları için tipik seviyelerde olmalıdır.
IEC 61000-4-11 uyarınca, güç kaynağı giriş hatlarında ani voltaj düşüşleri, kısa süreli kesintiler ve voltaj varyasyonları	**Geçerlilik bitiş tarihi 31/12/2018 [üretim tarihi]:** <%5 U_T (U_T'de >%95 düşüş), 0.5 döngü için %40 U_T (U_T'de %60 düşüş) 5 döngü için %70 U_T (U_T'de %30 düşüş) 25 döngü için <%5 U_T (U_T'de >%95 düşüş), 5 saniye için **Geçerlilik bitiş tarihi 01/01/2019 [üretim tarihi]:** 0.5 döngü için <%0 U_T 1 döngü için %0 U_T %70 U_T, 25 veya 30 döngü için (50Hz veya 60Hz'de)	**Geçerlilik bitiş tarihi 31/12/2018 [üretim tarihi]:** <%5 U_T (U_T'de >%95 düşüş), 0.5 döngü için %40 U_T (U_T'de %60 düşüş) 5 döngü için %70 U_T (U_T'de %30 düşüş) 25 döngü için <%5 U_T (U_T'de >%95 düşüş), 5 saniye için **Geçerlilik bitiş tarihi 01/01/2019 [üretim tarihi]:** 0.5 döngü için <%0 U_T 1 döngü için %0 U_T %70 U_T, 25 veya 30 döngü için (50Hz veya 60Hz'de)	Besleme voltajının kalitesi, ticari ortam veya hastane ortamları için tipik seviyelerde olmalıdır. FITBONE Sisteminin kullanıcısının, elektrik kesintisi durumunda dahi cihazı kullanmaya devam etmesi gerekiyorsa, FITBONE Sistemine kesintisiz güç kaynağından ya da pilden güç verilmesi önerilir.

Bağışıklık testi	IEC 60601 Test seviyesi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam - rehber
IEC 61000-4-8 uyarınca güç frekansı (50/60Hz) manyetik alan	**Geçerlilik bitiş tarihi 31/12/2018 [üretim tarihi]:** 3 A/m **Geçerlilik bitiş tarihi 01/01/2019 [üretim tarihi]:** 30 A/m	**Geçerlilik bitiş tarihi 31/12/2018 [üretim tarihi]:** 10 A/m **Geçerlilik bitiş tarihi 01/01/2019 [üretim tarihi]:** 30 A/m	Güç frekansı manyetik alanlarının, tipik bir ticari ortam veya hastane ortamının düzeylerinde olması gereklidir.
NOT	U_T, test düzeyinin uygulanmasından önceki AC şebeke voltajıdır.		

11.3 Rehber ve üretici beyanı - elektromanyetik bağışıklık

FITBONE Sistemi, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılacak şekilde tasarlanmıştır. FITBONE Sisteminin kullanıcısı, sistemin bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık testi	IEC 60601 Test seviyesi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam - rehber
Geçerlilik bitiş tarihi 31/12/2018 [üretim tarihi]: İletilen RF bozulmaları, IEC 61000-4-6 uyarınca	**Geçerlilik bitiş tarihi 31/12/2018 [üretim tarihi]:** 3V 150kHz ila 80MHz	**Geçerlilik bitiş tarihi 31/12/2018 [üretim tarihi]:** 3V	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları, FITBONE Sisteminin herhangi bir bölümüne (kablolar dahil) Vericinin frekansı için geçerli denklemle hesaplanan, önerilen ayırma mesafesinden daha yakın bir biçimde kullanılmamalıdır.
İletilen RF bozulmaları, IEC 61000-4-3 uyarınca	3V/m 80MHz ila 2.5GHz	3V/m	
Geçerlilik başlangıç tarihi 01/01/2019 [üretim tarihi]: İletilen RF bozulmaları, IEC 61000-4-6 uyarınca	**Geçerlilik başlangıç tarihi 01/01/2019 [üretim tarihi]:** 3V 150kHz ila 80MHz	**Geçerlilik başlangıç tarihi 01/01/2019 [üretim tarihi]:** 3V	Önerilen ayırma mesafesi **Geçerlilik bitiş tarihi 31/12/2018 [üretim tarihi]:** $d = 1.17\sqrt{P}$ 80MHz ila 800MHz için $d = 1.17\sqrt{P}$ 800MHz ila 2.5GHz için $d = 2.34\sqrt{P}$ Önerilen ayırma mesafesi **Geçerlilik başlangıç tarihi 01/01/2019 [üretim tarihi]:** $d = 0.6 * \sqrt{P}$ Minimum mesafe: 0.3 m Burada *P*, Vericinin üreticisine göre Vericinin watt (W) cinsinden maksimum güç çıkışı derecesidir ve d, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir.
	150kHz ve 80MHz arasındaki amatör radyo frekans bantlarında ve ISM'de 6V	6V	
İletilen RF bozulmaları, IEC 61000-4-3 uyarınca	10V/m 80MHz ila 2.7GHz	10V/m	Sabit RF Vericilerden alan kuvveti, bir elektromanyetik saha incelemesi tarafından belirlendiği üzere[a], her bir frekans aralığındaki uyum seviyesinden düşük olmamalıdır.[b] Aşağıdaki sembolün bulunduğu ekipmanın çevresinde girişim oluşabilir.

Bağışıklık testi	IEC 60601 Test seviyesi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam - rehber
NOT 1	80MHz ve 800MHz'de, daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.		
NOT 2	Bu kılavuzlar her durum için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, strüktürler, nesneler ve insanların enerjiyi absorbe etmesi ve yansıtması nedeniyle etkilenir.		

[a] Radyo baz istasyonları (hücresel/kablosuz) telefonlar ve mobil kara radyoları, AM ve FM radyo yayını ve TV yayınları gibi sabit vericilerden yayılan alan kuvvetleri teorik olarak doğru şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için elektromanyetik saha incelemesi yapılmalıdır. FITBONE Sisteminin kullanıldığı yerde ölçülen alan kuvveti, yukarıdaki geçerli RF uyum seviyesini aşarsa, FITBONE Sistemi incelenerek normal çalıştığı doğrulanmalıdır. Anormal performans gözlenirse, FITBONE Sistemi yerinin veya yönünün değiştirilmesi gibi başka tedbirler alınması gerekebilir.

[b] 150kHz - 80MHz frekans aralığında, alan kuvvetleri en fazla 3V/m olmalıdır.

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ile FITBONE Sistemi arasında önerilen ayırma mesafesi, geçerlilik bitiş tarihi 31/12/2018 [üretim tarihi]			
FITBONE Sistemi, RF girişiminin kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. FITBONE Sisteminin kullanıcısı, aşağıda belirtildiği gibi iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne bağlı olarak, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ile FITBONE Sistemi arasında minimum mesafeyi koruyarak, elektromanyetik girişim oluşmasını önleyebilir.			
Vericinin anma çıkışı P [W]	**Verici frekansına bağlı olarak ayırma mesafesi d [m]**		
	150kHz - 80MHz $d = 1.17 * \sqrt{P}$	**80MHz - 800MHz** $d = 1.17 * \sqrt{P}$	**800MHz - 2.5GHz** $d = 2.34 * \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,4

Maksimum nominal çıkışı yukarıda listelenmeyen vericiler için, metre (m) cinsinden önerilen güvenli mesafe d, ilgili sütun için geçerli denklem kullanılarak belirlenebilir, burada P, üreticiye göre, vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü derecesidir.

NOT 1 80MHz ve 800MHz'de, daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.

NOT 2 Bu kılavuzlar her durum için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, strüktürler, nesneler ve insanların enerjiyi absorbe etmesi ve yansıtması nedeniyle etkilenir.

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ile FITBONE Sistemi arasında önerilen ayırma mesafesi geçerlilik başlangıç tarihi 01/01/2019 [üretim tarihi]		
FITBONE Sistemi, RF girişiminin kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. FITBONE Sisteminin kullanıcısı, aşağıda belirtildiği gibi iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne bağlı olarak, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ile FITBONE Sistemi arasında minimum mesafeyi koruyarak, elektromanyetik girişim oluşmasını önleyebilir.		
Vericinin anma çıkışı P [W]	**Verici frekansına bağlı olarak ayırma mesafesi d [m]**	
	Minimum mesafe d [m]	$d = 0.6 * \sqrt{P}$
0,01	0,3	
0,1	0,3	
1	0,6	
10	1,9	
100	6	
Maksimum nominal çıkışı yukarıda listelenmeyen vericiler için, metre (m) cinsinden önerilen güvenli mesafe d, ilgili sütun için geçerli denklem kullanılarak belirlenebilir, burada P, üreticiye göre, vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü derecesidir. NOT Bu kılavuzlar her durum için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, strüktürler, nesneler ve insanların enerjiyi absorbe etmesi ve yansıtması nedeniyle etkilenir.		

11.4 Kablosuz iletişim ekipmanlarının doğrudan yakınında olan, yüksek frekanslı elektromanyetik alanlara karşı girişime dayanıklılık geçerlilik başlangıç tarihi 01/01/2019 [üretim tarihi]

FITBONE Sistemi, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılacak şekilde tasarlanmıştır. FITBONE Sisteminin kullanıcısı, sistemin bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Frekans bandı [MHz]	Radyo hizmeti	Maksimum çıkış [W]	Mesafe [m]	Bağışıklık test seviyesi [V/m]
380 ila 390	TETRA 400	1,8	0,3	27
430 ila 470	GMRS 460; FRS 460	2	0,3	28
704 ila 787	LTE Bandı 13, 17	0,2	0,3	9
800 ila 960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Bandı 5	2	0,3	28
1700 ila 1990	GSM 1800; TETRA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bandı 1, 3, 4, 25; UMTS	2	0,3	28
2400 ila 2570	Bluetooth; Wi-Fi 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE Bandı 7	2	0,3	28
5100 ila 5800	Wi-Fi 802.11 a/n	0,2	0,3	9

Üretici:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo
(Verona), İtalya
Telefon +39 045 6719000,
Faks +39 045 6719380
www.orthofix.com

CE 0123

ORTHOFIX®
ORTHOPEDICS

HR

Fitbone™
Intramedullary Lengthening System

FITBONE™ Komplet za regulaciju

UPUTE ZA UPORABU

ORTHOFIX®

Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italija

Tel. 0039 (0) 45 6719000 – Telefaks 0039 (0) 45 6719380

CE 0123

ORTHOFIX®
ORTHOPEDICS

Sadržaj

1 Uvod 5

1.1 Informativni simboli 5

1.2 Signalne riječi i simboli 5

2 Opis sustava 6

2.1 Namjena 6

2.2 Moguće nuspojave i medicinski rizici 6

2.3 Sigurnost 7

2.3.1 Trudnoća 7

2.3.2 Liječnik koji provodi liječenje mora odlučiti o rizicima i koristima glede sljedećih tretmana 8

2.4 Sigurnosne informacije za magnetsku rezonanciju 8

2.5 Dodatne informacije o implantatima 8

2.5.1 Materijali i tvari kojima je tijelo izloženo 8

2.5.2 Svi ostaci iz proizvodnje koji bi mogli dovesti pacijenta u opasnost 8

2.6 Poveznica na sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti 9

2.7 Pregled sustava 9

3 Sigurnost s obzirom na komplet za regulaciju FITBONE 15

3.1 Korištenje kompleta za regulaciju FITBONE 15

3.2 Kontraindikacije 15

3.3 Opće sigurnosne upute 15

4 Uporaba 18

4.1 Kronološki slijed produživanja noge 18

4.2 Priprema za distrakciju 19

4.3 Distrakcija 20

4.3.1 Nedostatan prijenos impulsa 21

4.4 Vođenje dnevnika distrakcije 21

4.5 Vraćanje kompleta za regulaciju FITBONE 21

5 Kvarovi 22

6 Upute za njegu 23

6.1 Sigurnosne provjere i održavanje 23

6.2 Održavanje i čišćenje 23

7	Tehnički podaci		23
	7.1	Tehnički podaci za regulacijsku elektroniku kompleta za regulaciju 230 VAC FITBONE	23
	7.2	Uvjeti okoline	23
	7.3	Radno vrijeme	24
	7.4	Informacije o okolišu	24
8	ID kartica implantata		24
9	Dnevnik distrakcije		24
	9.1	Opis	24
	9.2	Obrazac	26
10	Komentari i posebne napomene		29
11	Elektromagnetska kompatibilnost		31
	11.1	Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije	31
	11.2	Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost	31
	11.3	Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije	32
	11.4	Otpornost na smetnje iz elektromagnetskih polja visoke frekvencije u neposrednoj blizini bežične komunikacijske opreme vrijedi od 01.01.2019. [datum proizvodnje]	34

Uvod u produžavanje ekstremiteta FITBONE®

Za potrebe vašeg planiranog produžavanja ekstremiteta (distrakcije ekstremiteta) u vaše je tijelo usađen mehatronički sustav koji, prema uputama liječnika koji vas liječi, morate aktivirati nekoliko puta na dan. Proces produžavanja ekstremiteta kroz trajnu tenziju potječe iz iskustava s početka prošlog stoljeća.

Iako su izvorno za takve postupke bili dostupni samo vanjski fiksatori, danas se oni mogu izvoditi i korištenjem potpuno usađenih sustava. Za tu se potrebu kost kirurški reže tijekom minimalno invazivne operacije, a intramedularni vijak za produživanje se umeće u medularnu šupljinu radi stabilizacije. Nakon razdoblja čekanja od 5 do 10 dana, započinje rad intramedularnog vijka za produživanje, koristeći regulacijsku elektroniku i odgovarajući predajnik. Od tog trenutka će se događati produživanje od oko 1mm/dan. Energija potrebna za postupak distrakcije se prenosi s vanjske strane tijela postavljanjem predajnika na prijemnik smješten u potkožnom masnom tkivu. Ovaj se prijemnik može osjetiti kroz kožu s vanjske strane. Posebna značajka ove metode je to što koža ostaje potpuno netaknuta, a pacijent ne osjeća prijenos energije. U praznini stvorenoj tijekom operacije regenerira se nova kost. Nakon dovršetka faze distrakcije, ova regenerirana kost sazrijeva u potpuno funkcionalnu kost koja se može značajno opteretiti.

Svakodnevno morate neovisno obavljati prijenos energije tako da predajnik stavite na kožu sukladno medicinskim uputama. Za dodatne informacije pogledajte odjeljak 4 "Rad" iz ovih Uputa za korištenje.
Ispravan kronološki slijed je ključan za uspjeh liječenja. Ako se distrakcija izvede presporo, praznina u kosti se može preuranjeno premostiti, što će spriječiti daljnju distrakciju.

Previše brza distrakcija može prouzročiti trajno oštećenje krvnih žila i živaca te smanjiti stvaranje materijala nove kosti do mjere u kojoj se nastala praznina u kosti više ne može stabilizirati, pa čak ni kasnije.
Stoga će vaš liječnik odrediti brzinu distrakcije na pojedinačnom slučaju, uzimajući u obzir sve čimbenike od utjecaja te vam dati dnevnik koji navodi dnevne brzine distrakcije, pogledati odjeljak 9 "Dnevnik distrakcije" i odjeljak 10 "Komentari i posebne napomene". Dnevna brzina distrakcije koju preporuči liječnik ne smije se prekoračiti.

Kako bi se dobila maksimalna korist od pune funkcionalnosti sustava, od velike je važnosti praćenje radnih uputa navedenih u nastavku, kao i uputa liječnika koji vas liječi.

1 Uvod

Ove Upute za upotrebu sadrže informacije o sustavu FITBONE®, osobito o funkciji i radu kompleta za regulaciju FITBONE, koji se sastoji od regulacijske elektronike s kabelom za napajanje i predajnika s koaksijalnim kabelom. Držite ove Upute za upotrebu na sigurnom mjestu, po mogućnosti s kompletom za regulaciju FITBONE. Detaljno pročitajte ove Upute za upotrebu prije prvog rada kako biste se upoznali s karakteristikama intramedularnog vijka za produživanje i kompleta za regulaciju FITBONE i kako biste mogli na optimalan način koristiti njihove funkcije. Pobrinite se da se dobro upoznate s radom kompleta za regulaciju FITBONE tijekom svog boravka u bolnici. Nemojte se ustručavati pitati pojašnjenje nejasnih uputa ili tražiti odgovore na bilo kakva pitanja. Uvijek se pridržavajte uputa liječnika koji vas liječi. Dobit ćete ID karticu implantata za vijak i jednu za prijemnik, a obje uvijek morate nositi sa sobom

1.1 Informativni simboli

Koriste se sljedeći informativni simboli:

- Zahtijeva od vas radnju

➲ Ukazuje na posljedicu radnje

ⓘ Daje dodatne informacije o radnji

1.2 Signalne riječi i simboli

Sljedeće se signalne riječi koriste kako bi vam pozornost usmjerile na opasnosti, zabrane i važne informacije:

⚠ OPASNOST
Ova signalna riječ ukazuje na neminovnu opasnost koja može dovesti do teških ozljeda, čak i smrti.

⚠ UPOZORENJE
Ova signalna riječ ukazuje na moguću opasnost koja može dovesti do teških ozljeda, čak i smrti.

⚠ OPREZ
Ova signalna riječ ukazuje na moguću opasnost koja može dovesti do manjih do teških ozljeda.

OBAVIJEST
Ova signalna riječ ukazuje na moguću opasnost koja može dovesti do materijalne štete.

Obavijest bez signalne riječi ukazuje na savjete o primjeni ili osobito važne informacije za korištenje kompleta za regulaciju FITBONE.

Sljedeći se sigurnosni simboli koriste kako bi vam pozornost usmjerili na opasnosti, zabrane i važne informacije:

Simbol	Opis
	Općenita opasnost
	Električni napon
	Nije sigurno za MR
	Slijedite upute za upotrebu
	Neionizirajuće elektromagnetsko zračenje
	Odlaganje u otpad. Sukladno Direktivi WEEE 2012/19/UE, proizvod i svi njegovi dijelovi (kabel baterije, dodatna oprema itd.) ne smiju se tretirati kao kućni otpad. **Komplet za regulaciju FITBONE vratite svom liječniku po završetku liječenja.**

2 Opis sustava

Sustav vijaka FITBONE TAA sastoji se od intramedularnog vijka za produživanje koji se usađuje s prijemnikom povezanim bipolarnim ulaznim vodom. Vanjski komplet za regulaciju FITBONE sastoji se od postaje za regulacijsku elektroniku i predajnika. Energija potrebna za proces distrakcije kontrolira se hermetički zatvorenim motorom koji rastavlja teleskop. Elektromagnetsko polje poslano s predajnika na prijemnik se u prijemniku pretvara u napon istosmjerne struje kojim se napaja motor vijka za produživanje FITBONE, kad se pokrene. Nema kontakta između intramedularnog vijka za produživanje ili usađenog prijemnika i površine kože. Vijci FITBONE TAA uključuju 3 različite varijante promjera (TAA11, TAA09, TAA13), dostupne u različitim dužinama i sposobnostima produživanja. TAA11 i TAA09 su dostupni za bedrenu kost i potkoljenicu. Sustav vijaka FITBONE TAA mora se učvrstiti na kosti zapornim vijcima. Vijci su dostupni u raznim promjerima, 4.5mm (s dugim ili kratkim navojem) i 4mm te različitim dužinama. Sustav vijaka FITBONE TAA se može usaditi i ukloniti posebnim instrumentima.

2.1 Namjena

FITBONE je intramedularni sustav za produživanje ekstremiteta bedrene kosti i potkoljenice.

2.2 Moguće nuspojave i medicinski rizici

Popis svih mogućih nuspojava i medicinskih rizika dostupan je liječniku koji vas liječi.

2.3 Sigurnost

⚠ UPOZORENJE	
⚠	**Intramedularni vijak za produživanje i prijemnik nisu dizajnirani za trajnu implantaciju i moraju se ukloniti kad to preporuči liječnik.**
⚠	**Tijekom faze distrakcije i faze ranog zarastanja, kapacitet nošenja intramedularnog vijka za produživanje je ograničen na djelomično opterećenje od 20kg (kontakt s potplatom stopala). Svako veće opterećenje može dovesti do pucanja intramedularnog vijka za produživanje.** • Pridržavajte se uputa liječnika koji vas liječi.
⚠	**Neočekivano/neželjeno preopterećenje, osobito tijekom faze aktivne distrakcije i rane faze zarastanja, može oštetiti intramedularni vijak za produživanje. To može dovesti do pucanja intramedularnog vijka za produživanje.** • Od ključne je važnosti da izbjegavate puno opterećenje, kao i padanje i posrtanje. • Ako se to ipak dogodi, zabilježite to u dnevniku distrakcije i odmah obavijestite liječnika koji vas liječi.
⚠	**Sljedeći simptomi ukazuju na zdravstvene rizike:** **- Iznenadni jaki bolovi** **- Senzorske smetnje, ukočenost ili drugi jaki abnormalni osjeti** **- Izraženo hlađenje noge** **- Bljedilo ili plavičasta boja kože** **- Izražena toplina ili crvenilo kože** **- Iznenadna vrućica koja se ne može pripisati drugim uzrocima** • U takvim slučajevima se **hitno** (tj. u svako doba dana ili noći) javite bolnici u kojoj je intramedularni vijak za produživanje usađen.

⚠ OPREZ	
⚠	**Ne-ionizirajuće zračenje se koristi za prijenos energije i podataka. Electromagnetic and magnetic pulses can cause malfunctions.** • Imajte na umu kako radijska oprema s frekvencijama prijenosa ispod 500kHz može uzrokovati neželjeno produženje intramedularnog vijka za produživanje. Održite udaljenost od mogućih izvora takvih elektromagnetskih polja, npr.: - Industrijska oprema s bežičnim prijenosom energije, uključujući proizvodna postrojenja i logističke centre. Poštujte sva postavljena upozorenja koja se odnose na povećano elektromagnetsko zračenje. - Radijski stupovi / radijski tornjevi koji se koriste kao prijenosnici vremenskog signala. • Pazite na posebne mjere opreza povezane s elektromagnetskom kompatibilnošću (EMC) u skladu s pratećom dokumentacijom (pogledati odjeljak 11 "Elektromagnetska kompatibilnost") iz ovih uputa.
⚠	**Distrakcija se ne smije prekidati duže od najviše 2 dana, jer u protivnom postoji rizik od preuranjenog premošćivanja kosti.**
⚠	**Oštećenje usađenih komponenti sustava** • Ako su potrebne injekcije, mora se osigurati da se usađene komponente sustava (npr. prijemnik) ne oštete.

2.3.1 Trudnoća

- Ako zatrudnite tijekom postupka produživanja, odmah obavijestite svog liječnika.

2.3.2 Liječnik koji provodi liječenje mora odlučiti o rizicima i koristima glede sljedećih tretmana

- **Terapija strujom**
  - Bilo kakav oblik terapije strujom u kojoj se struja pušta kroz tijelo pacijenta treba izbjegavati na dotičnom ekstremitetu, jer može negativno utjecati na intramedularni vijak za produživanje FITBONE TAA.
  - Curenje struje koje se očekuje u tijelu pacijenta tijekom korištenja defibrilatora može negativno utjecati na intramedularni vijak za produživanje FITBONE TAA.
- **Ultrazvučna terapija**
  - Sve oblike ultrazvučne terapije treba izbjegavati na dotičnom ekstremitetu. Učinci nisu testirani, no mogu potencijalno rezultirati neočekivanom štetom i kvarom intramedularnog vijka za produživanje FITBONE TAA.
- **Elektromagnetska terapija**
  - Sve bi oblike primjene magnetskog i elektromagnetskog polja trebalo izbjegavati na dotičnom ekstremitetu jer mogu negativno utjecati na intramedularni vijak za produživanje FITBONE TAA i uzrokovati neočekivanu štetu.
- **Terapija ionizirajućim zračenjem visoke energije**
  - Proizvođač nema iskustava o tome kako intramedularni vijak za produživanje FITBONE TAA reagira na ionizirajuće zračenje visoke energije. Takvo liječenje treba izbjegavati tijekom trajanja faze distrakcije, ako je to moguće.

Ako se gore navedene terapije ne mogu izbjeći:
- funkciju intramedularnog vijka za produživanje FITBONE TAA treba pažljivo pratiti kako bi se odmah identificirala sva odstupanja, kao i tijekom distrakcije u sljedećih 4 do 5 dana.
- nikad ne izvoditi produživanje dok se primjenjuju gore navedene terapije.

Rentgen i ultrazvuk na dotičnom ekstremitetu su dopušteni. Proizvođač ne zna za događaje s reakcijama na dijelove sustava FITBONE koji se usađuje u slučaju x-zraka računalne tomografije. No, mogući artefakti mogu biti previsoki za ispravnu kvalitetu slike.

2.4 Sigurnosne informacije za magnetsku rezonanciju

⚠ UPOZORENJE	
	FITBONE nije siguran za magnetsku rezonanciju. • Držati podalje od prostorija za snimanje magnetske rezonancije.

2.5 Dodatne informacije o implantatima

2.5.1 Materijali i tvari kojima je tijelo izloženo

Površine implantata u kontaktu s tjelesnim tkivima izrađene su od nehrđajućeg čelika kvalitete za implantaciju (oko 80% ukupne površine) i silikona za implantaciju (oko 20% ukupne površine).

2.5.2 Svi ostaci iz proizvodnje koji bi mogli dovesti pacijenta u opasnost

Poznato je da proces proizvodnje može unijeti kontaminante i ostaviti zaostale aditive s potencijalnom toksičnošću. Koraci čišćenja koji se provode tijekom proizvodnog procesa FITBONE implantata mogu smanjiti te tvari ispod razine zabrinutosti, kao što je prikazano toksikološkom procjenom rizika provedenom na tvarima koje se iscjeđuju iz uređaja.

2.6 Poveznica na sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti

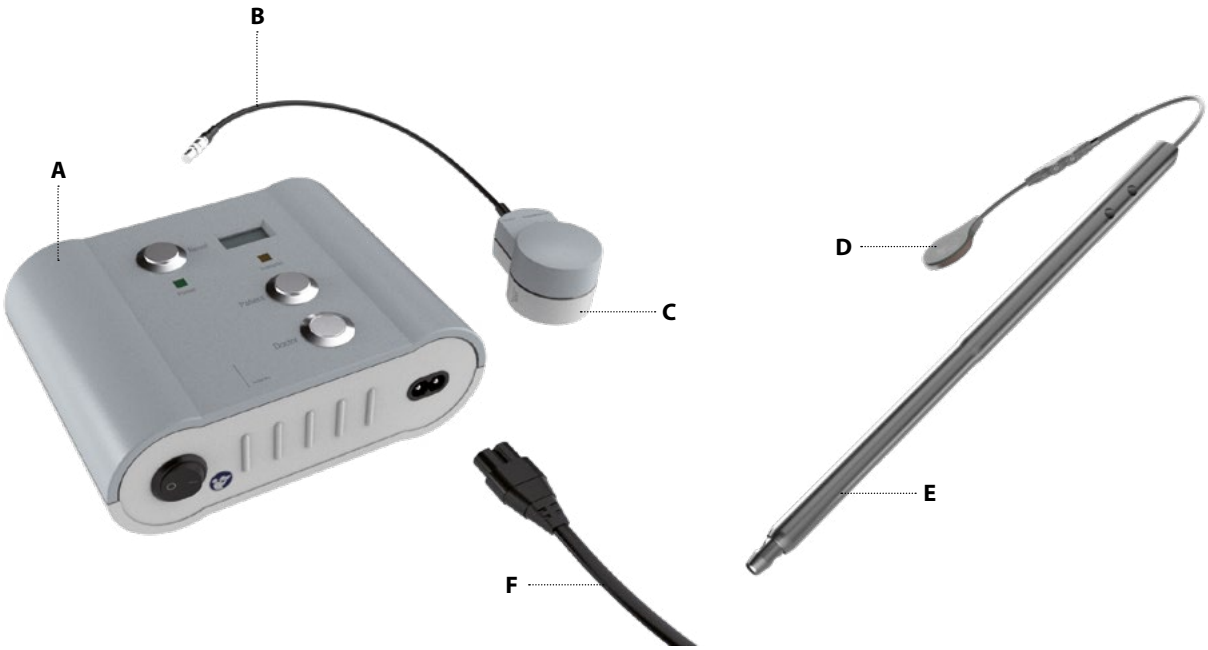
Ovo je SSCP lokacija nakon pokretanja Europske baze podataka o medicinskim uređajima/Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Osnova sustava Fitbone UDI-DI: 805050436ImpActive328AJY.

Fitbone Osnovni Set za kontrolu UDI-DI: 805050436CSLen3ACTNK

2.7 Pregled sustava

Sustav FITBONE se sastoji od sljedećih komponenti sustava koje se usađuju ili ne usađuju:



A Regulacijska elektronika
B Koaksijalni kabel
C Predajnik
D Prijemnik
E Intramedularni vijak za produživanje
F Kabel za napajanje

Upravljačka elektronika (A)
Predajnik (C) s koaksijalnim kabelom (B)
Kabel za napajanje (F)
} Ne-usadive komponente sustava = Komplet za regulaciju FITBONE

intramedularni vijak za produživanje (E)
Prijemnik (D)
} Usadive komponente sustava

Svaki pacijent dobiva stetoskop za zvučno praćenje distrakcije. Upute za korištenje se daju tijekom boravka pacijenta u bolnici zbog ugradnje sustava FITBONE.

⚠ UPOZORENJE	
⚠	**Isporučene komponente sustava predstavljaju sustav za liječenje i ne smiju se, ni u kakvim okolnostima, mijenjati ili kombinirati s drugim uređajima bez pismenog odobrenja proizvođača.**

Komponente regulacijske elektronike prikazane su na ilustraciji u nastavku:

Prikaz prednje strane

A1 Zaslon
Ukazuje na broj prenesenih impulsa.
A2 LED prijenosa
Ukazuje na prijenos energije.
A3 Gumb za pacijenta
Pokreće prijenos energije.
A4 Prekidač za liječnika
Svijetli plavo kad se aktivira.
Može ga koristiti samo liječnik.

Prikaz odozgo

Prikaz odozdo

A5 LED napajanja
Ukazuje na nazočnost strujnog napona.
A6 Gumb za poništavanje
Za poništavanje brojača kad se dostigne dnevni cilj ili na kraju procesa produživanja.
A7 Spoj za koaksijalni kabel
Predajnik je spojen na ovaj spoj.
A8 Poklopac kućišta
Područje ispod poklopca kućišta je rezervirano **isključivo** za liječnika.
Svaka izmjena može dovesti do kvara i teških zdravstvenih problema.
A9 Spoj na struju
Regulacijska elektronika je spojena na napajanje strujom putem ovog spoja.
A10 Prekidač za uključivanje/isključivanje
Za uključivanje i isključivanje uređaja.
Položaj prekidača 0:
Regulacijska elektronika je isključena.
Položaj prekidača I:
Regulacijska elektronika je uključena.

Treba poštivati Upute za korištenje.

OBAVIJEST

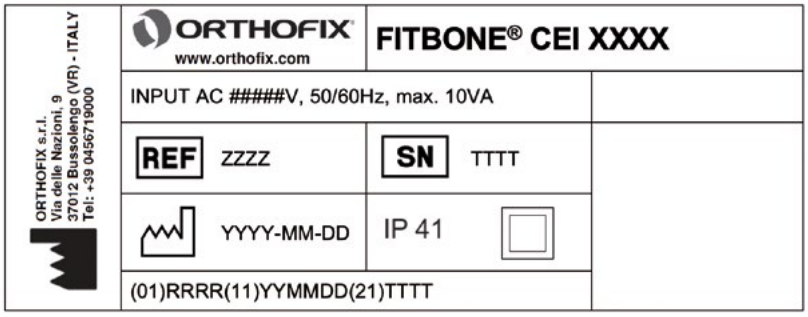
Sljedeće informacije odnose se isključivo na upravljačku elektroniku koja se prodaje na tržištu u Brazilu.

U skladu s navedenim na oznaci koja se nalazi na kabelu za napajanje, sustav se mora uključiti u utičnicu za napajanje od 220 V kako bi radio prema namjeni.

Uključivanje u utičnicu druge vrste uzrokovat će neispravan rad upravljačke elektronike.

Pločice vrste, koje sadrže informacije o relevantnom uređaju, smještene su sa stražnje strane regulacijske elektronike i na stražnjoj strani predajnika. Simboli pločice vrste objašnjeni su u nastavku:

Pločica vrste regulacijske elektronike



Simbol	Značenje
	Simbol za naziv i adresu proizvođača
XXXX	Oznaka vrste regulacijske elektronike
####	Napon struje regulacijske elektronike
REF	Simbol broja artikla
ZZZZ	Broj artikla regulacijske elektronike
SN	Simbol serijskog broja
TTTT	Serijski broj regulacijske elektronike
	Simbol datuma proizvodnje
GGGG-MM-DD	Datum proizvodnje
GGMMDD	Datum proizvodnje
IP 41	Uređaj je zaštićen od ulaska krutih stranih tijela promjera većeg/jednakog 1 mm/zaštićen od ulaska vode koja kapa.
	Uređaj je sukladan s klasom zaštite II sukladno EC 60601-1
RRRR	GTIN regulacijske elektronike (Global Trade Item Number)

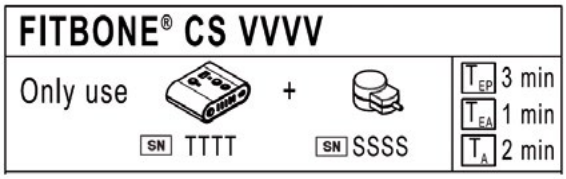
Dodatna pločica vrste regulacijske elektronike za datum isteka roka

	GGGG-MM-DD

Legenda

Simbol	Značenje
	Simbol datuma isteka valjanosti
GGGG-MM-DD	Datum isteka valjanosti

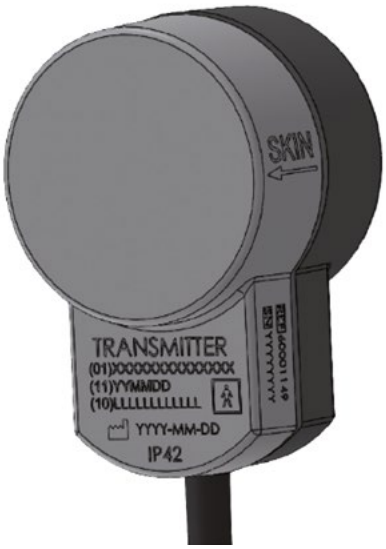
Pločica vrste kompleta za regulaciju



Simbol	Značenje
VVVV	Oznaka artikla specifična za zemlju (npr. 230 V – C, označava ulazni napon i vrstu konektora)
SN	Serijski broj
TTTT	Serijski broj regulacijske elektronike
SSSS	Serijski broj predajnika
T_{EP}	Maksimalno vrijeme rada u načinu Pacijent
T_{EA}	Maksimalno vrijeme rada u načinu Liječnik
T_{A}	Minimalno vrijeme van rada

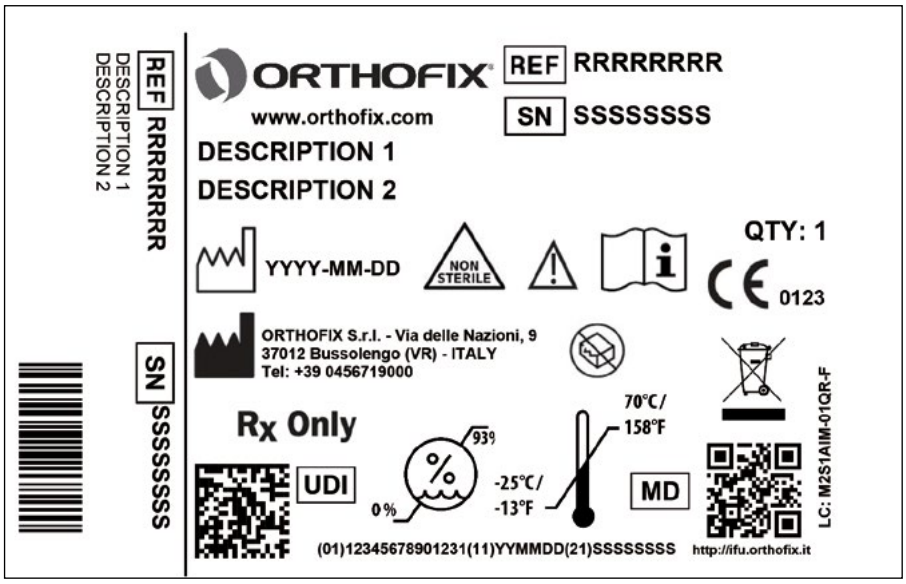
Komplet za regulaciju FITBONE sa serijskim brojem "UUUU" sastoji se od regulacijske elektronike sa serijskim brojem "TTTT" i predajnika sa serijskim brojem "SSSS". Serijski brojevi navedeni na ovoj vrsti pločica moraju odgovarati serijskom broju na vrsti pločice na regulacijskoj elektronici i serijskom broju na predajniku. Smije se koristiti samo ovdje navedena kombinacija. Ako se serijski brojevi ne poklapaju, obratite se liječniku koji vas liječi.

Pločica vrste za predajnik



Simbol	Značenje
	Predajnik je primijenjeni dio tipa BF sukladno IEC 60601-1.
IP 42	Uređaj je zaštićen od ulaska krutih stranih tijela promjera većeg/jednakog 1mm/zaštićen od ulaska vode koja kapa kad se kućište nagne za do 15°.
REF	Simbol kataloškog broja
60001149	Kataloški broj
SN	Simbol serijskog broja
YYYYYYYY	Serijski broj
	Simbol datuma proizvodnje
GGGG-MM-DD	Datum proizvodnje
(01)XXXXXXXXXXXXX **(11)GGMMDD** **(21)LLLLLLLLL**	XXXXXXXXX = GTIN kompleta za regulaciju (Global Trade Item Number) YYMMDD = Datum proizvodnje LLLLLLLLLLL = Serijski broj
KOŽA	Pokazuje površinu postavljenu na kožu tijekom prijenosa energije radi distrakcije.

Na stražnjoj strani prodajne ambalaže kompleta za regulaciju FITBONE nalazi se naljepnica koja sadrži informacije o relevantnom uređaju. Simboli na etiketi objašnjeni su u nastavku:



Simbol	Značenje
	Simbol za naziv i adresu proizvođača
CE 0123	CE oznaka
REF	Simbol broja artikla
RRRRRRRR	Broj proizvoda
SN	Simbol serijskog broja
SSSSSSSS	Serijski broj
	Simbol datuma proizvodnje
GGGG-MM-DD	Datum proizvodnje
	Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno
	Slijedite Upute za korištenje
	Pridržavajte se upozorenja i mjera opreza u Uputama za korištenje
	Šifra matrice podataka (sadrži GTIN, serijski broj i broj artikla kompleta za regulaciju)
70°C / 158°F -25°C / -13°F	Ograničenje temperature: Navodi ograničenja temperature kojima se medicinski uređaj smije sigurno izlagati (gornja i donja granica). Donje ograničenje -25,0°C (-13,0°F) Gornje ograničenje: +70,0°C (+158,0°F)
93% 0 %	Relativna vlažnost maks. 93% (RH), bez kondenzacije
MD	Medicinski uređaj
NON STERILE	Nesterilno
UDI	Simbol jedinstvenog identifikatora uređaja
(01)XXXXXXXXXXXXX (11)GGMMDD (21)SSSSSSSS	XXXXXXXXX = GTIN kompleta za regulaciju (Global Trade Item Number) YYMMDD = Datum proizvodnje SSSSSSSS = Serijski broj
Samo Rx	Oprez: Prema Saveznom zakonu (SAD), samo liječnik smije prodavati ovaj uređaj ili dati nalog za njegovu prodaju.
	Odlaganje u otpad. Sukladno Direktivi WEEE 2012/19/UE, proizvod i svi njegovi dijelovi (kabel baterije, dodatna oprema itd.) ne smiju se tretirati kao kućni otpad. Komplet za regulaciju FITBONE vratite svom liječniku po završetku liječenja.

Oznaka kabela za napajanje isključivo za upravljačku elektroniku koja se prodaje na tržištu u Brazilu:

220 V	Kabel za napajanje od 220 V mora se uključiti u utičnicu za napajanje od 220 V

3 Sigurnost s obzirom na komplet za regulaciju FITBONE

3.1 Korištenje kompleta za regulaciju FITBONE

Komplet za regulaciju FITBONE smije se koristiti samo u kombinaciji sa intramedularnim vijkom za produživanje i potkožnim prijemnikom energije, sukladno Uputama za korištenje kompleta za regulaciju FITBONE.

⚠ OPREZ	
⚠	**Regulacijska elektronika se smije spajati samo na strujni napon od 230V naveden na pločici vrste. Ne sadrži unutarnji transformator napona.** • Ako ste u zemlji čiji se strujni napon razlikuje od onog navedenoga, morate koristiti transformator napona. **Komercijalno dostupni adapter za utičnicu nije dovoljan.**

3.2 Kontraindikacije

Ako se koristi sukladno namjeni, šteta za zdravlje od kompleta za regulaciju FITBONE je isključena.

⚠ OPREZ	
⚠	**Sljedeći simptomi ukazuju na kvar kompleta za regulaciju FITBONE:** - **Vanjski vidljivo oštećenje uređaja** - **Lampica indikatora ne bljeska kako je opisano nakon nekoliko pokušaja** - **Ne čuje se zvuk rada tijekom postupka distrakcije** • U tom slučaju je dovoljno da kontaktirate bolnicu ili liječnika koji vas liječi **sljedećeg dana** ili nakon vikenda.

3.3 Opće sigurnosne upute

⚠	**⚠ OPASNOST** • Dok je aktivan prijenos energije, predajnik ili retrakcijski predajnik nemojte postavljati na udaljenost manju od 5cm od drugih aktivnih implantata (i njihovih komponenti) u vašem tijelu. Slijedite Upute za korištenje drugih aktivnih implantata u smislu elektromagnetske kompatibilnosti (EMC).
⚠	**⚠ UPOZORENJE** **Strujni udar kao rezultat oštećenja na kompletu za regulaciju FITBONE** • Regulacijsku elektroniku uključite samo ako su uređaj i strujni kabel neoštećeni.
⚠	**Smrtonosni napon unutar regulacijske elektronike i predajnika** • Pobrinite se da su kućišta dvaju uređaja uvijek zatvorena i neoštećena kako se unutarnji dijelovi ne bi slučajno dodirivali. • Nemojte uklanjati kućište regulacijske elektronike ili predajnika. • Uređaje smije otvarati samo stručno osoblje proizvođača. • Regulacijsku elektroniku ili predajnik nikad ne uranjajte u vodu i nemojte ih čuvati niti koristiti na otvorenom. Isti principi strujne sigurnosti kao i za druge komercijalno dostupne električne uređaje, npr. sušilo za kosu, električni brijač itd., vrijede i za ove uređaje.

	⚠ UPOZORENJE
	Oštećenje zbog netočnog strujnog napona • Uređaj spojite samo na strujni napon koji odgovara električnim zahtjevima na pločici vrste. • Uvijek koristite utičnice sa zaštitnim provodnikom uzemljenja. • Ako planirate putovati van zemlje, savjetujte se sa liječnikom koji vas liječi. • Koristite samo komponente (npr. jedinice za napajanje ili kabele) koje daje proizvođač. • Kombinacija s drugim uređajima, osim onih navedenih u odjeljku 2.8 "Pregled sustava" je zabranjena.
	Nepoštivanje uputa ugrožava terapeutski cilj i može uzrokovati ozbiljnu štetu za zdravlje, uključujući gubitak noge • Pazite da distrakciju izvodite pažljivo i ispravno.
	Korištenje dodatne opreme, vodiča i kabela koje nije definirao ili isporučio proizvođač može dovesti do porasta elektromagnetskih smetnji ili smanjenja elektromagnetske otpornosti kompleta za regulaciju (CS) te neispravnog rada.
	Prijenosna komunikacijska oprema s radijskom frekvencijom (RF) (uključujući dodatnu opremu, poput antenskih kabela i antena) ne smije se koristiti na udaljenosti manjoj od 30cm od kompleta za regulaciju tijekom distrakcije. Nepoštivanje ovog pravila može dovesti do smanjenja učinkovitosti značajki kompleta za regulaciju.

	⚠ OPREZ
	Oštećenje regulacijske elektronike mehaničkim opterećenjem • Izbjegavajte udarce, npr. padanje uređaja, kao i šokove i opterećenje pritiskom. Spremite regulacijsku elektroniku na sigurno mjesto nakon svakog prijenosa. • Ako regulacijsku elektroniku ipak ispustite, sami provjerite ima li na uređaju vanjskih oštećenja. Ako uočite oštećenje, ne smijete više koristiti uređaj. Odmah se javite liječniku koji vas liječi. On ili ona će na vrijeme urediti zamjenu. Ako nema vidljivog vanjskog oštećenja, provjerite funkcije na temelju LED indikatora i pomoću stetoskopa: - Žuta lampica indikatora mora. - Kad slušate funkciju intramedularnog vijka za produživanje stetoskopom, mora se čuti poznati zvuk rada. • Ako neke od ovih funkcija nema, odmah se javite svom liječniku. On ili ona će na vrijeme urediti zamjenu.
	Oprez pri korištenju kemikalija • Na kompletu za regulaciju FITBONE nemojte koristiti nikakva kemijska sredstva. Mogu oštetiti uređaj. • U slučaju zaprljanja, očistite uređaj mekom krpom koja ne ostavlja dlačice, lagano navlaženom vodom.
	Nedostatna sigurnost zbog nepostojećih Uputa za korištenje • Ako izgubite ove Upute za korištenje, zatražite zamjenu od liječnika koji vas liječi.
	Nedostatna sigurnost zbog nepravilne pohrane • Komplet za regulaciju FITBONE se ne smije čuvati uz ili na drugoj elektromagnetskoj, magnetskoj, ionizirajućoj, bežičnoj ili radio-frekvencijskoj opremi. Ako se to ne može izbjeći, pažljivo pratite ispravan rad uređaja tijekom distrakcije u sljedećih 4 do 5 dana
	Oštećenje kompleta za regulaciju FITBONE Control Set zbog ekstremnih temperatura • Regulacijsku elektroniku zaštitite od pretjerane topline (ne iznad 70°C) i hladnoće (ne ispod -25°C). Izbjegavajte izravnu sunčevu svjetlost, ekstremnu vlažnost (>93%) i, primjerice, ostavljanje u automobilu tijekom noći.
	Oštećenje kompleta za regulaciju FITBONE Control Set zbog uvjeta okoline • Komplet za regulaciju FITBONE nemojte koristiti iznad 4000 m nadmorske visine. • Komplet za regulaciju FITBONE koristite isključivo u zatvorenim i suhim prostorijama.

	⚠ OPREZ
	Vrijeme rada • Komplet za regulaciju FITBONE nije namijenjen stalnom radu. Isključite ga čim se obavi produživanje (vidjeti odjeljak 7.3 "Radno vrijeme").
	Spajanje na druge uređaje • Komplet za regulaciju FITBONE se ne smije koristiti zajedno s uređajima koji nisu opisani kao dodatna oprema u ovim Uputama za korištenje.
	Metalni predmeti • Nemojte pokretati prijenos energije dok predajnik držite iznad metalnih predmeta u ili na svom tijelu (npr. drugi implantati ili nakit usađen u tijelo, poput piercinga). To može zagrijati ove predmete.

	OBAVIJEST
	Odlaganje u otpad • U interesu zaštite okoliša, komplet za regulaciju FITBONE se ne smije odlagati u kućanski otpad. • Komplet za regulaciju FITBONE vratite svom liječniku po završetku liječenja.

4 Uporaba

4.1 Kronološki slijed produživanja noge

Kronološki slijed procesa produživanja noge odgovara sljedećem dijagramu:

Kirurške konzultacije: oko 6 tjedana prije zakazanog datuma operacije

Prijem u bolnicu (oko 10 dana):
Trajanje oko 4-5 dana. Trajanje operacije 2 do 4 sata. Fizikalna terapija i mobilizacija na štakama u danima nakon operacije. Početak distrakcije oko 5 dana nakon operacije.

Faza distrakcije (0.5 do 1 mm na dan):
kontrole u bolnici svakih 1 do 2 tjedna. Djelomično opterećenje težinom do 20kg, fizikalna terapija blizu kuće 3 puta tjedno

Faza konsolidacije (2 do 3 dana po mm produženja):
kontrole u bolnici svakih 2 do 6 tjedna. Djelomično opterećenje težinom do 20kg, fizikalna terapija blizu kuće 1 do 3 puta tjedno

Puno opterećenje težinom (oko 6 do 12 mjeseci):
Počevši od završetka faze konsolidacije kontrole u bolnici svakih 6 do 12 tjedana, mogućnost sudjelovanja u sportskim aktivnostima s "malim utjecajem"

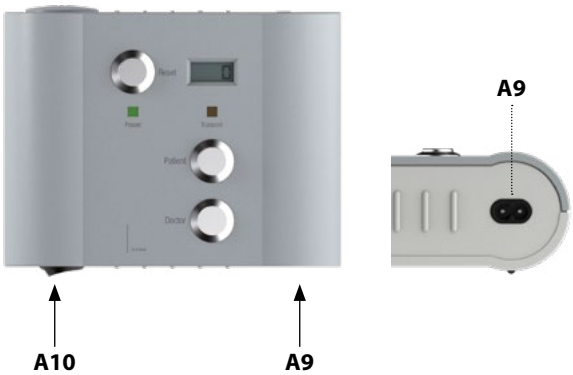
Uklanjanje implantata (oko 3 dana):
uklanjanje implantata oko 1 do 1½ godine nakon usađivanja, boravak u bolnici oko 2-3 dana, puno opterećenje težinom po otpuštanju

Završni pregled: oko 3 mjeseca nakon uklanjanja implantata, zatim puno opterećenje težinom, uklj. sportske aktivnosti s "visokim utjecajem"

Izvor: ZEM: Limb Lengthening Centre Munich, Prof. Dr. med. Rainer Baumgart

4.2 Priprema za distrakciju

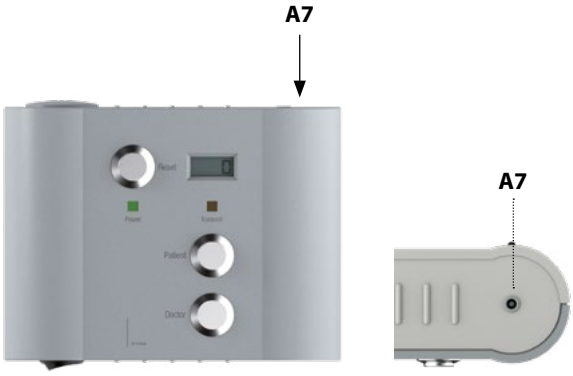
Tijekom boravka u bolnici će vas liječnik koji vas liječi uputiti u rad s kompletom za regulaciju FITBONE. Vi ste, kao pacijent, rukovatelj kompletom za regulaciju FITBONE. U odjeljku 10 "Komentari i posebne napomene" možete unijeti bilješke i zapisati upute za korištenje u budućnosti nakon što odete iz bolnice. Pripreme za distrakciju uvijek imaju isti slijed.



- Spojite regulacijsku elektroniku na utičnicu za strujni kabel (A9) koristeći priloženi strujni kabel i ukopčajte ga u strujnu utičnicu.

  Pobrinite se da postoji ispravan mrežni napon.

  ⓘ Ako planirate putovati van zemlje, savjetujte se sa liječnikom koji vas liječi.



- Spojite koaksijalni kabel predajnika na regulacijsku elektroniku putem spoja za koaksijalni kabel (A7).

- Uključite regulacijsku elektroniku prekidačem Uključeno/Isključeno (A10) (lijeva slika).

➲ Zeleni LED indikator (A5) (desna slika) pokazuje da postoji mrežni napon.

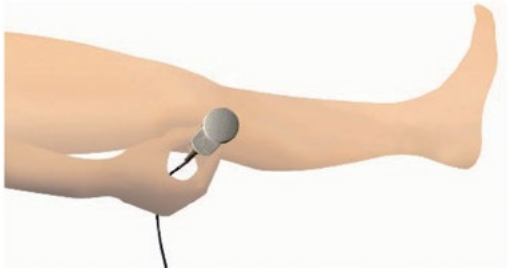
4.3 Distrakcija

Sljedeći dijagram slijeda prikazuje pregled rada regulacijske elektronike.

	• **Kad postavljate predajnik, pazite da je noga u položaju koji je odredio liječnik koji vas liječi.**

- Napipajte položaj prijemnika koji se nalazi ispod kože.
- Postavite predajnik na mjesto prijemnika tako da je bijela strana na koži.

ⓘ U slučaju produživanja bedra (bedrene kosti), predajnik treba postaviti na bedro.



ⓘ Isto tako, u slučaju produživanja potkoljenice (goljenična kost), predajnik treba postaviti na potkoljenicu.

- Stavite slušalice stetoskopa u uši, a zvono na čašicu.
- Pokrenite prijenos energije jednim pritiskom gumba "Pacijent" (A3).

➲ Ako je položaj ispravan, žuta LED lampica "Prijenos" (A2) bljeska 5 puta u jednoj sekundi. Ovaj se postupak ponavlja svakih 9 sekundi i pokazuje da se energija prenosi.

➲ U isto vrijeme, postavivši stetoskop na čašicu, možete kratko čuti zvuk rada pogona.

ⓘ Ovaj postupak završava nakon 9 sljedova bljeskanja ili ukupno 90 sekundi.

Nakon svakog prijenosa energije na zaslonu (A1) bi se trebalo prikazati još 9 impulsa, kao i na početku relevantnog postupka distrakcije.

ⓘ Ovaj se zaslon može poništiti na "0" gumbom za poništavanje (A6).

U dnevniku distrakcije vaš liječnik određuje kada i koliko često trebate pokretati ovaj interval s 9 impulsa.

	⚠ OPREZ
⚠	**Ako žuta LED lampica Prijenos ne bljeska ili se ne čuje zvuk rada tijekom pojedinačnog prijenosa, pogledajte odjeljak 5 "Kvarovi".**

- Nemojte prekidati proces distrakcije duže od 2 dana, jer u protivnom postoji opasnost od premošćivanja nove kosti što bi ugrozilo daljnji tijek liječenja, osim ako vam vaš liječnik da drugačiju preporuku.
- Kad je distrakcija završena, isključite regulacijsku elektroniku (A10) i iskopčajte strujni kabel.
- Iskopčajte predajnik iz regulacijske elektronike držeći metalni konektor kabela.
- Zatim stavite sve dijelove kompleta za regulaciju FITBONE natrag u ambalažu radi pohrane.

Obvezno dođite na redovite kontrolne preglede koje propiše liječnik koji vas liječi. Ispravan napredak distrakcije se provjerava u definiranim intervalima putem ultrazvuka ili rentgenske snimke.

Ako se prijenos energije slučajno prekine nakon početka distrakcije (npr. jer predajnik sklizne ili se regulacijska elektronika slučajno isključi), sustav će nastaviti prijenos preostalih impulsa pravilno, pod uvjetom da nastavite prijenos energije unutar 10 sekundi.

Ako se prijenos energije nastavi nakon više od 10 sekundi, distrakciju treba ponovno pokrenuti, a preostali se impulsi moraju prenijeti.

4.3.1 Nedostatan prijenos impulsa

Ako se tijekom distrakcije prenese nedovoljan broj impulsa, morate obaviti dodatnu distrakciju kako biste kompenzirali manjak impulsa.

- Za ovu svrhu pokrenite novu distrakciju kako je opisano u odjeljku 4.3 "Distrakcija".
- Obavite preostale impulse koji nedostaju i završite prijenos kad se dostigne broj impulsa koje je odredio liječnik koji vas liječi (općenito 9 impulsa).
- Za završetak prijenosa podignite predajnik s noge i isključite uređaj kako je opisano u odjeljku 4.3 "Distrakcija".

4.4 Vođenje dnevnika distrakcije

	Vođenje dnevnika distrakcije pomaže u praćenju i dokumentiranju napretka liječenja.

- Ako broj impulsa provjeren zvučno stetoskopom ne odgovara specifikacijama liječnika koji vas liječi, zabilježite to u "Posebnostima" u odjeljku 9 "Dnevnika distrakcije".

4.5 Vraćanje kompleta za regulaciju FITBONE

- Komplet za regulaciju FITBONE vratite svom liječniku po završetku liječenja. Komponente kompleta za regulaciju FITBONE ne smiju se odlagati. Ove su vam komponente posuđene.

5 Kvarovi

Kvar	Mogući uzrok	Radnje
Uređaj se ne može uključiti. LED lampica napajanja (zelena) se ne uključuje.	Nema spoja na dovod struje, strujni kabel nije ukopčan	Nedovoljan mrežni napon; provjerite spoj na dovod električne energije, po potrebi ukopčajte u drugu utičnicu
	Oštećen kabel napajanja	Kontaktirajte liječnika koji vas liječi
LED lampica prijenosa (žuta) ne bljeska, brojač ne reagira i ne čuje se zvuk motora.	Nema spoja na dovod struje, strujni kabel nije ukopčan	Ukopčajte strujni kabel
	Regulacijska elektronika nije uključena	Uključite regulacijsku elektroniku
	Aktiviran je prekidač Liječnik umjesto prekidača Pacijent (sad svijetli plavo)	Otpustite prekidač Liječnik ponovnim korištenjem i ponovite distrakciju sukladno odjeljku 4.3 "Distrakcija"
LED lampica prijenosa (žuta) ne bljeska tijekom prijenosa, no svijetli neprekidno jednu sekundu. Na zaslonu se ne broje impulsi prijenosa. Može se čuti buka motora.	Koaksijalni kabel predajnika nije spojen na regulacijsku elektroniku	Provjerite spoj utikača
	Raspon udaljenosti između predajnika i prijemnika od 8 do 12 mm, potreban za ispravan prijenos energije, je prekoračen	Promijenite položaj predajnika ili smanjite udaljenost do prijemnika (primjerice većim pritiskom na predajnik kako biste ga pritisnuli) ili premjestite predajnik
	Koaksijalni kabel predajnika neispravan	Kontaktirajte liječnika koji vas liječi
Tijekom distrakcije se stetoskopom ne čuje buka motora u radu.	Prevelika udaljenost između predajnika i prijemnika	Smanjite udaljenost do prijemnika (primjerice većim pritiskom na predajnik kako biste ga pritisnuli) ili premjestite predajnik
	Neispravan položaj stetoskopa	Promijenite položaj stetoskopa
	Intramedularni vijak za produživanje privremeno preopterećen	Provjerite položaj predajnika i pokušavajte dok se distrakcija ne dogodi
	Nepravilan napon napajanja	Provjerite jeste li na uređaj doveli ispravan mrežni napon (potrebni mrežni napon naveden je na pločici vrste i na naljepnici uz utičnicu)
	Kvar sustava	Kontaktirajte liječnika koji vas liječi
LCD zaslon neprestano ne uspijeva ispravno brojati.	Kvar LCD zaslona	Kontaktirajte liječnika koji vas liječi.
	Neispravna brzina prijenosa	Premjestite predajnik.
Nedovoljan broj impulsa tijekom postupka distrakcije.	Neispravan položaj predajnika	Pogledajte odjeljak 4.3.1 "Nedovoljno prenesenih impulsa"
	Konektor se odspojio tijekom postupka ili je pritisnut gumb Isključivanje.	

Kako mogući kvar ne predstavlja hitni slučaj, dovoljno je da liječnika koji vas liječi obavijestite sljedećeg dana. On ili ona će na vrijeme urediti zamjenu. U međuvremenu biste trebali nastaviti pokušavati s prijenosom energije. Ako niste sigurni je li postupak produživanja ispravno obavljen, trebali biste se sljedećeg dana javiti svom liječniku.

ⓘ Kako bi se spriječilo oštećenje sustava, intramedularni vijak za produživanje je osmišljen tako da ne obavlja distrakciju pod pretjeranim opterećenjem. Stoga je posve moguće da će se, nakon nekoliko neuspješnih pokušaja prijenosa energije, redoviti postupak distrakcije iznenada uspije obaviti. Vježbe u okviru fizikalne terapije koriste procesu distrakcije. U tome se pridržavajte uputa liječnika koji vas liječi.

U slučaju kvara ili neispravnog rada, isključite komplet za regulaciju FITBONE. Nemojte sami intervenirati, a popravke neka obavlja proizvođač. Nepoštivanje gornjih uputa može ugroziti sigurnost uređaja. Ako imate bilo kakvih problema tijekom početnog rada kompleta za regulaciju FITBONE ili trebate pomoć oko toga, kontaktirajte liječnika koji vas liječi.

6 Upute za njegu

6.1 Sigurnosne provjere i održavanje

Popravke i održavanje kompleta za regulaciju FITBONE smije obavljati samo stručno osoblje proizvođača. Ovi se radovi održavanja obavljaju nakon svakog dovršenog liječenja.

Sva jamstva i odgovornosti proizvođača se isključuju u slučaju da neovlaštene osobe rade izmjene ili popravke na uređajima. Štoviše, postoji rizik opasnosti od strujnog udara ako se komplet za regulaciju FITBONE manipulira, pogledati odjeljak 3.3 "Opće sigurnosne upute".

6.2 Održavanje i čišćenje

Komplet za regulaciju FITBONE čistite povremeno ili odmah u slučaju zaprljanja.

⚠	**⚠ OPREZ** **Komplet za regulaciju FITBONE prije čišćenja treba isključiti i iskopčati s dovoda struje.**

Za ručno čišćenje površina kompleta za regulaciju FITBONE koristite krpu namočenu u vodu. Nemojte koristiti nikakva sredstva za čišćenje.

⚠	**⚠ OPREZ** **Pobrinite se da voda ne uđe u komplet za regulaciju FITBONE!** - Nemojte dodirivati uređaj vlažnim rukama dok je spojen na dovod struje. - Pazite da po uređaju ne prska voda. - Uređaj se smije koristiti samo posve suh. - Uređaj se smije staviti u prodajnu ambalažu samo kad je posve suh.

7 Tehnički podaci

7.1 Tehnički podaci za regulacijsku elektroniku kompleta za regulaciju 230 VAC FITBONE

Napon mreže: 230 VAC + 10%/- 15%, 50/60 Hz (strujni ulaz s mrežnog dovoda maks. 10 VA) pogledajte pločicu vrste.

Utikač: 2-žilni sukladno DIN 49464/VDE, sa 1.8 metara plosnatog strujnog kabela 2x0.75mm^2 sukladno CEE/VDE.

Snaga RF prijenosa: izlaz maks. 1.5 vati (magnetsko polje) frekvencija 75-90 KHz, ovisno o opterećenju, fizički određeno.

Dimenzije predajnika: 45mm x visina 36mm x dužina 63mm, Težina predajnika oko 120 grama.

Regulacijska elektronika i predajnik odgovaraju klasi zaštite II, npr. kroz odgovarajući dizajn zaštite izolacije.

Unutarnji strujni transformator je sigurnosni transformator, također sukladan sa klasom zaštite II u skladu sa VDE 0551/ EN 60742/IEC 742.

7.2 Uvjeti okoline

Uvjeti okoline tijekom rada	+5°C do +40°C, relativna vlažnost između 15% i 93%, bez kondenzacije; komplet za regulaciju nemojte koristiti iznad 4000m nadmorske visine
Uvjeti okoline tijekom transporta i skladištenja dok se ne koristi	-25°C do +70°C; maks. relativna vlažnost 93%, bez kondenzacije

7.3 Radno vrijeme

	Trajanje
Rad u načinu Pacijent	maks. 3 minute
Trajanje isključivanja kad prijenos energije završi (hlađenje implantata i kompleta za regulaciju)	min. 2 minute

Radni vijek kompleta za regulaciju FITBONE: 1 godina.

7.4 Informacije o okolišu

UTJECAJ NA OKOLIŠ – POTROŠNJA
Tijekom uobičajene uporabe stopa potrošnja električne energije proizvoda je 10 Wh

8 ID kartica implantata

Tijekom boravka u bolnici dobit ćete ID karticu implantata za vijak i jednu za prijemnik, koje sadrže identifikacijske pojedinosti komponenti usađenog sustava i daju referencu na dodatne važne informacije dostupne mrežnim putem.

- Uvijek sa sobom nosite ove dokumente kako bi identifikacija komponenti usađenog sustava bila moguća u svakom trenutku, npr. tijekom provjera u zračnim lukama.

9 Dnevnik distrakcije

9.1 Opis

U dnevnik distrakcije možete unositi, primjerice, komentare o lažnim prikazima lampica indikatora, izostanku buke od rada i bolovima koje osjećate.

- Uvijek unesite ove informacije kako bi liječnik koji vas liječi imao pojedinosti prema kojima će optimizirati proces liječenja.

	OBAVIJEST
	Vođenje dnevnika distrakcije pomaže u praćenju i dokumentiranju napretka liječenja. Uvijek se pridržavajte uputa liječnika koji vas liječi.

Dnevnik distrakcije

FITBONE

Pacijent (ime, datum rođenja) _____

Dijagnoza: _____

Operacija: _____

_____

Cilj distrakcije: _____ mm

Ovu vrijednost unosi isključivo vaš liječnik tijekom kontrolnih rendgenskih snimanja.

Example of a distraction log

Month: *January*								
Date	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**τιL tot.**	**Pain status***	**Particularities**
1	*9*	*9*	*9*				*0*	
2	*7*	*8*	*7*				*2*	*Slight pulling sensation in leg*
3	*6*	*6*	*6*	*6*			*0*	

Pain on a scale from 0 (no pain) to 10 (maximum pain)

Broj impulsa koji će se prenijeti (= TARGET) unosi se ovdje. TARGET određuje liječnik.

Sve uočene anomalije treba unijeti u stupac "Posebnosti" / "Status boli".

Po potrebi liječnik može u dnevnik dodati informacije sa ostalih kontrolnih pregleda.

9.2 Obrazac

Mjesec 1

Mjesec								
Datum	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**△ L ukup. mm**	**Status bolova***	**Posebnosti**
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

*Bol na ljestvici od 0 (bez boli) do 10 (maksimalna bol)

Mjesec 2

Mjesec								
Datum	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**△ L ukup. mm**	**Status bolova***	**Posebnosti**
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

*Bol na ljestvici od 0 (bez boli) do 10 (maksimalna bol)

Mjesec 3

Mjesec								
Datum	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**△ L ukup. mm**	**Status bolova***	**Posebnosti**
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

*Bol na ljestvici od 0 (bez boli) do 10 (maksimalna bol)

10 Komentari i posebne napomene

Komentari i posebne napomene

11 Elektromagnetska kompatibilnost

11.1 Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije

Sustav FITBONE predviđen je za upotrebu u sljedećem propisanom elektromagnetskom okruženju. Korisnik uređaja FITBONE System mora osigurati njegovo korištenje u takvoj okolini.

Provjera zračenja	Sukladnost	Vodič za elektromagnetske uvjete
RF emisije u skladu sa CISPR 11	Skupina 1	FITBONE System koristi RF energiju samo za svoj unutarnji rad. Posljedično ima vrlo niske RF emisije i smetnje prema elektronskim uređajima u njegovoj blizini su malo vjerojatne.
RF emisije u skladu sa CISPR 11	Klasa B	FITBONE System je prikladan za upotrebu u svim prostorima, uključujući kućanstva i prostore izravno povezane s javnom električnom mrežom koja napaja zgrade i koristi se za kućanske svrhe.
Harmoničke emisije u skladu s IEC 61000-3-2	Klasa A	
Kolebanje napona / emisije uz treperenje u skladu s IEC 61000-3-3	Sukladnost	

11.2 Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost

Sustav FITBONE predviđen je za upotrebu u sljedećem propisanom elektromagnetskom okruženju. Korisnik uređaja FITBONE System mora osigurati njegovo korištenje u takvoj okolini.

Provjera otpornosti	IEC 60601 Razina provjere	Razina sukladnosti	Vodič za elektromagnetske uvjete
Elektrostatsko pražnjenje (ESD) u skladu s IEC 61000-4-2	**Vrijedi do 31.12.2018. [datum proizvodnje]:** ± 6 kV pražnjenje preko kontakata ± 8 kV pražnjenje preko zraka **Vrijedi od 01.01.2019. [datum proizvodnje]:** ± 8 kV pražnjenje preko kontakata ± 15 kV pražnjenje preko zraka	**Vrijedi do 31.12.2018. [datum proizvodnje]:** ± 6 kV pražnjenje preko kontakata ± 8 kV pražnjenje preko zraka **Vrijedi od 01.01.2019. [datum proizvodnje]:** ± 8 kV pražnjenje preko kontakata ± 15 kV pražnjenje preko zraka	Podovi moraju biti drveni, betonski ili od keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost zraka mora iznositi barem 30%.
Brzi električni tranzijenti/skokovi u skladu s IEC 61000-4-4	± 2 kV za vodove napajanja ± 1 kV za ulazne/izlazne vodove	± 2 kV za vodove napajanja Ne primjenjuje se	Kvaliteta napona napajanja mora biti na razinama za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Prenapon u skladu s IEC 61000-4-5	± 1 kV za diferencijalni način rada ± 2 kV za uobičajeni način rada	± 1 kV za diferencijalni način rada Ne primjenjuje se	Kvaliteta napona napajanja mora biti na razinama za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Padovi napona, kratkotrajni prekidi i varijacije napona na ulaznim vodovima električnog napajanja u skladu s IEC 61000-4-11	**Vrijedi do 31.12.2018. [datum proizvodnje]:** <5% U_T (>95% pad u U_T) za ½ ciklusa 40% U_T (60% pad u U_T) za 5 ciklusa 70% U_T (30% pad u U_T) za 25 ciklusa <5% U_T (>95% pad u U_T) za 5 s **Vrijedi od 01.01.2019. [datum proizvodnje]:** <0% U_T za ½ ciklusa 0% U_T za 1 ciklus 70% U_T za 25 ili 30 ciklus (pri 50 Hz ilui 60 Hz)	**Vrijedi do 31.12.2018. [datum proizvodnje]:** <5% U_T (>95% pad u U_T) za ½ ciklusa 40% U_T (60% pad u U_T) za 5 ciklusa 70% U_T (30% pad u U_T) za 25 ciklusa <5% U_T (>95% pad u U_T) za 5 s **Vrijedi od 01.01.2019. [datum proizvodnje]:** <0% U_T za ½ ciklusa 0% U_T za 1 ciklus 70% U_T za 25 ili 30 ciklus (pri 50 Hz ilui 60 Hz)	Kvaliteta napona napajanja mora biti na razinama za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju. Ako korisnik uređaja FITBONE System zahtijeva kontinuiran rad za vrijeme prekida u mrežnom napajanju, preporučujemo da FITBONE System napajate pomoću izvora besprekidnog električnog napajanja ili baterije.

Provjera otpornosti	IEC 60601 Razina provjere	Razina sukladnosti	Vodič za elektromagnetske uvjete
Magnetsko polje s frekvencijom napajanja (50/60 Hz) u skladu s IEC 61000-4-8	**Vrijedi do 31.12.2018. [datum proizvodnje]:** 3 A/m **Vrijedi od 01.01.2019. [datum proizvodnje]:** 30 A/m	**Vrijedi do 31.12.2018. [datum proizvodnje]:** 10 A/m **Vrijedi od 01.01.2019. [datum proizvodnje]:** 30 A/m	Magnetska polja frekvencije napajanja moraju biti na razinama za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
NAPOMENA	U_T AC mrežni napon prije primjene ispitne razine.		

11.3 Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije

Sustav FITBONE predviđen je za upotrebu u sljedećem propisanom elektromagnetskom okruženju. Korisnik uređaja FITBONE System mora osigurati njegovo korištenje u takvoj okolini.

Provjera otpornosti	IEC 60601 Razina provjere	Razina sukladnosti	Vodič za elektromagnetske uvjete
Vrijedi do 31.12.2018. [datum proizvodnje]: Vodljive RF smetnje u skladu s IEC 61000-4-6 Zračene RF smetnje u skladu s IEC 61000-4-3	**Vrijedi do 31.12.2018. [datum proizvodnje]:** 3 V 150 kHz do 80 MHz 3 V/m 80 MHz do 2.5 GHz	**Vrijedi do 31.12.2018. [datum proizvodnje]:** 3 V 3 V/m	Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se koristiti na manjem razmaku razdvojenosti od preporučenog u odnosu na bilo koji dio uređaja FITBONE System, uključujući kabele, a taj se razmak izračunava na temelju jednadžbe koja se primjenjuje za frekvenciju odašiljača.
Vrijedi od 01.01.2019. [datum proizvodnje]: Vodljive RF smetnje u skladu s IEC 61000-4-6 Zračene RF smetnje u skladu s IEC 61000-4-3	**Vrijedi od 01.01.2019. [datum proizvodnje]:** 3 V 150 kHz do 80 MHz 6 V u ISM i amaterski pojas radijske frekvencije između 150 kHz i 80 MHz 10 V/m 80 MHz do 2.7 GHz	**Vrijedi od 01.01.2019. [datum proizvodnje]:** 3 V 6 V 10 V/m	Preporučeni razmak razdvojenosti **Vrijedi do 31.12.2018. [datum proizvodnje]:** $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$ za 80 MHz do 800 MHz $d = 2.34\sqrt{P}$ za 800 MHz do 2.5 GHz Preporučeni razmak razdvojenosti **Vrijedi od 01.01.2019. [datum proizvodnje]:** $d = 0.6 * \sqrt{P}$ Minimalna udaljenost: 0.3m gdje je *P* maksimalna izlazna snaga predajnika u vatima (W), prema proizvođaču predajnika, a da je preporučeni razmak u metrima (m). Snaga polja za fiksne RF primopredajnike određena elektromagnetskim ispitivanjem[a] treba biti manja od propisane razine u svim frekvencijskim rasponima[b]. Smetnje se mogu pojaviti u blizini opreme označene sa sljedećim simbolom:
NAPOMENA 1	Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši frekvencijski raspon.		
NAPOMENA 2	Ove se smjernice mogu se primijeniti u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskih valova utječe mogućnost apsorpcije i refleksije od građevina, predmeta i ljudi.		

Provjera otpornosti	IEC 60601 Razina provjere	Razina sukladnosti	Vodič za elektromagnetske uvjete
[a] Jačine polja iz fiksnih odašiljača, kao što su bazne stanica za radio (mobitele/bežične) telefone i zemaljski mobilni radio, AM i FM radio emitiranje i TV emitiranje ne mogu se teoretski točno predvidjeti. Za procjenu elektromagnetskog okruženja uslijed zračenja fiksnih RF predajnika u obzir se moraju uzeti elektromagnetska istraživanja provedena na terenu. Ako izmjerena jakost polja na lokaciji na kojoj se upotrebljava uređaj FITBONE System prekoračuje gore navedenu važeću RF razinu sukladnosti, provjerite radi li uređaj FITBONE System normalno. Ako primijetite neuobičajeni rad, potrebne će biti dodatne mjere, kao što je promjena usmjerenosti ili premještanje uređaja FITBONE System. [b] Iznad raspona frekvencije 150 kHz do 80 MHz, jačine polja trebaju biti manje od 3 V/m.			

Preporučeni razmak razdvojenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i uređaja FITBONE System vrijedi do 31.12.2018. [datum proizvodnje]			
FITBONE System je predviđen za upotrebu u elektromagnetskom okruženju u kojem se kontrolira emitiranje RF smetnji. Kupac ili korisnik uređaja FITBONE System može pomoći u onemogućavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (predajnici) i uređaja FITBONE System – ovisno o maksimalnoj izlaznoj snazi komunikacijske opreme, kao što je navedeno u nastavku.			
Nazivna izlazna snaga predajnika [W]	**Razmak razdvojenosti d ovisno o frekvenciji predajnika [m]**		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1.17 * \sqrt{P}$	**80 MHz do 800 MHz** $d = 1.17 * \sqrt{P}$	**800 MHz do 2.5 GHz** $d = 2.34 * \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.4
Za predajnike s nazivnom izlaznom snagom koja nije navedena gore preporučenu sigurnosnu udaljenost d u metrima [m] moguće je utvrditi uz pomoć jednadžbe koja vrijedi za odgovarajući stupac, gdje je P maksimalna nazivna izlazna snaga predajnika u wattima [W] prema proizvođaču predajnika. NAPOMENA 1 Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši frekvencijski raspon. NAPOMENA 2 Ove smjernice ne primjenjuju se u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskih valova utječe mogućnost apsorpcije i refleksije od građevina, predmeta i ljudi.			

Preporučeni razmak razdvojenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i uređaja FITBONE System vrijedi od 01.01.2019. [datum proizvodnje]		
FITBONE System je predviđen za upotrebu u elektromagnetskom okruženju u kojem se kontrolira emitiranje RF smetnji. Kupac ili korisnik uređaja FITBONE System može pomoći u onemogućavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (predajnici) i uređaja FITBONE System – ovisno o maksimalnoj izlaznoj snazi komunikacijske opreme, kao što je navedeno u nastavku.		
Nazivna izlazna snaga predajnika [W]	**Razmak razdvojenosti d ovisno o frekvenciji predajnika [m]**	
	Minimalna udaljenost d [m]	$d = 0{,}6 * \sqrt{P}$
0.01	0.3	
0.1	0.3	
1	0.6	
10	1.9	
100	6	
Za predajnike s nazivnom izlaznom snagom koja nije navedena gore preporučenu sigurnosnu udaljenost d u metrima [m] moguće je utvrditi uz pomoć jednadžbe koja vrijedi za odgovarajući stupac, gdje je P maksimalna nazivna izlazna snaga predajnika u wattima [W] prema proizvođaču predajnika. NAPOMENA: Ove smjernice ne primjenjuju se u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskih valova utječe mogućnost apsorpcije i refleksije od građevina, predmeta i ljudi.		

11.4 Otpornost na smetnje iz elektromagnetskih polja visoke frekvencije u neposrednoj blizini bežične komunikacijske opreme vrijedi od 01.01.2019. [datum proizvodnje]

Sustav FITBONE predviđen je za upotrebu u sljedećem propisanom elektromagnetskom okruženju. Korisnik uređaja FITBONE System mora osigurati njegovo korištenje u takvoj okolini.

Frekvencijski pojas [MHz]	Radijska usluga	Maksimalni izlaz [W]	Udaljenost [m]	Razina ispitivanja imuniteta [V/m]
380 do 390	TETRA 400	1.8	0.3	27
430 do 470	GMRS 460; FRS 460	2	0.3	28
704 do 787	LTE pojas 13, 17	0.2	0.3	9
800 do 960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE pojas 5	2	0.3	28
1700 do 1990	GSM 1800; TETRA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Pojas 1, 3, 4, 25; UMTS	2	0,3	28
2400 do 2570	Bluetooth; Wi-Fi 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE pojas 7	2	0.3	28
5100 do 5800	Wi-Fi 802.11 a/n	0.2	0.3	9

Proizvođač:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo
(Verona), Italija
Telefon +39 045 6719000,
Faks +39 045 6719380
www.orthofix.com

CE 0123

ORTHOFIX®
ORTHOPEDICS

LV

Fitbone™

Intramedullary Lengthening System

FITBONE™ vadības ierīce

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Itālija

Tālr.: +39 (0) 45 6719000 — Fakss: +39 (0) 45 6719380

CE 0123

ORTHOFIX® ORTHOPEDICS

Satura rādītājs

1	Ievads	5
1.1	Informatīvie simboli	5
1.2	Brīdinājuma vārdi un simboli	5
2	Sistēmas apraksts	6
2.1	Paredzētais lietojums	6
2.2	Iespējamie blakusefekti un medicīniskie riski	6
2.3	Drošība	7
2.3.1	Grūtniecība	7
2.3.2	Ārstējošajam ārstam jāizlemj par riskiem un priekšrocībām attiecībā uz sekojošo ārstēšanu	8
2.4	Magnētiskās rezonanses (MRI) drošības informācija	8
2.5	Papildoma informacija apie implantus	8
2.5.1	Medžiagos ir substancijos, su kuriomis kontaktuoja kūnas	8
2.5.2	Bet kokie gamybos likučiai, galintys sukelti pacientui pavojų	8
2.6	Saite uz drošības un klīniskās iedarbības kopsavilkumu	9
2.7	Sistēmas apskats	9
3	FITBONE vadības ierīces drošības nosacījumi	15
3.1	FITBONE vadības ierīces izmantošana	15
3.2	Kontrindikācijas	15
3.3	Vispārīgie drošības noteikumi	15
4	Darbības apraksts	18
4.1	Kājas pagarināšanas secība	18
4.2	Pagarināšanas sagatavošana	19
4.3	Pagarināšana (distrakcija)	20
4.3.1	Nepietiekoši noraidītie impulsi	21
4.4	Distrakcijas (pagarināšanas) žurnāls	21
4.5	FITBONE vadības ierīces atgriešana	21
5	Darbības traucējumi	22
6	Norādījumi par apkopi	23
6.1	Drošības pārbaudes un apkope	23
6.2	Tīrīšana	23

7	Tehniskie raksturojumi		23
	7.1	230 V maiņstrāvas FITBONE vadības ierīces elektroniskās vadības bloka tehniskie raksturojumi	23
	7.2	Vides apstākļi	23
	7.3	Darbības laiks	24
	7.4	Informācija par vidi	24
8	Implanta ID karte		24
9	Distrakcijas žurnāls		24
	9.1	Apraksts	24
	9.2	Forma	26
10	Komentāri un īpašās piezīmes		29
11	Elektromagnētiskā saderība		31
	11.1	Ražotāja deklarācija un vadlīnijas – elektromagnētiskie izstarojumi	31
	11.2	Ražotāja deklarācija un vadlīnijas – elektromagnētiskā aizsargātība	31
	11.3	Ražotāja deklarācija un vadlīnijas – elektromagnētiskā aizsargātība	32
	11.4	Pretestība augstfrekvences elektromagnētisko lauku traucējumiem tiešā bezvadu sakaru iekārtu tiešā tuvumā, kas ir spēkā no 01/01/2019 [izgatavošanas datums]	34

Ievads locekļu pagarināšanā ar FITBONE®

Jūsu plānotās locekļu pagarināšanas (locekļu distrakcijas) nolūkiem, jūsu ķermenī ir implantēta mehatroniska sistēma, kuru, sekojot jūsu ārstējošā ārsta instrukcijām, jums būs jāiedarbina vairākas reizes dienā. Locekļu pagarināšanas procesam, pielietojot pastāvīgu spriegošanu, pirmsākumi meklējami pagājušā gadsimta sākumā.

Ja sākotnēji šīm procedūrām bija pieejami tikai ārējie fiksatori, tagad tās var veikt, izmantojot arī pilnībā implantējamas sistēmas. Šim nolūkam kaulu minimāli invazīvas operācijas laikā ķirurģiski sadala, pēc tam medulārajā caurumā tiek ievietota intramedulārais pagarināšanas stienis. Pēc gaidīšanas laika, kas parasti ir no 5 līdz 10 dienām, sākas intramedulārā pagarināšanas stieņa darbība, izmantojot elektronisko vadību un atbilstošo Raidītāju. No šī brīža sākas locekļa pagarināšana par apmēram 1mm dienā. Distrakcijas procesam nepieciešamā enerģija tiek pārraidīta no ķermeņa ārpuses, novietojot Raidītāju uz Uztvērēja, kas atrodas zemādas taukaudos. Uztvērēju var sataustīt caur ādu no ārpuses. Šī metodes īpatnība ir tā, ka āda paliek pilnīgi neskarta, savukārt pacients nejūt enerģijas pārraidīšanu. Jaunais kauls atjauno formu spraugā, kas tika izveidota ķirurģiskās operācijas laikā. Pēc distrakcijas fāzes beigām atjaunotais kauls nobriest par pilnībā funkcionālu un noslogojamu kaulu.

Jums nepieciešams patstāvīgi ikdienas veikt enerģijas pārraidīšanu, novietojot Raidītāju uz ādas atbilstoši medicīniskajiem norādījumiem. Sīkāku informāciju skatiet šīs Lietošanas pamācības 4. nodaļā "Darbības apraksts".
Sekmīgai ārstēšanai noteicošā ir pareiza darbību hronoloģiskā secība. Ja distrakcija tiek veikta par lēnu, sprauga kaulā var aizvērties priekšlaicīgi, tādējādi pārtraucot tālāku distrakciju.

Pārāk ātra distrakcija var izraisīt neatgriezeniskus asinsvadu un nervu bojājumus un samazināt jauna kaula materiāla veidošanos līdz pat tam, ka izveidojušos kaula spraugu nav iespējams stabilizēt, arī atgriežoties vēlāk.
Tādēļ jūsu ārstējošais ārsts noteiks individuālu distrakcijas tempu, ņemot vērā visus procesu ietekmējošos faktorus, un sastādīs jums grafiku, kurā būs norādīti ikdienas distrakcijas parametri, sīkāk skatiet 9. nodaļu "Distrakcijas grafiks" un 10. nodaļu "Komentāri un īpašās piezīmes". Ārsta ieteiktos ikdienas distrakcijas līmeņus nedrīkst pārsniegt.

Lai pilnībā izmantotu visu sistēmas funkcionalitāti, svarīgākais ir ievērot tālāk noteiktās darbības instrukcijas, kā arī jūsu ārstējošā ārsta norādījumus.

1 Ievads

Šajā Lietošanas pamācībā ir informācija par FITBONE® sistēmu, tostarp par FITBONE vadības ierīces, kas sastāv no elektroniskā vadības bloka ar tīkla vadu un Raidītāja ar koaksiālo kabeli, funkcijām un darbību. Uzglabājiet šo Lietošanas pamācību drošā vietā, vislabāk kopā ar FITBONE vadības ierīci. Pirms uzsākt rīkošanos ar FITBONE vadības ierīci, rūpīgi izlasiet šo Lietošanas pamācību, lai jums būtu priekšstats par intramedulārā stieņa un FITBONE vadības ierīces raksturojumiem, lai jūs varētu optimāli izmantot to iespējas. Rūpīgi iepazīstieties ar FITBONE vadības ierīces darbību, kamēr jūs atrodaties slimnīcā. Nekautrējieties uzdot jautājumus, ja jums ir kādas neskaidrības par FITBONE vadības ierīces darbību. Vienmēr ievērojiet jūsu ārstējošā ārsta norādījumus. Jūs saņemsiet jūsu implanta ID karti gan stienim, gan Uztvērējam, kuras jums vienmēr jānēsā līdz.

1.1 Informatīvie simboli

Šajā Lietošanas pamācībā ir izmantoti sekojošie informatīvie simboli:

- Jums jāveic noteikto darbību

➲ Norāda uz darbību secību

ⓘ Sniedz papildus informāciju par darbību

1.2 Brīdinājuma vārdi un simboli

Lai pievērstu jūsu uzmanību bīstamībai, aizliegumiem vai svarīgai informācijai, ir izmantoti sekojošie brīdinājuma vārdi:

⚠ BĪSTAMI!
Šīs vārds norāda uz draudošām briesmām, kas var izraisīt nopietnas traumas vai pat nāvi.

⚠ BRĪDINĀJUMS
Šīs vārds norāda uz iespējamām briesmām, kas var izraisīt nopietnas traumas vai pat nāvi.

⚠ UZMANĪBU!
Šīs vārds norāda uz iespējamām briesmām, kas var izraisīt dažāda smaguma traumas.

PIEZĪME
Šīs vārds norāda uz iespējamām briesmām, kas var izraisīt materiālus zaudējumus.

Piezīme bez brīdinājuma vārda norāda uz pielietojuma padomiem vai atsevišķu svarīgu informāciju par FITBONE vadības ierīces izmantošanu.

Lai pievērstu jūsu uzmanību bīstamībai, aizliegumiem vai svarīgai informācijai, ir izmantoti sekojošie drošības simboli:

Simbols	Apraksts
	Vispārēja bīstamība
	Elektriskais spriegums
	Nav drošs magnētiskās rezonanses izmeklējumos
	Sekojiet norādēm Lietošanas pamācībā
	Nejonizējošs elektromagnētiskais izstarojums.
	Utilizācija. Saskaņā ar EEIA Direktīvu 2012/19/ES, izstrādājums un visas tā sastāvdaļas (kabeļi, baterijas, piederumi utml.) nav pieskaitāmas pie sadzīves atkritumiem. **Pēc ārstēšanas pabeigšanas lūdzam atdot FITBONE vadības ierīci jūsu ārstējošajam ārstam.**

2 Sistēmas apraksts

FITBONE TAA stieņa sistēma sastāv no implantējamas intramedulārā pagarināšanas stieņa ar Uztvērēju, kas savā starpā savienoti ar bipolāru barošanas līniju. Ārējā FITBONE vadības ierīce sastāv no elektroniskā vadības bloka un Raidītāja. Distrakcijas procesam nepieciešamais spēks tiek nodrošināts ar hermētiski ievietotu motoru, kurš kustina teleskopisko stieni. No Raidītāja uz Uztvērēju noraidītais elektromagnētiskais lauks Uztvērējā tiek pārveidots FITBONE pagarināšanas stieņa motora darbināšanai nepieciešamajā līdzspriegumā (DC), kad tas tiek aktivizēts. Starp implantējamo intramedulāro pagarināšanas stieni vai implantēto Uztvērēju un ķermeņa virsmu nav nekāda kontakta. FITBONE TAA stieņiem ir 3 dažādi varianti, kas atšķiras pēc diametra (TAA11, TAA09, TAA13) un ir pieejami dažādos garumos un ar dažādām pagarināšanas iespējām. TAA11 un TAA09 pielietojami augšstilba un apakšstilba kauliem. FITBONE TAA stieņa sistēmu var stiprināt pie kaula, izmantojot skrūves. Pieejamas skrūves ar 4.5mm (ar garu un īsu vītni) un 4mm diametru dažādos garumos. FITBONE TAA stieņa sistēmu var implantēt un izņemt, izmantojot speciālus instrumentus.

2.1 Paredzētais lietojums

FITBONE ir intramedulāra locekļu pagarināšanas sistēma augšstilba un apakšstilba kauliem.

2.2 Iespējamie blakusefekti un medicīniskie riski

Jūsu ārstējošajām ārstam ir pieejams visu iespējamo blakusefektu un medicīnisko risku saraksts.

2.3 Drošība

⚠ BRĪDINĀJUMS	
	Intramedulārais pagarināšanas stienis un Uztvērējs nav paredzēti pastāvīgai implantācijai, tie ir jāizņem pēc ārstējošā ārsta ieteiktā laika.
	Distrakcijas fāzes laikā un agrīnās rehabilitācijas fāzes laikā intramedulārā pagarināšanas stieņa nestspēja ir ierobežota līdz 20kg (kontakts ar pēdas zoli). Jebkura palielināta slodze var novest pie intramedulārā pagarināšanas stieņa salūšanas. • Ievērojiet jūsu ārstējošā ārsta norādījumus.
	Negaidīta/nevēlama pārslogošana, tostarp aktīvas distrakcijas fāzes laikā un agrīnās rehabilitācijas fāzes laikā, var sabojāt intramedulāro pagarināšanas stieni. Tas var izraisīt intramedulārā pagarināšanas stieņa salūšanu. • Jums noteikti jāizvairās no pilnas slogošanas, kā arī kritieniem vai klupieniem. • Ja tomēr tas notiek, atzīmējiet to distrakcijas žurnālā, un nekavējoties informējiet ārstējošo ārstu.
	Sekojošie simptomi norāda uz riskiem veselībai: - **Pēkšņas stipras sāpes** - **Jutības traucējumi, nejutīgums vai citas nopietnas nenormālas sajūtas** - **Izteikta kājas atdzišana** - **Ādas bālums vai zilgana nokrāsa** - **Izteikta kājas karšana vai sarkšana** - **Pēkšņs drudzis, kas nav attiecināms uz kādu citu cēloni** • Šādos gadījumos **steidzami** (tas ir, jebkurā diennakts laikā) sazinieties ar slimnīcu, kurā jums implantēja intramedulāro pagarināšanas stieni.

⚠ UZMANĪBU!	
	Enerģijas un datu pārraidei tiek izmantots nejonizējošais starojums. Elekromagnētiskie un magnētiskie impulsi var izraisīt darbības traucējumus. • Ņemiet vērā to, ka radioiekārtas ar raidīšanas frekvencēm zem 500kHz var izraisīt netīšu intramedulārā pagarināšanas stieņa pagarināšanos. Turieties atstatu no potenciālajiem tādu elektromagnētisko lauku avotiem, piemēram: - Rūpnieciskās iekārtas ar bezvadu enerģijas pārraidi, tostarp ražošanas telpās un loģistikas centros. Ievērojiet jebkādus izliktos brīdinājumus par palielinātu elektromagnētisko starojumu. - Radio masti / radio torņi laika signāla raidīšanai. • Ievērojiet īpašus piesardzības pasākumus attiecībā uz elektromagnētisko savietojamību atbilstoši šīs pamācības pavaddokumentācijai (skatiet 11. nodaļu "Elektromagnētiskā savietojamība").
	Distrakciju nevajadzētu pārtraukt uz laiku, ilgāku par 2 dienām, citādi pastāv kaula priekšlaicīgas saaugšanas risks.
	Implantētās sistēmas sastāvdaļu bojājumi • Ja ir nepieciešamas injekcijas, jānodrošina, ka netiek bojātas implantētās sistēmas sastāvdaļas (piemēram, Uztvērējs).

2.3.1 Grūtniecība

- Ja jums ārstēšanas laikā iestājas grūtniecība, nekavējoties informējiet jūsu ārstējošo ārstu.

2.3.2 Ārstējošajam ārstam jāizlemj par riskiem un priekšrocībām attiecībā uz sekojošo ārstēšanu

- **Elektroterapija**
  - Jebkuru elektroterapijas veidu, kurā caur pacienta ķermeni tiek vadīta strāva, nedrīkst piemērot ārstējamajam loceklim, jo tas var negatīvi ietekmēt FITBONE TAA intramedulāro pagarināšanas stieni.

  - Noplūdes strāvas, kas var parādīties pacienta ķermenī, izmantojot defibrilatorus, var negatīvi ietekmēt FITBONE TAA intramedulāro pagarināšanas stieni.

- **Ultraskaņas terapija**
  - Ārstējamajam loceklim nedrīkst pielietot nekāda veida terapeitisku ultraskaņu. Efekti nav pārbaudīti, bet potenciāli var radīt negaidītus FITBONE TAA intramedulārā pagarināšanas stieņa bojājumus un darbības traucējumus.

- **Elektromagnētiskā terapija**
  - Ārstējamajam loceklim nedrīkst pielietot nekāda veida magnētisko un elektromagnētisko lauku, jo tas var negatīvi ietekmēt FITBONE TAA intramedulāro pagarināšanas stieni un izraisīt negaidītus bojājumus.

- **Terapija ar augstas enerģijas jonizējošo starojumu**
  - Ražotājam nav pieredzes, kā FITBONE TAA intramedulārais pagarināšanas stienis reaģē uz augstas enerģijas jonizējošo starojumu. Ja iespējams, uz distrakcijas laiku no šādas terapijas ir jāizvairās.

Ja no iepriekšminētajām terapijām nevar izvairīties:
- uzmanīgi jāuzrauga FITBONE TAA intramedulārā pagarināšanas stieņa funkcionēšana, lai varētu nekavējoties noteikt jebkādus traucējumus, distrakcijas laikā arī sekojošajās 4 - 5 dienās;
- nekad neveiciet pagarināšanu, kamēr tiek pielietotas iepriekšminētās terapijas.

Ārstējamajam loceklim drīkst veikt rentgena un ultraskaņas uzņēmumus. Ražotājam nav zināmi implantējamo FITBONE sastāvdaļu negatīvas reakcijas gadījumi, pielietojot rentgena datortomogrāfiju. Tomēr potenciālie artefakti var būt par augstu pienācīgai attēlu kvalitātei.

2.4 Magnētiskās rezonanses (MRI) drošības informācija

⚠ BRĪDINĀJUMS	
	FITBONE nav drošs magnētiskās rezonanses izmeklējumos. • Izvairieties no magnētiskās rezonanses izmeklējumu kabinetiem.

2.5 Papildoma informacija apie implantus

2.5.1 Medžiagos ir substancijos, su kuriomis kontaktuoja kūnas

Su kūno audiniais besiliečiantys implantų paviršiai yra pagaminti iš implantuoti skirto nerūdijančiojo plieno (apie 80% viso paviršiaus) ir implantuoti skirto silikono (apie 20% viso paviršiaus).

2.5.2 Bet kokie gamybos likučiai, galintys sukelti pacientui pavojų

Yra žinoma, kad gamybos procese gali atsirasti teršalų ir likti galimai toksiškų priedų likučių. FITBONE implantų gamybos proceso metu atliekami valymo veiksmai gali sumažinti šių medžiagų kiekį iki žemesnio nei susirūpinimą keliantis lygis, kaip tai parodo toksikologinės rizikos įvertinimas, atliekamas panaudojant iš prietaiso išsiskiriančias medžiagas.

2.6 Saite uz drošības un klīniskās iedarbības kopsavilkumu

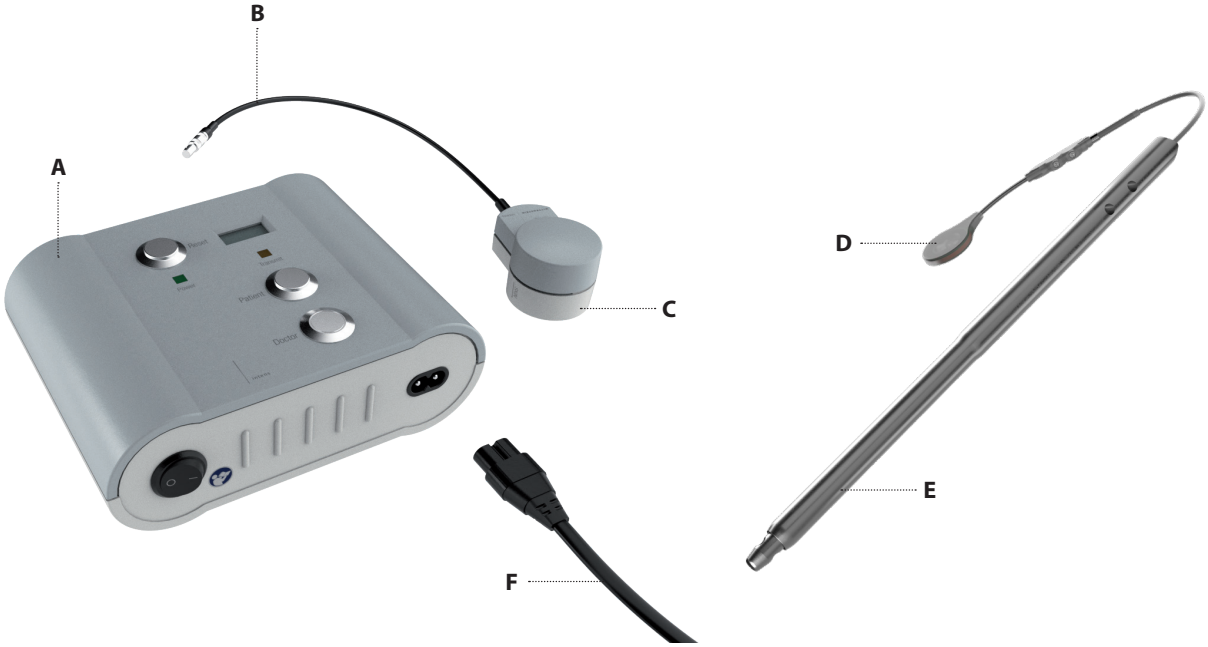
Šeit atrodas ierīces SSCP sertifikāts pēc Eiropas Medicīnisko ierīču datu bāzes/Eudamed atklāšanas: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

„Fitbone“ sistemos „Basic UDI-DI“: 805050436ImpActive328AJY.

„Fitbone“ valdymo rinkinys „Basic UDI-DI“: 805050436CSLen3ACTNK

2.7 Sistēmas apskats

FITBONE sistēma sastāv no sekojošajiem implantējamajiem un neimplantējamajiem elementiem:



A	Elektroniskais vadības bloks
B	Koaksiālais kabelis
C	Raidītājs
D	Uztvērējs
E	Intramedulārais pagarināšanas stienis
F	Tīkla vads

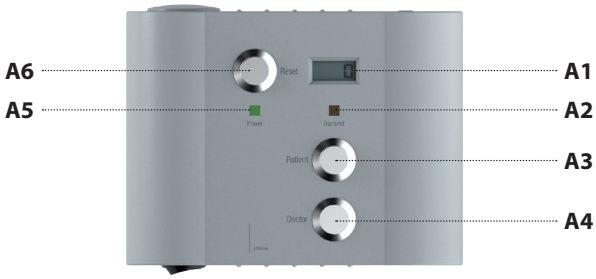
Elektroniskais vadības bloks (A)
Raidītājs (C) ar koaksiālo kabeli (B)
Tīkla vads (F)
} Neimplantējamās sistēmas sastāvdaļas = FITBONE vadības ierīce

Intramedulārais pagarināšanas stienis (E)
Uztvērējs (D)
} Implantējamās sistēmas sastāvdaļas

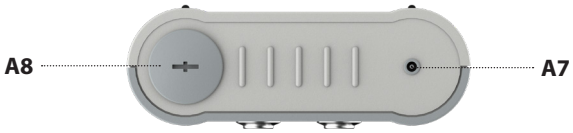
Katram pacientam tiek izsniegts stetoskops distrakcijas akustiskajai kontrolei. Instrukcijas par lietošanu pacients saņem laikā, kamēr viņš atrodas slimnīcā FITBONE implantācijai.

⚠ BRĪDINĀJUMS	
⚠	**Sistēmas sastāvdaļas kopā veido vienotu ārstniecības sistēmu, un tās nekādā gadījumā nedrīkst aizvietot vai kombinēt ar citām ierīcēm bez rakstiskas ražotāja piekrišanas.**

Elektroniskā vadības bloka **sastāvdaļas** parādītas sekojošajā attēlā:



Priekšskats



Virsskats

Skats no apakšas

A1 Displejs
Parāda noraidīto impulsu skaitu.
A2 Pārraides LED
Norāda enerģijas pārraidi.
A3 Pacienta poga
Iedarbina enerģijas pārraidi.
A4 Ārsta slēdzis
Aktivizējot iedegas ar zilu gaismu.
To darbināt drīkst tikai ārsts.

A5 Tīkla LED
Norāda uz pieslēgtu tīkla spriegumu.
A6 Atiestatīšanas poga
Skaitītāja atiestatīšana pēc dienas limita sasniegšanas vai pagarināšanas procesa beigām.
A7 Koaksiālā kabeļa pieslēgvieta
Raidītājs tiek pieslēgts šai pieslēgvietai.
A8 Korpusa vāks
Telpa zem korpusa vāka ir rezervēta **tikai** ārstam. Jebkādi pārveidojumi var izraisīt darbības traucējumus un nopietnas veselības problēmas.
A9 Tīkla pieslēgums
Elektroniskais vadības bloks tiek pieslēgts tīklam šeit.
A10 Ieslēgšanas izslēgšanas slēdzis
Ierīces ieslēgšanai un izslēgšanai.
Slēdzis stāvoklī 0:
Elektroniskais vadības bloks ir izslēgts.
Slēdzis stāvoklī I:
Elektroniskais vadības bloks ir ieslēgts.

Ievērojiet Lietošanas pamācībā dotos norādījumus.

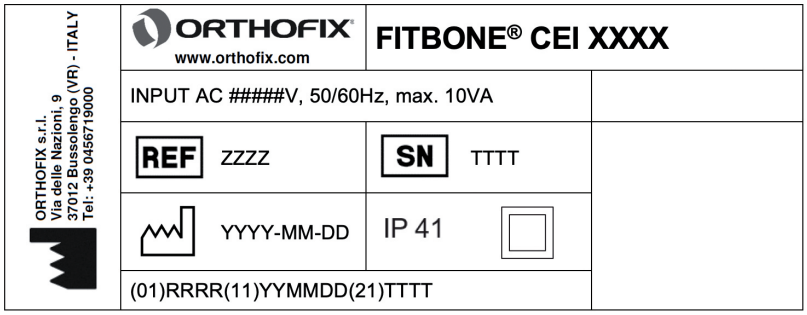
PAZIŅOJUMS
Tālāk sniegtā informācija attiecas tikai uz Brazīlijas tirgum paredzēto vadības elektroniku.

Kā norādīts uz strāvas vada marķējuma, sistēma jāpieslēdz 220 V kontaktligzdai, lai tā darbotos, kā paredzēts.

Pievienošana jebkura cita veida kontaktligzdai izraisīs vadības elektronikas darbības traucējumus.

Identifikācijas plāksnes, uz kurām ir informācija par attiecīgo ierīci, atrodas elektroniskā vadības bloka aizmugurē un Raidītāja aizmugurē. Tālāk tiek aprakstīti simboli, kas atrodas uz identifikācijas plāksnēm:

Elektroniskā vadības bloka identifikācijas plāksne



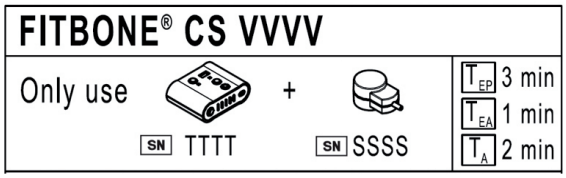
Simbols	Nozīme
	Ražotāja nosaukuma un adreses simbols
XXXX	Elektroniskā vadības bloka tipa apzīmējums
####	Elektroniskā vadības bloka tīkla spriegums
REF	Izstrādājuma kataloga numura simbols
ZZZZ	Elektroniskā vadības bloka kataloga numurs
SN	Izstrādājuma rūpnīcas numura simbols
TTTT	Elektroniskā vadības bloka rūpnīcas numurs
	Izgatavošanas datuma simbols
GGGG-MM-DD	Izgatavošanas datums
GGMMDD	Izgatavošanas datums
IP 41	Ierīce ir pasargāta no cietu svešķermeņu, kuru diametrs nepārsniedz 1mm, iekļūšanas/ ūdens pilienu iekļūšanas.
	Ierīce atbilst II klases prasībām atbilstoši IEC 60601-1 standartam
RRRR	Elektroniskā vadības bloka GTIN numurs (Globālā tirdzniecības izstrādājuma numurs)

Elektroniskā vadības bloka papildplate ar derīguma termiņu

Leģenda

Simbols	Nozīme
	Derīguma termiņa simbols
GGGG-MM-DD	Derīguma termiņš

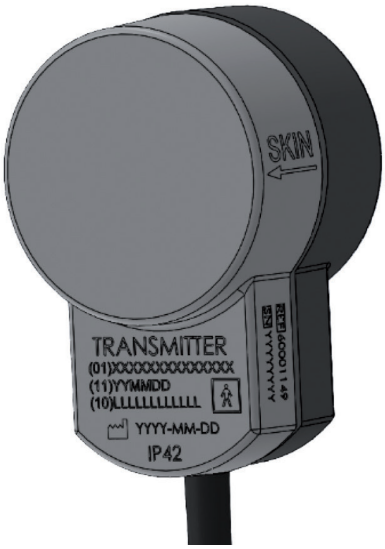
Vadības ierīces identifikācijas plāksne

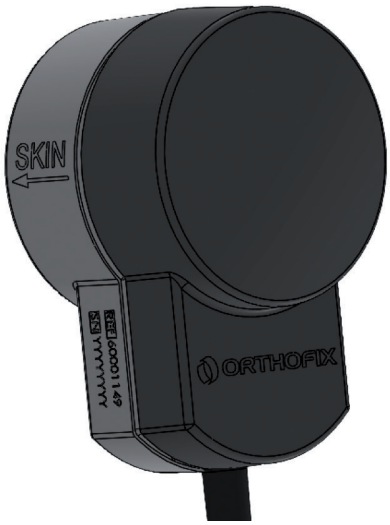


Simbols	Nozīme
VVVV	Valstij specifiskais izstrādājuma apraksts (piemēram, 230 V - C, kas apzīmē tīkla spriegumu un Raidītāja pieslēgligzdas veidu)
SN	Izstrādājuma rūpnīcas numurs
TTTT	Elektroniskā vadības bloka rūpnīcas numurs
SSSS	Raidītāja rūpnīcas numurs
T_{EP}	Maksimālais ieslēgšanas laiks Pacienta režīmā
T_{EA}	Maksimālais ieslēgšanas laiks Ārsta režīmā
T_A	Minimālais laiks izslēgtā stāvoklī.

FITBONE vadības ierīce ar rūpnīcas numuru "UUUU" sastāv no elektroniskā vadības bloka ar rūpnīcas numuru "TTTT" un raidītāja ar rūpnīcas numuru "SSSS". Rūpnīcas numuriem, kas norādīti uz šīs identifikācijas plāksnes, jāsakrīt ar atbilstošajiem elektroniskā vadības blokā un raidītāja rūpnīcas numuriem. Lietot drīkst tikai šeit norādīto kombināciju. Ja rūpnīcas numuri nesakrīt, sazinieties ar ārstējošo ārstu.

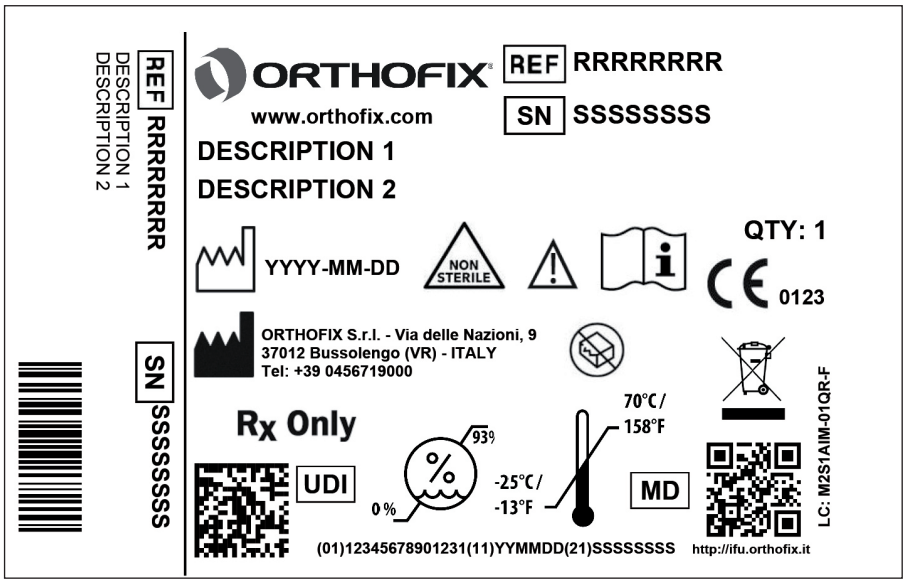
Raidītāja identifikācijas plāksne





Simbols	Nozīme
	Raidītājs ir BF tipa lietojamā daļa atbilstoši IEC 60601-1 standartam.
IP 42	Ierīce ir pasargāta no cietu svešķermeņu, kuru diametrs nepārsniedz 1mm, iekļūšanas/ūdens pilienu iekļūšanas, ja korpuss ir noliekts līdz 15° leņķī.
REF	Izstrādājuma kataloga numura simbols
60001149	Kataloga numurs
SN	Izstrādājuma rūpnīcas numura simbols
YYYYYYYY	Izstrādājuma rūpnīcas numurs
	Izgatavošanas datuma simbols
GGGG-MM-DD	Izgatavošanas datums
(01)XXXXXXXXXXXXX **(11)GGMMDD** **(21)LLLLLLLLL**	XXXXXXXXX= Elektroniskā vadības bloka GTIN numurs (Globālā tirdzniecības izstrādājuma numurs) GGMMDD = Izgatavošanas datums LLLLLLLLLLL = Rūpnīcas numurs
SKIN	Norāda virsmu saskarei ar ādu distrakcijai nepieciešamās enerģijas pārraides laikā.

Uz FITBONE vadības ierīces iepakojuma atrodas uzlīme, kurā norādīta informācija par ierīci. Tālāk tiek aprakstīti simboli, kas atrodas uz uzlīmes:



Simbols	Nozīme
	Ražotāja nosaukuma un adreses simbols
CE 0123	CE marķējums
REF	Izstrādājuma kataloga numura simbols
RRRRRRRR	Izstrādājuma kataloga numurs
SN	Izstrādājuma rūpnīcas numura simbols
SSSSSSSS	Izstrādājuma rūpnīcas numurs
	Izgatavošanas datuma simbols
GGGG-MM-DD	Izgatavošanas datums
	Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts
	Ievērojiet Lietošanas pamācību
	Ievērojiet Lietošanas pamācībā dotos brīdinājumus un piesardzības pasākumus
	Datu matricas kods (satur vadības ierīces GTIN, rūpnīcas numuru un izstrādājuma kataloga numuru)
70°C / 158°F -25°C / -13°F	Temperatūras ierobežojumi: Norāda temperatūras diapazonu, kādā medicīniskā ierīce var droši atrasties (augšējā un apakšējā robeža): Apakšējā robeža - 25.0°C (- 13.0°F) Augšējā robeža: + 70.0°C (+ 158.0°F)
93% 0 %	Gaisa relatīvais mitrums: maksimāli 93%, bez kondensācijas
MD	Medicīniska ierīce
NON STERILE	Nesterila
UDI	Unikālā ierīces identifikatora simbols
(01)XXXXXXXXXXXXX (11)GGMMDD (21)SSSSSSSS	XXXXXXXXX = Elektroniskā vadības bloka GTIN numurs (Globālā tirdzniecības izstrādājuma numurs) GGMMDD = Izgatavošanas datums SSSSSSSS = Rūpnīcas numurs
Tikai Rx (pārraidei)	Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šīs ierīces pārdošana ir atļauta tikai ārstiem vai pēc to pasūtījuma.
	Utilizācija. Saskaņā ar EEIA Direktīvu 2012/19/ES, izstrādājums un visas tā sastāvdaļas (kabeļi, baterijas, piederumi utml.) nav pieskaitāmas pie sadzīves atkritumiem. Pēc ārstēšanas pabeigšanas lūdzam atdot FITBONE vadības ierīci jūsu ārstējošajam ārstam.

Strāvas vada marķējums (tikai Brazīlijas tirgum paredzētajai vadības elektronikai):

220 V	220 V strāvas vads ir jāpievieno 220 V kontaktligzdai.

3 FITBONE vadības ierīces drošības nosacījumi

3.1 FITBONE vadības ierīces izmantošana

FITBONE vadības ierīce izmantojama tikai kopā ar intramedulāro pagarināšanas stieni un zemādas enerģijas uztvērēju saskaņā ar FITBONE vadības ierīces Lietošanas pamācību.

⚠ UZMANĪBU!	
⚠	**Elektronisko vadības bloku drīkst pieslēgt tikai maiņstrāvas tīklam ar 230 V spriegumu, kā norādīts identifikācijas plāksnē. Elektroniskajam vadības blokam nav iekšējā sprieguma transformatora.** • Ja jūs atrodaties valstī, kurā tīkla spriegums ir atšķirīgs no norādītā, jāizmanto sprieguma transformators. **Ar komerciāli pieejamo rozetes adapteri nepietiek.**

3.2 Kontrindikācijas

Ja FITBONE vadības ierīce tiek izmantota tā, kā paredzēts, veselības traucējumi ir izslēgti.

⚠ UZMANĪBU!	
⚠	**Uz FITBONE vadības ierīces bojājumiem norāda sekojošas pazīmes:** - **No ārpuses redzami ierīces bojājumi** - **Indikators nemirgo, kā aprakstīts, par spīti vairākkārtējiem mēģinājumiem** - **Distrakcijas procesa laikā nav dzirdams darbības troksnis** • Šādos gadījumos pietiek, ja jūs sazinieties ar slimnīcu vai ārstējošo ārstu **nākošajā dienā** vai tūlīt pēc nedēļas nogales.

3.3 Vispārīgie drošības noteikumi

⚠	**⚠ BĪSTAMI!** • Ja enerģijas pārraide ir aktivizēta, nenovietojiet Raidītāju vai levilkšanas raidītāju tuvāk par 5cm no citiem jūsu ķermenī esošajiem aktīvajiem implantiem (un jebkurām to sastāvdaļām). Ievērojiet citu aktīvo implantu Lietošanas instrukcijas attiecībā uz elektromagnētisko saderību (EMC).
⚠	**⚠ BRĪDINĀJUMS** **FITBONE vadības ierīces bojājuma izraisīts elektriskais trieciens** • Ieslēdziet elektronisko vadības bloku tikai tad, ja ierīce un tīkla vads ir veseli.
⚠	**Nāvējoši spriegumi elektroniskā vadības bloka un Raidītāja iekšpusē** • Turiet abu ierīču korpusus noslēgtus un nebojātus, lai novērstu nejaušu pieskaršanos iekšējām daļām. • Nenoņemiet elektroniskā vadības bloka vai Raidītāja korpusus. • Ierīces atvērt drīkst tikai ražotāja pilnvaroti speciālisti. • Nekad negremdējiet elektronisko vadības bloku vai Raidītāju ūdenī un neuzglabājiet tos un nelietojiet tos ārpus telpām. Šīm ierīcēm piemērojami tie paši elektrodrošības principi kā jebkurai citai komerciālai elektroierīcei, piemēram, fēnam, bārdas dzenamajai mašīnai, utml.

	⚠ BRĪDINĀJUMS
	Bojājumi nepareiza tīkla sprieguma dēļ • Pieslēdziet ierīci tikai tādam sprieguma avotam, kas atbilst identifikācijas plāksnē norādītajām elektriskajām prasībām. • Vienmēr izmantojiet rozetes ar aizsargzemējumu. • Ja jūs plānojat doties uz ārzemēm, konsultējieties ar ārstējošo ārstu. • Lietojiet tikai ražotāja piedāvātās sastāvdaļas (piemēram, elektrobarošanas blokus vai tīkla vadus). • Kombinācija ar ierīcēm, kas nav aprakstītas 2.8 nodaļā "Sistēmas apskats", nav atļauta.
	Instrukciju neievērošana apdraud ārstēšanas mērķus un var novest pie nopietniem veselības traucējumiem, tostarp kājas zaudēšanas • Veiciet distrakciju uzmanīgi un pareizi.
	Izmantojot piederumus, sensorus un kabeļus, kas atšķiras no ražotāja noteiktajiem vai piegādātajiem, var izraisīt palielinātus vadības ierīces elektromagnētiskos traucējumus vai samazināt tās elektromagnētisko imunitāti, kas var novest pie nepareizas darbības.
	Pārnēsājamās radiosakaru ierīces (tostarp to piederumus, piemēram, antenas un antenu kabeļus) distrakcijas laikā nedrīkst lietot tuvāk par 30cm no vadības ierīces. Šī noteikuma neievērošana var pasliktināt vadības ierīces darbību un funkcijas.

	⚠ UZMANĪBU!
	Elektroniskā vadības bloka mehāniskie bojājumi • Izvairieties no triecieniem, piemēram, ierīces nomešanas, kā arī sitienus un saspiešanu. Pēc katras pārraides uzglabājiet elektronisko vadības bloku drošā vietā. • Ja tomēr elektronisko vadības bloku gadās nomest, pārbaudiet, vai ierīcei nav ārējo bojājumu. Ja jūs atklājat kādu bojājumu, jūs nedrīkstat vairāk izmantot ierīci. Nekavējoties sazinieties ar savu ārstējošo ārstu. Viņš nekavējoties noorganizēs aizvietošanu. Ja nav redzami ārējie bojājumi, pārbaudiet funkciju darbību, pamatojoties uz LED indikatoriem un ar stetoskopa palīdzību: - Dzeltenajam indikatoram jāmirgo - Klausoties ar stetoskopu intramedulārā pagarināšanas stieņa darbību, būtu jādzird raksturīgais darbības troksnis. • Ja kādas no šīm funkcijām nav, nekavējoties sazinieties ar savu ārstējošo ārstu. Viņš nekavējoties noorganizēs aizvietošanu.
	Piesardzība, izmantojot ķimikālijas • Nepielietojiet nekādas ķīmiskās vielas FITBONE vadības ierīcei. Tās var izraisīt ierīces bojājumus. • Gadījumā, ja ierīce tiek notraipīta ar smiltīm, notīriet ierīci un piederumus ar viegli samitrinātu neplūksnojošos lupatiņu.
	Nepiemēroti drošības pasākumi trūkstošas Lietošanas pamācības dēļ • Ja jūs pazaudēsiet šo Lietošanas pamācību, palūdziet aizvietojumu no ārstējošā ārsta.
	Nepiemēroti drošības pasākumi nepareizas uzglabāšanas dēļ • FITBONE vadības ierīci nedrīkst uzglabāt tieši blakus vai uz citas elektromagnētiskas, magnētiskas, jonizējošas, bezvadu vai radio iekārtas. Ja no tā nav iespējams izvairīties, uzmanīgi sekojiet ierīces darbības pareizībai distrakcijas procesam sekojošās 4 līdz 5 dienas.
	FITBONE vadības ierīces bojājumi ekstremālu temperatūru dēļ • Pasargājiet elektronisko vadības bloku no pārlieku liela karstuma (virs 70°C) un aukstuma (zem -25°C). Izvairieties no tiešas saules gaismas, pārlieku liela mitruma (>93%) un, piemēram, atstāšanu pa nakti mašīnā.
	FITBONE vadības ierīces bojājumi vides apstākļu dēļ • Nelietojiet FITBONE vadības ierīci augstumā virs 4000m virs jūras līmeņa. • Izmantojiet FITBONE vadības ierīci tikai slēgtās un sausās telpās.

	⚠ UZMANĪBU!
	Darbības laiks • FITBONE vadības ierīce nav izmantojama nepārtrauktas darbības režīmā. Izslēdziet ierīci nekavējoties pēc tam, kad pagarināšana ir paveikta (skatiet 7.3 nodaļu "Darbības laiks").
	Pieslēgums citām ierīcēm • FITBONE vadības ierīci nedrīkst izmantot kopā ar ierīcēm, kuras šajā Lietošanas pamācībā nav aprakstītas kā piederumi.
	Metāliski objekti • Neiesāciet enerģijas raidīšanu, kamēr turat Raidītāju virs metāla objektiem jūsu ķermenī vai uz tā (piemēram, citi implanti vai juvelierizstrādājumi, kas iestrādāti ķermenī, piemēram, pīrsings). Tas var šos objektus sakarsēt.

	PIEZĪME
	Utilizācija • Vides aizsardzības interesēs FITBONE vadības ierīci nedrīkst utilizēt kopā ar sadzīves atkritumiem. • Pēc ārstēšanas pabeigšanas lūdzam atdot FITBONE vadības ierīci jūsu ārstējošajam ārstam.

4 Darbības apraksts

4.1 Kājas pagarināšanas secība

Kājas pagarināšanas hronoloģiskā secība atspoguļota sekojošā diagrammā:

Ķirurga konsultācija: apmēram 6 nedēļas pirms paredzētās ķirurģiskās operācijas datuma.

Atrašanās stacionārā (apmēram 10 dienas):
Pirmsoperācijas sagatavošanās laiks - 4 līdz 5 dienas. Operācijas ilgums - 2 līdz 4 stundas.
Fizioterapija un mobilizācija uz kruķiem dažas dienas pēc operācijas.
Distrakcijas uzsākšana apmēram 5 dienas pēc operācijas.

Distrakcijas fāze (0.5 līdz 1mm dienā):
Pārbaudes slimnīcā reizi nedēļā vai divās nedēļās. Nepilna slodze ar maksimāli 20kg.
Fizioterapija 3 reizes nedēļā tuvu mājām.

Konsolidācijas fāze (2 līdz 3 dienas uz katru pagarinājuma milimetru):
Pārbaudes slimnīcā reizi divās līdz sešās nedēļās. Nepilna slodze ar maksimāli 20kg.
Fizioterapija 1 līdz 3 reizes nedēļā tuvu mājām.

Pilna slodze (apmēram 6 līdz 12 mēneši):
Var uzsākt pēc konsolidācijas fāzes pabeigšanas ar pārbaudēm slimnīcā reizi 6 līdz 12 nedēļās,
atļauts iesaistīties vieglās fiziskās nodarbībās.

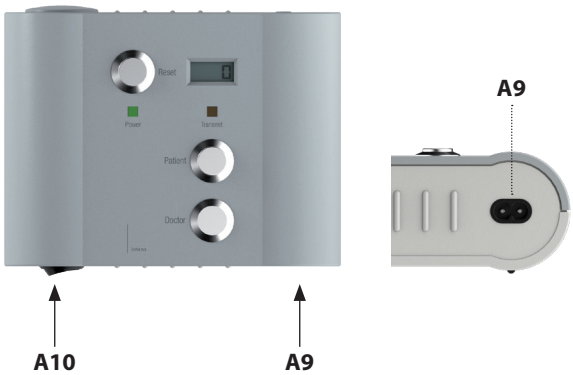
Implanta izņemšana (apmēram 3 dienas):
Implanta izņemšana apmēram gadu līdz pusotram gadam pēc implanta ievietošanas, uzturēšanās
stacionārā 2 - 3 dienas, pēc izņemšanas var slogot ar pilnu slodzi.

Galīgā pārbaude: apmēram 3 mēnešus pēc implanta izņemšanas,
pēc tam var slogot ar pilnu slodzi, tostarp nodarboties ar jebkā veida fiziskām nodarbībām.

Avots: ZEM: Minhenes Locekļu pagarināšanas centrs, Prof. Dr. med. Rainers Baumgarts (Rainer Baumgart)

4.2 Pagarināšanas sagatavošana

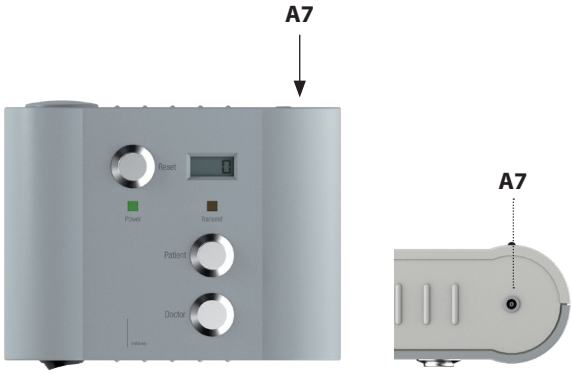
Kamēr jūs atradīsieties slimnīcā, jūsu ārstējošais ārsts pastāstīs jums par FITBONE vadības ierīces darbību. Jūs, kā pacients, esat FITBONE vadības ierīces operators. Jūs varat izdarīt piezīmes un ierakstīt norādījumus šīs pamācības 10. nodaļā "Komentāri un īpašas piezīmes", lai atgrieztos pie tām pēc izrakstīšanas no slimnīcas. Sagatavojoties distrakcijai,vienmēr ievērojiet vienu un to pašu secību.



- Iespraudiet komplektācijā esošo tīkla vadu elektroniskā vadības bloka tam paredzētajā pieslēgligzdā (A9) un pieslēdziet tīklam, iespraužot to tīkla rozetē.

  Pārliecinieties, ka rozetē ir pareizais tīkla spriegums.

  ⓘ Ja jūs plānojat doties uz ārzemēm, konsultējieties ar ārstējošo ārstu.



- Pievienojiet Raidītāju elektroniskajam vadības blokam ar komplektācijā esošo koaksiālo kabeli (A7) pie tam paredzētās ligzdas.

- Ieslēdziet elektronisko vadības bloku ar ieslēgšanas/izslēgšanas slēdzi (A10) (kreisajā attēlā).

  ➲ Zaļais LED indikators (A5) (labajā attēlā) norāda, ka tīkla spriegums ir.

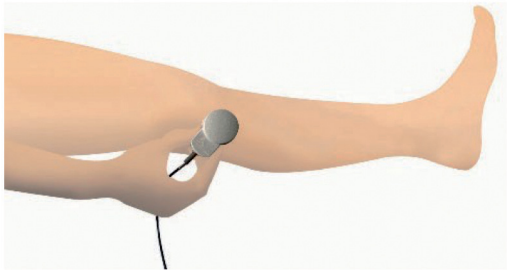
4.3 Pagarināšana (distrakcija)

Sekojošā diagramma sniedz pārskatu par elektroniskā vadības bloka darbību.

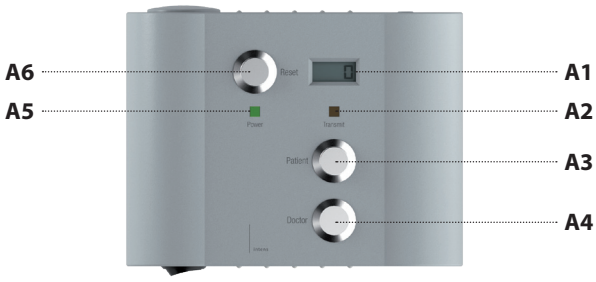
	• **Novietojot Raidītāju, pārliecinieties, ka jūsu esat novietojis kāju stāvoklī, ko jums noteicis ārstējošais ārsts.**

- Sataustiet Uztvērēja,kas atrodas zem ādas, atrašanās vietu.
- Novietojiet Raidītāju uz Uztvērēja atrašanās vietas, ar balto pusi uz ādas.

ⓘ Augšstilba pagarināšanas gadījumā, Raidītājs jānovieto uz augšstilba.



ⓘ Attiecīgi, apakšstilba pagarināšanas gadījumā, Raidītājs jānovieto uz apakšstilba.



- Ievietojiet stetoskopa auss uzgaļus ausīs un novietojiet tā galvu uz ceļgala skriemeļa.
- Iedarbiniet enerģijas pārraidi, vienreiz nospiežot "Pacienta" pogu (A3).

Ja Raidītājs ir pareizi novietots, dzeltenā "Raidīšanas" LED (A2) mirgo 5 reizes sekundē. Šī procedūra atkārtojas katras 9 sekundes un norāda jums, ka enerģija tiek pārraidīta.

Tajā pašā laikā, novietojot stetoskopa galvu uz ceļgala skriemeļa, jūs varat īsi sadzirdēt piedziņas kustības troksni.

ⓘ Procedūra beidzas pēc 9 šādām secībām vai kopējā laika 90 sekundes.

Pēc katras enerģijas pārraides, uz displeja (A1) būtu jāparādās vēl 9 impulsiem papildus tiem, kas bija attiecīgās distrakcijas procedūras sākumā.

ⓘ Šo displeja rādījumu var nonullēt, nospiežot atiestatīšanas pogu (A6).

Distrakcijas grafikā jūsu ārstējošais ārsts noteiks, kad un cik bieži jums vajadzēs šāda veida intervālu ar 9 impulsiem.

	⚠ UZMANĪBU!
	Ja konkrētās enerģijas pārraides laikā dzeltenā "Raidīšanas" LED nemirgo vai nav dzirdams darbības troksnis, skatiet 5. nodaļu "Darbības traucējumi".

- Nepārtrauciet distrakcijas procesu uz laiku, ilgāku par 2 dienām, jo tādējādi pastāv jaunā, reģenerētā kaula saaugšana, kas var apdraudēt tālāko ārstēšanas gaitu, ja vien jūsu ārstējošais ārsts ir devis jums citas norādes.
- Kad distrakcijas process ir pabeigts, izslēdziet elektronisko vadības ierīci (A10) un izraujiet tīkla vadu no rozetes.
- Atvienojiet Raidītāju no elektroniskās vadības ierīces, turot metāla kabeļa konektoru.
- Pēc tam atlieciet atpakaļ visas FITBONE vadības ierīces sastāvdaļas iepakojumā uzglabāšanai.

Noteikti apmeklējiet visas regulārās pārbaudes, kuras jums noteicis ārstējošais ārsts. Pareizu distrakcijas procesa norisi nosaka noteiktos intervālos, izmantojot ultraskaņas un rentgena attēlus.

Ja enerģijas pārraide tiek kaut kādu iemeslu dēļ pārtraukta pec distrakcijas uzsākšanas (piemēram, Raidītāja noslīdēšanas vai nejaušas elektroniskā vadības bloka izslēgšanas dēļ), sistēma turpinās pareizi nosūtīt nākošos impulsus, ja enerģijas pārraide tiek atjaunota 10 sekunžu laikā.

Ja enerģijas pārraide tiek atjaunota vairāk nekā 10 sekunžu laikā, distrakcija ir jāatsāk no jauna, un jāpārraida atlikušie impulsi.

4.3.1 Nepietiekoši noraidītie impulsi

Ja distrakcijas laikā netiek noraidīts pietiekošs impulsu skaits, jums jāveic papildus distrakcija, lai kompensētu trūkstošos impulsus.

- Šim nolūkam uzsāciet jaunu distrakcijas procesu, kā aprakstīts 4.3 nodaļā "Pagarināšana (Distrakcija)".
- Veiciet atlikušo impulsu pārraidi un pabeidziet to, kad ir sasniegts jūsu ārstējošā ārsta noteiktais impulsu skaits (vispārīgā gadījumā 9 impulsi).
- Lai pārtrauktu enerģijas pārraidi, paceliet Raidītāju no kājas un izslēdziet ierīci, kā aprakstīts 4.3 nodaļā "Pagarināšana (Distrakcija)".

4.4 Distrakcijas (pagarināšanas) žurnāls

	Distrakcijas žurnāla uzturēšana palīdz novērot un dokumentēt ārstēšanas procesa progresu.

- Ja ar stetoskopu akustiski pārbaudīto impulsu skaits neatbilst ārstējošā ārsta noteiktajam, atzīmējiet to 9. nodaļas "Distrakcijas žurnāls" sadaļā "Īpatnības".

4.5 FITBONE vadības ierīces atgriešana

- Pēc ārstēšanas pabeigšanas lūdzam atdot FITBONE vadības ierīci jūsu ārstējošajam ārstam. FITBONE vadības ierīces sastāvdaļas nav utilizējamas. Tās tiek tiek piedāvātas tikai uz nomas tiesībām.

5 Darbības traucējumi

Darbības traucējumi	Iespējamais iemesls	Darbības
Ierīci nevar ieslēgt. Tīkla LED indikators (zaļš) neiedegas.	Nav pieslēguma tīklam, nav pieslēgts tīkla vads.	Nepietiekošs tīkla spriegums; pārbaudiet tīkla pieslēgumu; ja nepieciešams, pieslēdzieties citai rozetei.
	Bojāts tīkla vads	Sazinieties ar ārstējošo ārstu
Pārraides LED (dzeltena) nemirgo, skaitītājs nereaģē un nav dzirdams motora darbības troksnis.	Nav pieslēguma tīklam, nav pieslēgts tīkla vads.	Iespraudiet tīkla vadu
	Elektroniskais vadības bloks nav ieslēgts	Ieslēdziet elektronisko vadības bloku
	"Pacienta" pogas vietā ir nospiesta "Ārsta" poga (tagad iedegas ar zilu gaismu)	Atbrīvojieties no "Ārsta" pieslēguma, nospiežot "Ārsta" pogu vēlreiz, un atkārtojiet distrakcijas procesu atbilstoši 4.3 nodaļas "Pagarināšana (Distrakcija)" norādēm.
Enerģijas pārraides laikā nemirgo Pārraides LED (dzeltena), bet tā pastāvīgi spīd vienu sekundi. Uz displeja netiek uzskaitīti pārraides impulsi. Motora darbība troksnis nav dzirdams.	Raidītāja koaksiālais kabelis nav pieslēgts elektroniskajam vadības blokam.	Pārbaudiet pieslēgumu
	Ir pārsniegts attālums 8 līdz 12mm starp Raidītāju un Uztvērēju, kas nepieciešams pareizai enerģijas pārraidei.	Nomainiet Raidītāja novietojumu vai samaziniet attālumu līdz Uztvērējam (piemēram, uzspiežot uz Raidītāja, lai pārvietotu to zemāk) vai pārvietojiet Raidītāju
	Raidītāja koaksiālais kabelis ir bojāts	Sazinieties ar ārstējošo ārstu
Ar stetoskopu nav sadzirdams darbības troksnis distrakcijas laikā.	Pārlieku liels attālums starp Raidītāju un Uztvērēju	Nomainiet Raidītāja novietojumu vai samaziniet attālumu līdz Uztvērējam (piemēram, uzspiežot uz Raidītāja, lai pārvietotu to zemāk) vai pārvietojiet Raidītāju
	Nepareizs stetoskopa galvas novietojums	Nomainiet stetoskopa galvas novietojumu
	Intramedulārā pagarināšanas stieņa pagaidu pārslodze	Pārbaudiet Raidītāja novietojumu un mēģiniet vēlreiz, līdz kamēr distrakcija notiek
	Nepareizs barošanas spriegums	Pārbaudiet, vai jūsu ierīcei tiek pievadīts pareizs tīkla spriegums (nepieciešamais tīkla spriegums ir norādīts uz identifikācijas plāksnes un blakus elektroniskā vadības bloka tīkla pieslēgligzdai)
	Sistēmas bojājums	Sazinieties ar ārstējošo ārstu
LCD displejs pastāvīgi nespēj pareizi skaitīt.	Bojāts LCD displejs	Sazinieties ar ārstējošo ārstu.
	Nepareizs pārraides līmenis	Pārvietojiet Raidītāju.
Nepietiekošs impulsu skaits distrakcijas procedūras laikā.	Nepareizs Raidītāja novietojums	Skatiet apakšnodaļu 4.3.1 "Nepietiekošs noraidīto impulsu skaits"
	Procedūras laikā ir atvienots konektors vai nospiesta izslēgšanas (Off) poga.	

Tā kā potenciālais darbības traucējums nav būtisks, pietiek, ja jūs informēsiet ārstējošo ārstu nākošajā dienā. Viņš nekavējoties noorganizēs aizvietošanu. Pa to laiku jums jācenšas atjaunot enerģijas pārraidīšanu. Ja jums nav pārliecības, ka pagarināšanas procedūra ir veikta pareizi, jums jāsazinās ar ārstējošo ārstu nākošajā dienā.

ⓘ Lai novērstu sistēmas bojājumus, intramedulārais pagarināšanas stienis nav paredzēts distrakcijas veikšanai pie palielinātām slodzēm. Tādēļ pilnīgi iespējams, ka, pēc dažiem neveiksmīgiem mēģinājumiem noraidīt enerģiju, pēkšņi ir iespējams veikt normālu distrakcijas procedūru. Fizioterapijas vingrinājumi uzlabo distrakcijas procesa norisi. Vienmēr ievērojiet jūsu ārstējošā ārsta norādījumus saistībā ar fizioterapiju.

Ja FITBONE vadības ierīcei ir bojājumi vai darbības traucējumi, izslēdziet to. Nemēģiniet kaut kādā veidā tajā iejaukties, ļaujiet remontdarbus veikt ražotāja pilnvarotam personālam. Iepriekšminēto instrukciju neievērošana var apdraudēt jūsu ierīces drošumu. Ja jums ir problēmas FITBONE vadības ierīces darbības uzsākšanā vai jums ir vajadzīga palīdzība, sazinieties ar ārstējošo ārstu.

6 Norādījumi par apkopi

6.1 Drošības pārbaudes un apkope

FITBONE vadības ierīces remontu un apkopi drīkst veikt tikai ražotāja pilnvaroti speciālisti. Apkopes darbi jāveic pēc katra pabeigta ārstēšanas kursa.

Visas ražotāja garantijas un atbildība izbeidzas, ja ierīču pārveidošanu un remontus veic neautorizētas personas. Bez tam pastāv elektriskā trieciena bīstamība, ja FITBONE vadības ierīce tiek pārveidota, skatiet 3.3 nodaļu "Vispārīgie drošības noteikumi".

6.2 Tīrīšana

Laiku pa laikam notīriet FITBONE vadības ierīci, bet noteikti to dariet nekavējoties, ja ierīce nokrīt zemē.

	⚠ UZMANĪBU!
⚠	**Pirms tīrīšanas FITBONE vadības ierīce ir jāizslēdz un jāatvieno no tīkla.**

FITBONE vadības ierīces virsmu tīrīšanu veiciet ar rokām, izmantojot mazliet ūdenī samitrinātu lupatiņu. Nedrīkst izmantot tīrīšanas līdzekļus.

	⚠ UZMANĪBU!
⚠	**Rūpējieties, lai FITBONE vadības ierīcē neiekļūst ūdens!** - Nepieskarieties ierīcei ar mitrām rokām, ja tā ir pieslēgta tīklam. - Rūpējieties, lai uz ierīces neuzšļakstītos ūdens. - Ierīci drīkst darbināt tikai tad, ja tā ir pilnīgi sausa. - Ierīci drīkst ielikt pārdošanas iepakojumā tikai tad, ja tā ir pilnīgi sausa.

7 Tehniskie raksturojumi

7.1 230 V maiņstrāvas FITBONE vadības ierīces elektroniskās vadības bloka tehniskie raksturojumi

Tīkla spriegums: 230 V maiņspriegums (AC) + 10%/- 15%, 50/60 Hz (patērētā jauda no tīkla maksimāli 10 VA), skatiet identifikācijas plāksni.

Tīkla spraudnis: 2 kontaktu atbilstoši DIN 49464/VDE standartam, ar 1.8 metru garu 2x0.75mm^2 vadu atbilstoši CEE/VDE.

Radiofrekvenču pārraides jauda: maksimāli 1.5W izejas jauda (magnētiskais lauks), frekvence 75-90kHz, atkarīga no slodzes, fiziski noteikta.

Raidītāja izmēri: diametrs 45mm x augstums 36mm x garums 63mm, Raidītāja svars apmēram 120 grami.

Elektroniskais vadības bloks un Raidītājs atbilst II aizsardzības klasei ar pienācīgu aizsargizolācijas konstrukciju.

Iekšējais tīkla sprieguma transformators ir drošs un tāpat atbilst II aizsardzības klasei atbilstoši VDE 0551/EN 60742/IEC 742 prasībām.

7.2 Vides apstākļi

Vides apstākļi darbības laikā	temperatūra +5°C līdz +40°C, relatīvais mitrums no 15% līdz 93%, bez kondensācijas; nelietojiet vadības ierīci augstāk par 4000 m virs jūras līmeņa
Vides apstākļi transportēšanas un uzglabāšanas laikā ja netiek izmantota	temperatūra -25°C līdz +70°C, maksimālais relatīvais mitrums 93%, bez kondensācijas

7.3 Darbības laiks

	Ilgums
Darbība Pacienta režīmā	maksimāli 3 minūtes
Izslēgšanās pēc enerģijas pārraides pabeigšanas (implanta un vadības ierīces atdzišana)	minimāli 2 minūtes

FITBONE vadības ierīces darbmūžs: 1 gads.

7.4 Informācija par vidi

IETEKME UZ VIDI – PATĒRIŅŠ
Parastās izmantošanas laikā izstrādājuma elektroenerģijas patēriņš ir 10 Wh.

8 Implanta ID karte

Kamēr jūs atradīsieties stacionārā, jūs saņemsiet Implanta ID karti pagarināšanas stienim, kā arī tādu pašu ID karti Raidītājam, kurās būs norādīti implantētās sistēmas sastāvdaļu identifikācijas detaļas, nodrošinot atsauces svarīgas informācijas iegūšanai tiešsaistē.

- Turiet šos dokumentus vienmēr pie sevis, lai vienmēr būtu pieejama informācija par implantētās sistēmas sastāvdaļu identifikāciju, piemēram, lidostu drošības pārbaužu laikā.

9 Distrakcijas žurnāls

9.1 Apraksts

Distrakcijas žurnālā jūs varat ierakstīt komentārus, piemēram, par nepareizām indikatoru nostrādēm, darbības trokšņa trūkumu un sāpēm, ko jūs jūtat.

- Vienmēr ierakstiet šo informāciju, lai jūsu ārstējošajam ārstam būtu pieejamas detaļas, lai optimizētu ārstēšanas procesu.

	PIEZĪME
	Distrakcijas žurnāla uzturēšana palīdz novērot un dokumentēt ārstēšanas procesa progresu. Vienmēr ievērojiet jūsu ārstējošā ārsta norādījumus.

Distrakcijas žurnāls

FITBONE

Pacients (vārds, dzimšanas datums) _____

Diagnoze: _____

Operācija veikta: _____

_____

Distrakcijas mērķis: _____ mm

Šo vērtību ieraksta tikai jūsu ārsts rentgena pārbaužu laikā.

Example of a distraction log

Month: *January*								
Date	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**τιL tot.**	**Pain status***	**Particularities**
1	*9*	*9*	*9*				*0*	
2	*7*	*8*	*7*				*2*	*Slight pulling sensation in leg*
3	*6*	*6*	*6*	*6*			*0*	

Pain on a scale from 0 (no pain) to 10 (maximum pain)

Šeit tiek ierakstīts pārraidāmo impulsu skaits (= TARGET). TARGET vērtību nosaka ārsts.

Ieraksti par jebkādām anomālijām veicami kolonnās "Sāpes" un "Īpatnības"

Ja nepieciešams, ārsts žurnālam var pievienot starppārbaužu informāciju.

9.2 Forma

1. mēnesis

Mēnesis								
Datums	1	2	3	4	5	△ L kopā, mm	Sāpes*	Īpatnības
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

* Sāpju līmenis vērtējumā no 0 (sāpju nav) līdz 10 (maksimālas sāpes)

2. mēnesis

Mēnesis								
Datums	1	2	3	4	5	△ L kopā, mm	Sāpes*	Īpatnības
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

* Sāpju līmenis vērtējumā no 0 (sāpju nav) līdz 10 (maksimālas sāpes)

3. mēnesis

Mēnesis								
Datums	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**△ L kopā, mm**	**Sāpes***	**Īpatnības**
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

* Sāpju līmenis vērtējumā no 0 (sāpju nav) līdz 10 (maksimālas sāpes)

10 Komentāri un īpašās piezīmes

Komentāri un īpašās piezīmes

11 Elektromagnētiskā saderība

11.1 Ražotāja deklarācija un vadlīnijas – elektromagnētiskie izstarojumi

FITBONE sistēma ir paredzēta izmantošanai tālāk aprakstītajā elektromagnētiskajā vidē. FITBONE sistēmas lietotājam jānodrošina tās izmantošana šādā vidē.

Izstarojumu tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide - vadlīnijas
Radiofrekvenču izstarojums atbilstoši CISPR 11	1. grupa	FITBONE sistēma izmanto radiofrekvenču enerģiju tikai savas iekšējās darbības nodrošināšanai. Sekojoši, tai ir ļoti zems radiofrekvenču izstarojuma līmenis un traucējumi tuvumā esošajām elektroniskajām ierīcēm ir neiespējami.
Radiofrekvenču izstarojums atbilstoši CISPR 11	B klase	FITBONE sistēma ir piemērota izmantošanai visu veidu telpās, tostarp dzīvojamās telpās un tādās, kuras ir tieši pievienotas pie publiskā elektrotīkla, kas apgādā dzīvojamās ēkas.
Harmoniku izstarojums atbilstoši IEC 61000-3-2	A klase	
Sprieguma pulsāciju / drebēšanas izstarojums atbilstoši IEC 61000-3-3	Atbilst	

11.2 Ražotāja deklarācija un vadlīnijas – elektromagnētiskā aizsargātība

FITBONE sistēma ir paredzēta izmantošanai tālāk aprakstītajā elektromagnētiskajā vidē. FITBONE sistēmas lietotājam jānodrošina tās izmantošana šādā vidē.

Imunitātes tests	IEC 60601 Testēšanas līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide - vadlīnijas
Elektrostatiskā izlāde (ESD) atbilstoši IEC 61000-4-2	**Spēkā līdz 31/12/2018 [izgatavošanas datums]:** ± 6 kV kontaktizlāde ± 8 kV izlāde gaisā **Spēkā no 01/01/2019 [izgatavošanas datums]:** ± 8 kV kontaktizlāde ± 15 kV izlāde gaisā	**Spēkā līdz 31/12/2018 [izgatavošanas datums]:** ± 6 kV kontaktizlāde ± 8 kV izlāde gaisā **Spēkā no 01/01/2019 [izgatavošanas datums]:** ± 8 kV kontaktizlāde ± 15 kV izlāde gaisā	Grīdām ir jābūt no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir pārklātas ar sintētiskiem materiāliem, relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 30%.
Elektrisko ātro lēcienu traucējumi / izsitieni atbilstoši IEC 61000-4-4	± 2 kV elektrobarošanas līnijām ± 1 kV ieejas/izejas līnijām	± 2 kV elektrobarošanas līnijām Nav attiecināms	Elektrobarošanas sprieguma kvalitātei jābūt atbilstošai komerciālās vai slimnīcu vides prasībām.
Pārspriegumi atbilstoši EC 61000-4-5	± 1 kV diferenciālā režīmā ± 2 kV parastajā režīmā	± 1 kV diferenciālā režīmā Nav attiecināms	Elektrobarošanas sprieguma kvalitātei jābūt atbilstošai komerciālās vai slimnīcu vides prasībām.
Elektrobarošanas pievada līniju sprieguma krituma, īsi pārtraukumi un izmaiņas atbilstoši IEC 61000-4-11	**Spēkā līdz 31/12/2018 [izgatavošanas datums]:** <5% U_T (>95% kritums U_T) ½ cikla 40% U_T (60% kritums U_T) 5 cikliem 70% U_T (30% kritums U_T) 25 cikliem <5% U_T (>95% kritums U_T) 5 sekundēm **Spēkā no 01/01/2019 [izgatavošanas datums]:** <0% U_T ½ cikla 0% U_T 1 ciklam 70% U_T 25 līdz 30 cikliem (50 Hz vai 60 Hz)	**Spēkā līdz 31/12/2018 [izgatavošanas datums]:** <5% U_T (>95% kritums U_T) ½ cikla 40% U_T (60% kritums U_T) 5 cikliem 70% U_T (30% kritums U_T) 25 cikliem <5% U_T (>95% kritums U_T) 5 sekundēm **Spēkā no 01/01/2019 [izgatavošanas datums]:** <0% U_T ½ cikla 0% U_T 1 ciklam 70% U_T 25 līdz 30 cikliem (50 Hz vai 60 Hz)	Elektrobarošanas sprieguma kvalitātei jābūt atbilstošai komerciālās vai slimnīcu vides prasībām. Ja FITBONE sistēmas lietotājam nepieciešama pastāvīga sistēmas darbība arī elektrobarošanas pārtraukumu gadījumos, ieteicams FITBONE sistēmu pieslēgt nepārtrauktās elektrobarošanas iekārtai vai akumulatoru baterijai.

Imunitātes tests	IEC 60601 Testēšanas līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide - vadlīnijas
Frekvences (50/60 Hz) magnētiskais lauks atbilstoši IEC 61000-4-8	**Spēkā līdz 31/12/2018 [izgatavošanas datums]:** 3 A/m **Spēkā no 01/01/2019 [izgatavošanas datums]:** 30 A/m	**Spēkā līdz 31/12/2018 [izgatavošanas datums]:** 10 A/m **Spēkā no 01/01/2019 [izgatavošanas datums]:** 30 A/m	Elektrobarošanas frekvences magnētiskajam laukam jābūt atbilstošam komerciālās vai slimnīcu vides prasībām.
PIEZĪME	U_T ir tīkla maiņspriegums (AC) pirms testa līmeņa piemērošanas.		

11.3 Ražotāja deklarācija un vadlīnijas – elektromagnētiskā aizsargātība

FITBONE sistēma ir paredzēta izmantošanai tālāk aprakstītajā elektromagnētiskajā vidē. FITBONE sistēmas lietotājam jānodrošina tās izmantošana šādā vidē.

Imunitātes tests	IEC 60601 Testēšanas līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide - vadlīnijas
Spēkā līdz 31/12/2018 [izgatavošanas datums]: Pārvadītie radiofrekvenču traucējumi atbilstoši IEC 61000-4-6 Izstarotie radiofrekvenču traucējumi atbilstoši IEC 61000-4-3	**Spēkā līdz 31/12/2018 [izgatavošanas datums]:** 3V no 150kHz līdz 80MHz 3V/m no 80MHz līdz 2.5GHz	**Spēkā līdz 31/12/2018 [izgatavošanas datums]:** 3V 3V/m	Pārnēsājamās un mobilās radiofrekvenču sakaru iekārtas nedrīkst lietot tuvāk par sekojošiem attālumiem no jebkuras FITBONE sistēmas sastāvdaļas, tostarp kabeļiem, kas aprēķināti no vienādojuma atkarībā no Raidītāja frekvences.
Spēkā no 01/01/2019 [izgatavošanas datums]: Pārvadītie radiofrekvenču traucējumi atbilstoši IEC 61000-4-6 Izstarotie radiofrekvenču traucējumi atbilstoši IEC 61000-4-3	**Spēkā no 01/01/2019 [izgatavošanas datums]:** 3V no 150kHz līdz 80MHz 6V ISM un amatieru radiofrekvenču diapazonos no 150kHz līdz 80MHz 10 V/m no 80MHz līdz 2.7GHz	**Spēkā no 01/01/2019 [izgatavošanas datums]:** 3V 6V 10 V/m	Ieteicamais attālums **Spēkā līdz 31/12/2018 [izgatavošanas datums]:** $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$ no 80MHz līdz 800MHz $d = 2.34\sqrt{P}$ no 800MHz līdz 2.5GHz Ieteicamais attālums **Spēkā no 01/01/2019 [izgatavošanas datums]:** $d = 0.6 * \sqrt{P}$ Minimālais attālums: 0.3m kur *P* ir Raidītāja maksimālā izejas jauda vatos (W) atbilstoši ražotāja datiem, un d - ieteicamais attālums metros (m). Lauka intensitātei no fiksētajiem radiofrekvenču raidītājiem, kas noteikta, veicot vietas elektromagnētisko novērtēšanu[a], jābūt mazākai par atbilstības līmeni visos frekvenču diapazonos.[b] Iekārtu, kas apzīmētas ar sekojošo simbolu, tuvumā var būt interference.

Imunitātes tests	IEC 60601 Testēšanas līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide - vadlīnijas
1. piezīme	Pie 80MHz un 800MHz piemērojamas augstāka diapazona normas.		
2. piezīme	Šīs vadlīnijas var nebūt piemērojamas visās situācijās. Elektromagnētisko caurspiedību ietekmē konstrukciju, objektu un cilvēku absorbcija un atstarošanās no tiem.		

[a] Lauka intensitāti no fiksētiem raidītājiem, piemēram, radiotelefonu (mobilo/bezvadu) un virszemes mobilo rāciju bāzes stacijām, AM un FM radio raidītājiem un TV raidītājiemnav iespējams teorētiski precīzi paredzēt. Lai novērtētu elektromagnētisko vidi no fiksētajiem radiofrekvenču raidītājiem, jāparedz elektromagnētiskā vietas izpēte. Ja izmērītā lauka intensitāte vietā, kurā tiek izmantota FITBONE sistēma, pārsniedz piemērojamo iepriekšminēto radiofrekvenču atbilstības līmeni, jāpārbauda, vai FITBONE sistēma darbojas normāli. Ja tiek novērota nepareiza sistēmas darbība, var būt nepieciešami papildus pasākumi, piemēram, FITBONE sistēmas pārorientācija vai pārvietošana.

[b] Frekvenču diapazonā no 150kHz līdz 80MHz lauka intensitātei jābūt mazākai par 3V/m.

Ieteicamais attālums starp pārvietojamām un mobilajām radiofrekvenču ierīcēm un FITBONE sistēmu, spēkā līdz 31/12/2018 [izgatavošanas datums]			
FITBONE sistēma ir paredzēta izmantošanai elektromagnētiskajā vidē, kurā tiek kontrolēta radiofrekvenču interference. FITBONE sistēmas lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētisko interferenci, saglabājot minimālo attālumu starp pārvietojamām un mobilajām radiofrekvenču ierīcēm (raidītājiem) un FITBONE sistēmu, atkarībā no sakaru iekārtu izejas jaudas, kā norādīts tālāk.			
Raidītāja nominālā jauda P [W]	**Attālums d atkarībā no raidītāja frekvences [m]**		
	150kHz līdz 80MHz $d = 1.17 * \sqrt{P}$	**80MHz līdz 800MHz** $d = 1.17 * \sqrt{P}$	**800MHz līdz 2.5GHz** $d = 2.34 * \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.4

Raidītājiem, kuru maksimālā izejas jauda nav minēta tabulā, ieteicamā drošības distanci d (metros) var noteikt, izmantojot vienādojumu, kas piemērojams attiecīgajai kolonnai, kur P ir raidītāja maksimālā jauda vatos (W) atbilstoši ražotāja datiem.

1. piezīme Pie 80MHz un 800MHz piemērojamas augstāka diapazona normas.

2. piezīme Šīs vadlīnijas var nebūt piemērojamas visās situācijās. Elektromagnētisko caurspiedību ietekmē konstrukciju, objektu un cilvēku absorbcija un atstarošanās no tiem.

Ieteicamais attālums starp pārvietojamām un mobilajām radiofrekvenču ierīcēm un FITBONE sistēmu, spēkā no 01/01/2019 [izgatavošanas datums]		
FITBONE sistēma ir paredzēta izmantošanai elektromagnētiskajā vidē, kurā tiek kontrolēta radiofrekvenču interference. FITBONE sistēmas lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētisko interferenci, saglabājot minimālo attālumu starp pārvietojamām un mobilajām radiofrekvenču ierīcēm (raidītājiem) un FITBONE sistēmu, atkarībā no sakaru iekārtu izejas jaudas, kā norādīts tālāk.		
Raidītāja nominālā jauda P [W]	**Attālums d atkarībā no raidītāja frekvences [m]**	
	Minimālais attālums d [m]	$d = 0.6 * \sqrt{P}$
0.01	0.3	
0.1	0.3	
1	0.6	
10	1.9	
100	6	
Raidītājiem, kuru maksimālā izejas jauda nav minēta tabulā, ieteicamā drošības distanci d (metros) var noteikt, izmantojot vienādojumu, kas piemērojams attiecīgajai kolonnai, kur P ir raidītāja maksimālā jauda vatos (W) atbilstoši ražotāja datiem. PIEZĪME Šīs vadlīnijas var nebūt piemērojamas visās situācijās. Elektromagnētisko caurspiedību ietekmē konstrukciju, objektu un cilvēku absorbcija un atstarošanās no tiem.		

11.4 Pretestība augstfrekvences elektromagnētisko lauku traucējumiem tiešā bezvadu sakaru iekārtu tiešā tuvumā, kas ir spēkā no 01/01/2019 [izgatavošanas datums]

FITBONE sistēma ir paredzēta izmantošanai tālāk aprakstītajā elektromagnētiskajā vidē. FITBONE sistēmas lietotājam jānodrošina tās izmantošana šādā vidē.

Frekvenču diapazons [MHz]	Radiosakaru veids	Maksimālā izejas jauda [W]	Attālums [m]	Aizsargātības testa līmenis [V/m]
380 līdz 390	TETRA 400	1.8	0.3	27
430 līdz 470	GMRS 460; FRS 460	2	0.3	28
704 līdz 787	LTE diapazoni 13, 17	0.2	0.3	9
800 līdz 960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE diapazons 5	2	0.3	28
1700 līdz 1990	GSM 1800; TETRA 1900; GSM 1900; DECT; LTE diapazoni 1, 3, 4, 25; UMTS	2	0.3	28
2400 līdz 2570	Bluetooth; Wi-Fi 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE diapazons 7	2	0.3	28
5100 līdz 5800	Wi-Fi 802.11 a/n	0.2	0.3	9

Ražotājs:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo
(Verona), Itālija
Tālrunis +39 045 6719000,
Fakss +39 045 6719380
www.orthofix.com

CE 0123

ORTHOFIX®
ORTHOPEDICS