

Gebrauchsanweisung

## FITBONE<sup>®</sup> Steuerungsset



## Copyright

© **WITTENSTEIN intens GmbH 2020**

Diese Dokumentation ist urheberrechtlich geschützt.

Alle Rechte, auch die der fotomechanischen Wiedergabe, der Vervielfältigung und der Verbreitung mittels besonderer Verfahren (zum Beispiel Datenverarbeitung, Datenträger und Datennetze), auch teilweise, behält sich die **WITTENSTEIN intens GmbH** vor.

Inhaltliche und technische Änderungen vorbehalten.

Ausgabedatum der Gebrauchsanweisung FITBONE® Steuerungsset: 24.03.2020

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Einleitung</b> .....	<b>3</b>
1.1	Informationssymbole .....	4
1.2	Signalwörter und Symbole .....	4
<b>2</b>	<b>Systembeschreibung</b> .....	<b>5</b>
2.1	Bestimmungsgemäßer Gebrauch .....	5
2.2	Indikation .....	5
2.3	Kontraindikationen .....	5
2.4	Mögliche Nebenwirkungen .....	5
2.5	Sicherheit .....	6
2.5.1	Bei vorliegender Schwangerschaft wird eine Beinverlängerung nicht begonnen .....	7
2.5.2	Bei folgenden Behandlungen entscheidet der behandelnde Arzt über das Risiko und den Nutzen .....	8
2.6	MRT Sicherheitsinformationen .....	8
2.7	Systemübersicht .....	9
<b>3</b>	<b>Sicherheit in Bezug auf das FITBONE® Steuerungsset</b> .....	<b>15</b>
3.1	Anwendung FITBONE® Steuerungsset .....	15
3.2	Gegenanzeigen .....	15
3.3	Allgemeine Sicherheitshinweise .....	16
<b>4</b>	<b>Bedienung</b> .....	<b>19</b>
4.1	Zeitlicher Ablauf der Beinverlängerung .....	19
4.2	Vorbereitung der Distraction .....	19
4.3	Durchführung der Distraction .....	20
4.3.1	Zu wenig Impulse übertragen .....	22
4.4	Führen des Distractionsprotokolls .....	22
4.5	Rückgabe des FITBONE® Steuerungssets .....	22
<b>5</b>	<b>Betriebsstörungen</b> .....	<b>23</b>
<b>6</b>	<b>Pflegehinweise</b> .....	<b>25</b>
6.1	Sicherheitstechnische Kontrollen und Wartung .....	25
6.2	Pflege und Reinigung .....	25
<b>7</b>	<b>Technische Daten</b> .....	<b>26</b>
7.1	Technische Daten der Steuerelektronik des FITBONE® Steuerungssets 230 V AC .....	26
7.2	Technische Daten der Steuerelektronik des FITBONE® Steuerungssets 115 V AC .....	26
7.3	Umgebungsbedingungen .....	26
7.4	Betriebsdauer .....	26
<b>8</b>	<b>Implantat-Pass</b> .....	<b>27</b>
<b>9</b>	<b>Distractionsprotokoll</b> .....	<b>28</b>
9.1	Beschreibung .....	28
9.2	Formular .....	28
<b>10</b>	<b>Bemerkungen und besondere Hinweise</b> .....	<b>32</b>
<b>11</b>	<b>Elektromagnetische Verträglichkeit</b> .....	<b>34</b>

Sehr geehrte FITBONE®- Patientin,  
sehr geehrter FITBONE®- Patient

Ihnen wurde für die vorgesehene Extremitätenverlängerung (Distraction der Gliedmaßen) ein mechatronisches System implantiert, welches von Ihnen, nach erfolgter Einweisung durch Ihren behandelnden Arzt, selbstständig mehrmals täglich aktiviert werden muss. Das Verfahren der Extremitätenverlängerung durch kontinuierlichen Zug geht auf Erfahrungen bis zum Anfang des letzten Jahrhunderts zurück.

Während bis vor einigen Jahren hierfür nur externe Fixateure zur Verfügung standen, ist dies heute auch mittels voll implantierbarer Systeme möglich. Hierzu wird in einem minimalinvasiven Eingriff der Knochen operativ durchtrennt und zur Stabilisierung ein Verlängerungsmarknagel in den Markraum eingesetzt. Nach einer Wartezeit von in der Regel 5 bis 10 Tagen wird begonnen, diesen Antrieb von extern über die Steuerelektronik und den dazugehörigen Transmitter zu betreiben. Ab diesem Zeitpunkt findet eine Verlängerung von ca. 1mm / Tag statt. Die für den Distractionsvorgang erforderliche Energie wird von außen durch Auflage des Transmitters an einen im Unterhautfettgewebe liegenden Receiver übertragen. Dieser Receiver kann von außen durch die Haut ertastet werden. Die Besonderheit des Verfahrens liegt darin, dass die Haut vollständig geschlossen bleibt und die Energieübertragung für den Patienten nicht spürbar ist. In dem Spalt, der entsteht, bildet sich neues Knochenregenerat. Nach Abschluss der Distractionsphase reift dieses zu vollwertigem, hochbelastbarem Knochen aus.

Sie sind angehalten, täglich selbstständig die Energieübertragung durch Auflage des Transmitters auf die Haut entsprechend der ärztlichen Vorgabe durchzuführen. Einzelheiten sind im Kapitel 4 "Bedienung" dieser Gebrauchsanweisung beschrieben.

Die richtige zeitliche Abfolge ist für den Erfolg der Behandlung entscheidend. Erfolgt die Distraction zu langsam, kann der Knochenspalt vorzeitig überbrücken und die weitere Distraction unmöglich machen.

Eine zu schnelle Distraction kann nachhaltige Schäden an den Blutgefäßen und den Nerven hervorrufen und die Knochenneubildung so weit reduzieren, dass sich der entstehende knöcherne Spalt auch zu einem späteren Zeitpunkt nicht mehr verfestigen kann.

Der behandelnde Arzt legt deshalb unter Berücksichtigung aller Einflussfaktoren in jedem Einzelfall die Distractionsrate fest und händigt Ihnen ein Protokoll aus, dem die täglichen Distractionsraten entnommen werden können, siehe Kapitel 9 "Distractionsprotokoll" und Kapitel 10 "Bemerkungen und besondere Hinweise".

Um die volle Funktionalität des Systems nutzen zu können, ist die Einhaltung der nachfolgend beschriebenen Handlungsanweisungen sowie die Anweisungen des behandelnden Arztes von wesentlicher Bedeutung.

Ihr Hersteller

**WITTENSTEIN intens GmbH**

## 1 Einleitung

In dieser Gebrauchsanweisung finden Sie Informationen über das FITBONE®-System, im Besonderen über die Funktion und die Bedienung des FITBONE® Steuerungssets, bestehend aus Steuerelektronik mit Netzkabel und Transmitter mit Koaxialkabel.

Das Original dieser Gebrauchsanweisung wurde in Deutsch erstellt, alle anderen Sprachversionen sind Übersetzungen dieser Anweisung.

Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig auf, am besten zusammen mit dem FITBONE® Steuerungsset.

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung **vor** Inbetriebnahme gründlich durch, damit Sie mit den Eigenschaften des Verlängerungsmarknagels und des FITBONE® Steuerungssets vertraut sind und deren Funktionen optimal nutzen können.

Stellen Sie sicher, dass Sie während Ihres Klinikaufenthalts ausführlich mit der Bedienung des FITBONE® Steuerungssets vertraut gemacht werden. Zögern Sie nicht, unverständliche Formulierungen oder sonstige Fragen sofort zu klären.

Folgen Sie unbedingt den Anweisungen Ihres behandelnden Arztes.

Zusammen mit dem FITBONE® Steuerungsset erhalten Sie einen Implantat-Pass, den Sie bitte immer bei sich tragen.

Die EG-Konformitätserklärung für Ihr Implantat finden Sie auf unserer Homepage unter Downloads (<https://intens.wittenstein.de/de-de/download/>).

**1.1 Informationssymbole**

Folgende Informationssymbole werden verwendet:



- fordert Sie zum Handeln auf
- ➔ zeigt die Folge einer Handlung an
- ① gibt Ihnen zusätzliche Informationen zur Handlung

**1.2 Signalwörter und Symbole**

Folgende Signalwörter werden verwendet, um Sie auf Gefahren, Verbote und wichtige Informationen hinzuweisen:

	<b>⚠ GEFAHR</b>
	Dieses Signalwort weist auf eine unmittelbar drohende Gefahr hin, die schwere Verletzungen bis hin zum Tod zur Folge hat.
	<b>⚠ WARNUNG</b>
	Dieses Signalwort weist auf eine möglicherweise drohende Gefahr hin, die schwere Verletzungen bis hin zum Tod zur Folge haben kann.
	<b>⚠ VORSICHT</b>
	Dieses Signalwort weist auf eine möglicherweise drohende Gefahr hin, die leichte bis schwere Verletzungen zur Folge haben kann.
	<b>HINWEIS</b>
	Dieses Signalwort weist auf eine möglicherweise drohende Gefahr hin, die Sachschäden zur Folge haben kann.
	Ein Hinweis ohne Signalwort weist auf Anwendungstipps oder besonders wichtige Informationen im Umgang mit dem FITBONE® Steuerungsset hin.

Folgende Sicherheitssymbole werden verwendet, um Sie auf Gefahren, Verbote und wichtige Informationen hinzuweisen:

	
Allgemeine Gefahr	Elektrische Spannung

## 2 Systembeschreibung

### 2.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

FITBONE® ist ein intramedulläres Verlängerungssystem zur Extremitätenverlängerung in Femur und Tibia.

### 2.2 Indikation

Beinlängendifferenzen ab 20 mm

### 2.3 Kontraindikationen





- Patienten mit offenen Wunden oder unzureichender Weichteildeckung im Bereich des Implantats
- Patienten mit anatomischen Deformitäten, die eine Implantation des Implantats verhindern
- Patienten mit schlechter Knochenqualität, die keine ausreichende Fixierung des Implantats zulässt
- Patienten mit Wundheilungsschwäche
- Patienten mit Metallallergien oder Metallunverträglichkeiten
- Patienten bei denen das Implantat durch offene Wachstumsfugen implantiert werden müsste
- Blutgerinnungsstörungen, periphere Gefäßerkrankungen oder Anzeichen für eine unzureichende Vaskularität
- Zu enge Markraumverhältnisse, die bei der Implantation zu einer Kortikalisschwächung oder Vaskularitätsschädigung führen würden
- Patienten über 100 kg Körpergewicht
- Beinlängendifferenzen unter 20 mm
- Mangelnde Hüftkopfüberdachung (Hüftdysplasie) bei Femurverlängerungen
- Mangelnde Stabilität in den angrenzenden Gelenken
- Kein freier Zugangsweg für eine proximale Marknagleinführung (z. B. Coxa valga)
- Kein sicherer Infektausschluss
- Zu erwartende Incompliance, psychisch kranke oder bewusstseinsgetrübte Patienten
- Schwangerschaft
- Andere implantierte Geräte, z.B. Insulinpumpe, implantierter Defibrillator, Neurostimulator und Herzschrittmacher

### 2.4 Mögliche Nebenwirkungen




Zusätzlich zu den generellen Risiken, bedingt durch den operativen Eingriff, sind folgende Nebenwirkungen, welche trotz korrekt durchgeführter Behandlung in einigen Fällen auftreten können, zu nennen:

- leichtes Kribbeln bis hin zu starken Schmerzen im betroffenen Gliedmaß, insbesondere während und nach der Distraction
- vorübergehende eingeschränkte Beweglichkeit am betroffenen Gliedmaß

## 2.5 Sicherheit

<b>⚠️ WARNUNG</b>	
	<p><b>Gefährdung durch Nicht-Explantation des Verlängerungsmarknagels und Receivers</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Verlängerungsmarknagel mit Receiver muss nach erfolgter Konsolidierung explantiert werden. Das System ist nicht für die dauerhafte Implantation ausgelegt. Stimmen Sie den geeigneten Zeitpunkt bitte mit Ihrem behandelnden Arzt ab.</li> </ul>
	<p><b>Während der aktiven Phase und der frühen Ausheilungsphase ist die Belastungsfähigkeit des Verlängerungsmarknagels auf 20 kg Teilbelastung limitiert. Eine Belastung darüber hinaus kann zum Bruch des Verlängerungsmarknagels führen.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Folgen Sie den Anweisungen Ihres behandelnden Arztes.</li> </ul>
	<p><b>Unvorhergesehene / unerwünschte Überlastungen, im Besonderen während der aktiven Distraktionsphase und der frühen Ausheilungsphase, können den Verlängerungsmarknagel beschädigen. Dies kann zum Bruch des Verlängerungsmarknagels führen.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vermeiden Sie eine Vollbelastung in jedem Fall, ebenso wie Stürzen oder Stolpern.</li> <li>• Sollte dies dennoch vorkommen, machen Sie bitte einen Vermerk im Distraktionsprotokoll und informieren Sie sofort Ihren behandelnden Arzt.</li> </ul>
	<p><b>Folgende Symptome deuten auf gesundheitliche Risiken hin:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Plötzlich einsetzende starke Schmerzzustände</b></li> <li>- <b>Gefühlsstörungen, Gefühllosigkeit oder sonstige starke Missempfindungen</b></li> <li>- <b>Starke Abkühlung des Beines</b></li> <li>- <b>Blässe oder bläuliche Verfärbung der Haut</b></li> <li>- <b>Starke Erwärmung oder Rötung des Beines</b></li> <li>- <b>Plötzlich auftretendes Fieber, welches nicht auf eine andere Ursache zurückzuführen ist</b></li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nehmen Sie in diesen Fällen <b>notfallmäßig</b> (d. h. zu jeder Tages- und Nachtzeit) Kontakt mit der Klinik auf, in der Ihnen der Verlängerungsmarknagel implantiert wurde.</li> </ul>



	<p style="text-align: center;"><b>⚠ VORSICHT</b></p> <p><b>Zur Energie- und Datenübertragung wird nichtionisierende Strahlung verwendet. Elektromagnetische Impulse können zu Störungen führen.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Beachten Sie, dass Funkeinrichtungen mit Sendefrequenzen unter 500 kHz zu einer unbeabsichtigten Verlängerung des intramedullären Verlängerungsmarknagels führen können. Halten Sie Abstand von potentiellen Quellen solcher elektromagnetischen Felder wie beispielsweise: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Industrielle Anlagen mit drahtloser Energieübertragung einschließlich Produktionsanlagen und Logistikzentren. Bitte achten Sie auf angebrachte Warnhinweise für erhöhte elektromagnetische Strahlung.</li> <li>- Funkmasten / Funktürme, die als Zeitzeichensender genutzt werden.</li> </ul> </li> <li>• Beachten Sie die besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich elektromagnetischer Verträglichkeit (EMV) gemäß den Begleitpapieren (siehe Kapitel 11 "Elektromagnetische Verträglichkeit") dieser Anweisung.</li> </ul>
	<p><b>Die Fortsetzung der Distraction sollte nicht länger als max. 2 Tage unterbrochen werden, da sonst die Gefahr einer vorzeitigen knöchernen Überbrückung besteht.</b></p>
	<p><b>Schäden an implantierten Systemkomponenten</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sollten Injektionen erforderlich sein, weisen Sie Ihren behandelnden Arzt darauf hin, dass keine implantierten Systemkomponenten (z. B. Receiver) beschädigt werden sollen.</li> </ul>

### 2.5.1 Bei vorliegender Schwangerschaft wird eine Beinverlängerung nicht begonnen

Erfahrungen über eine Behandlung mit dem FITBONE® während der Schwangerschaft liegen nicht vor. Nach derzeitigem Kenntnisstand ist jedoch von keinem schädigenden Einfluss auszugehen.

- Sollten Sie während der Verlängerungsbehandlung schwanger werden, teilen Sie dies Ihrem behandelnden Arzt unverzüglich mit.
- Beachten Sie, dass die Behandlungsmaßnahmen an Ihrem Bein nicht ohne Röntgenkontrollen fortzuführen sind, die wiederum in der Schwangerschaft unbedingt vermieden werden sollten.
- Ärztlicherseits wird Ihnen deshalb dringend empfohlen, während der gesamten Behandlung Ihres Beines Vorsorge gegen eine Schwangerschaft zu treffen.

### 2.5.2 Bei folgenden Behandlungen entscheidet der behandelnde Arzt über das Risiko und den Nutzen

Jede Form einer elektrischen Therapie, bei der Strom durch den Körper des Patienten geleitet wird, ist am betroffenen Gliedmaß zu vermeiden, ebenso therapeutischer Ultraschall.

- Sollte dies nicht vermieden werden können, ist eine sorgfältige Überwachung der Funktion des Verlängerungsmarknagels durchzuführen, um eventuell hervorgerufene Störungen rechtzeitig zu erkennen.
- Sollten ärztliche Behandlungen erforderlich sein, bei denen elektrischer Strom von einer externen Quelle durch den Körper des Patienten geleitet wird, schalten Sie die Steuerelektronik aus und überwachen Sie das Funktionieren des Gerätes in den folgenden 4 bis 5 Tagen während der Distraction sorgfältig.

Dem Hersteller liegen, mit Ausnahme der diagnostischen Röntgenstrahlung, keine Erfahrungen zu Reaktionen des Verlängerungsmarknagels auf hochenergetische ionisierende Strahlungen vor. Solche Behandlungen sind für die Dauer der Distractionphase aber in jedem Fall zu unterlassen.



- Sprechen Sie dies mit Ihrem behandelnden Arzt ab.

Die zu erwartenden Ableitströme im Körper des Patienten bei der Anwendung von Defibrillatoren können zu einer Beeinträchtigung des Verlängerungsmarknagels führen. Deshalb sind solche Anwendungen, wenn möglich, zu unterlassen.

- Falls eine solche Anwendung nicht zu vermeiden war, überwachen Sie die Funktion des Implantats in den folgenden 4 bis 5 Tagen während der Distraction sorgfältig.

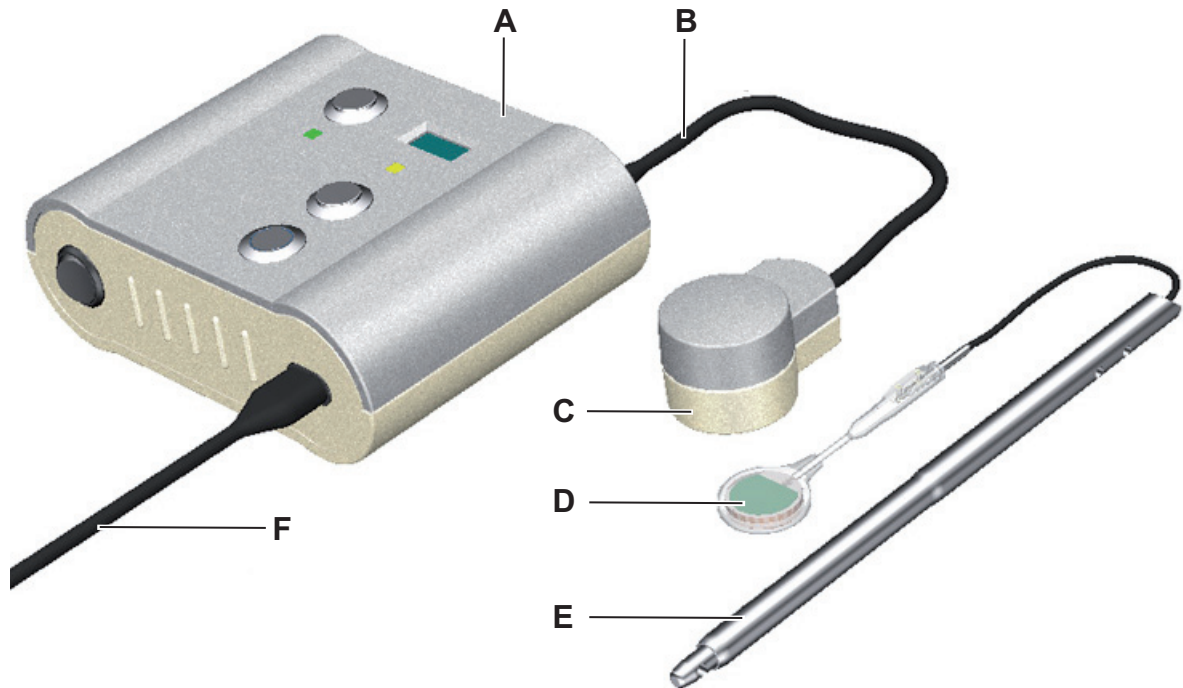
Eine Wechselwirkung zwischen dem FITBONE® Steuerungsset und einem Herzschrittmacher kann letztlich nicht vollständig ausgeschlossen werden. Nachdem jedoch der Abstrahlungsbereich des Transmitters sehr gering ist, sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung keine nachteiligen Auswirkungen von dem FITBONE® Steuerungsset zu erwarten.

### 2.6 MRT Sicherheitsinformationen

 	<p style="text-align: center;"><b>⚠️ WARNUNG</b></p> <p><b>Patienten mit einem FITBONE® Implantat sollten sich keiner Magnetresonanztomographie unterziehen. Das Implantat ist dafür nicht ausgelegt.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Der FITBONE® wurde nicht auf Sicherheit und Verträglichkeit bei der Anwendung von Magnetresonanztomographen (MRT) untersucht.</li> <li>• Die Auswirkungen von MRT Untersuchungen sind unbekannt.</li> </ul>
--	--

**2.7 Systemübersicht**

Das FITBONE®-System besteht aus folgenden implantierbaren und nicht-implantierbaren Systemkomponenten:



- A Steuerelektronik
- B Koaxialkabel
- C Transmitter
- D Receiver
- E Verlängerungsmarknagel
- F Netzkabel

Steuerelektronik (A)  
 Transmitter (C) mit Koaxialkabel (B)  
 Netzkabel (F)

} Nicht-implantierbare  
 Systemkomponenten  
 = FITBONE® Steuerungsset

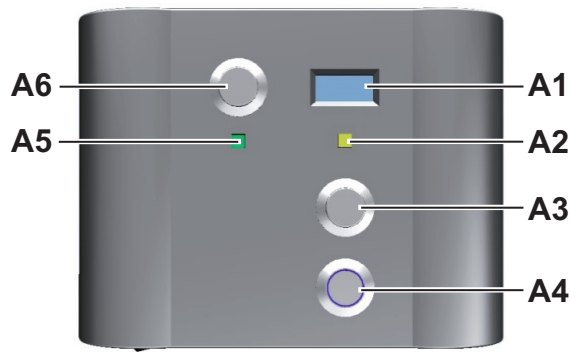
Verlängerungsmarknagel (E)  
 Receiver (D)

} Implantierbare  
 Systemkomponenten

Jeder Patient erhält ein Stethoskop zur akustischen Überwachung der Distraction. Die Einweisung in die Handhabung erfolgt während des stationären Aufenthalts zur Implantation des FITBONE® in der Klinik.

	⚠ <b>WARNUNG</b>
	Die gelieferten Systemkomponenten bilden ein Behandlungssystem und sind in keinem Fall ohne schriftliche Genehmigung durch den Hersteller auszutauschen oder mit anderen Geräten zu kombinieren.

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



Vorderansicht

#### A1 Display

Zeigt die Anzahl der übertragenen Impulse an.

#### A2 Transmit-LED

Zeigt die Energieübertragung an.

#### A3 Patient-Taste

Startet die Energieübertragung.

#### A4 Doctor-Schalter

Leuchtet blau, wenn er aktiviert ist. Er darf **nur vom Arzt** bedient werden.

#### A5 Power-LED

Zeigt das Anliegen der Netzspannung an.

#### A6 Reset-Taster

Zum Zurücksetzen des Zählerstandes nach erreichtem Tagesziel oder am Ende der Verlängerung.

#### A7 Anschluss für das Koaxialkabel

An diesem Anschluss wird der Transmitter angeschlossen.

#### A8 Gehäusedeckel

Der Bereich unter dem Gehäusedeckel ist **ausschließlich** dem Arzt vorbehalten.

Jede Veränderung kann zu Fehlfunktionen und schweren gesundheitlichen Störungen führen.

#### A9 Netzanschluss

Über diesen Anschluss wird die Steuerelektronik mit dem Versorgungsnetz verbunden.

#### A10 Ein- und Ausschalter

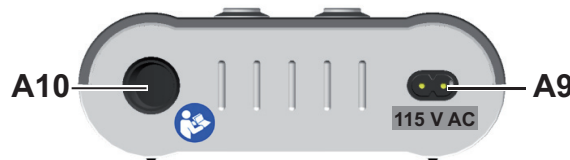
Zum Ein- und Ausschalten des Gerätes.

**Schalterstellung 0:** Die Steuerelektronik ist ausgeschaltet.

**Schalterstellung I:** Die Steuerelektronik ist eingeschaltet.



Draufsicht



Untersicht






Die Gebrauchsanweisung **muss** beachtet werden.

115 V AC

Diese Angabe ist nur auf Geräten angebracht, welche eine Netzspannung von 115 V AC haben.

Auf der Rückseite der Steuerelektronik befindet sich das Typenschild, welches Informationen über das jeweilige Gerät enthält. Die Zeichen auf dem Typenschild (gemäß ISO 15223-1) sind im Folgenden erklärt:

WITTENSTEIN intens GmbH Müller-Wittenstein-Strasse 1 97899 Igerstein / GERMANY	 <b>FITBONE® CEI XXXX</b>	
	INPUT AC YYYYY, 50/60Hz, max.10VA	
	<b>REF</b> ZZZZ	<b>SN</b> TTTT
	 WWWW	IP41 
	(01)RRRR(21)TTTT(240)ZZZZ	



Herstellernamen und -anschrift

XXXX Typenbezeichnung der Steuerelektronik

YYYY Netzspannung für die Steuerelektronik

CE<sub>0123</sub> CE-Kennzeichnung



Artikelnummer

ZZZZ Artikelnummer der Steuerelektronik in Zahlen



Seriennummer

TTTT Seriennummer der Steuerelektronik in Zahlen



Herstellungsdatum

WWWW Herstellungsdatum der Steuerelektronik in Jahr - Monat - Tag



IP 41 Gerät ist geschützt gegen das Eindringen fester Fremdkörper größer / gleich 1 mm Durchmesser / geschützt gegen das Eindringen von Tropfwasser.



Gerät entspricht der Schutzklasse II nach IEC 60601-1

RRRR GTIN der Steuerelektronik (**G**lobal **T**rade **I**tem **N**umber)

ZZZZ Artikelnummer der Steuerelektronik

<b>FITBONE® CS VVVV</b>		<b>SN</b> UUUU						
Only use	 + 	<table border="1"> <tr><td>T<sub>EP</sub></td><td>3 min</td></tr> <tr><td>T<sub>EA</sub></td><td>1 min</td></tr> <tr><td>T<sub>A</sub></td><td>2 min</td></tr> </table>	T <sub>EP</sub>	3 min	T <sub>EA</sub>	1 min	T <sub>A</sub>	2 min
T <sub>EP</sub>	3 min							
T <sub>EA</sub>	1 min							
T <sub>A</sub>	2 min							
<b>SN</b> TTTT	<b>SN</b> SSSS							
(01)QQQQ(21)UUUU(24)PPPP								

**VVVV** Länderspezifische Artikelbezeichnung (z. B. 230 V – C, gibt Eingangsspannung und Steckertyp wieder)



Seriennummer

**UUUU** Seriennummer des Steuerungssets in Zahlen

**TTTT** Seriennummer der Steuerelektronik in Zahlen

**SSSS** Seriennummer des Transmitters in Zahlen



Maximale Einschaltdauer im Patientenmodus



Maximale Einschaltdauer im Arztmodus



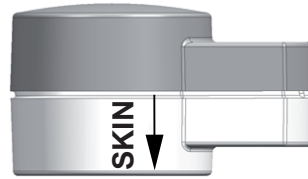
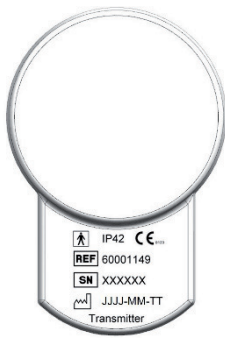
Minimale Ausschaltdauer

**QQQQ** GTIN des Steuerungssets (**G**lobal **T**rade **I**tem **N**umber)

**PPPP** Artikelnummer des Steuerungssets

Ihr FITBONE® Steuerungsset mit der Seriennummer UUUU besteht aus der Steuerelektronik mit der Seriennummer TTTT und dem Transmitter mit der Seriennummer SSSS. Die hier angegebenen Seriennummern müssen mit der Seriennummer auf dem Typenschild der Steuerelektronik bzw. der Seriennummer auf dem Transmitter übereinstimmen. Es darf nur die hier angegebene Kombination verwendet werden. Sollten die Seriennummern abweichen, wenden Sie sich an ihren behandelnden Arzt.

Auf dem Transmitter befindet sich das Typenschild, welches Informationen über das jeweilige Gerät enthält. Die Zeichen auf dem Typenschild (gemäß ISO 15223-1) sind im Folgenden erklärt:



Der Transmitter ist ein Anwendungsteil des Typs BF nach IEC 60601-1.

IP 42

Gerät ist geschützt gegen das Eindringen fester Fremdkörper größer / gleich 1 mm Durchmesser / geschützt gegen das Eindringen von Tropfwasser, wenn das Gehäuse bis zu 15° geneigt ist.

CE<sub>0123</sub>

CE-Kennzeichnung

REF

Artikelnummer

SN

Seriennummer

XXXXXX

Seriennummer des jeweiligen Transmitters in Zahlen



Herstellungsdatum

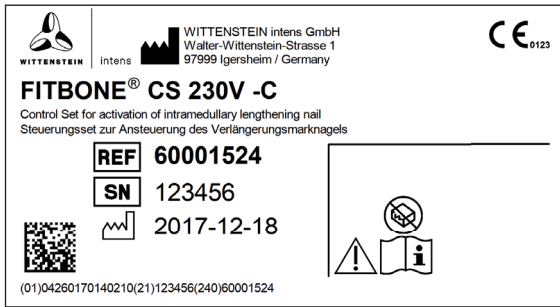
JJJJ-MM-TT

Herstellungsdatum des Transmitters in Jahr - Monat - Tag

SKIN

Zeigt auf die Fläche, die bei der Energieübertragung zur Distraction auf die Haut aufgelegt wird.

Auf der Rückseite der Handelsverpackung des FITBONE® Steuerungssets befindet sich ein Etikett, welches Informationen über das jeweilige Gerät enthält. Die Zeichen auf dem Etikett (gemäß ISO 15223-1) sind im Folgenden erklärt:



Herstellernamen und -anschrift



CE-Kennzeichnung



Artikelnummer des Steuerungssets



Seriennummer des Steuerungssets



Herstellungsdatum des Steuerungssets



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Gebrauchsanweisung beachten

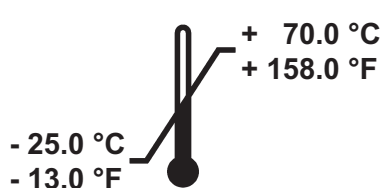


Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Gebrauchsanweisung beachten



Datamatrix-Code (enthält die GTIN, Seriennummer und Artikelnummer des Steuerungssets)

Zusätzlich ist auf der Rückseite der Handelsverpackung folgendes Symbol:



Temperaturbegrenzung:

Bezeichnet die Temperaturgrenzwerte, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann (oberer und unterer Grenzwert).

Unterer Grenzwert: - 25.0 °C (- 13.0 °F)


Oberer Grenzwert: + 70.0 °C (+ 158.0 °F)



### 3 Sicherheit in Bezug auf das FITBONE® Steuerungsset


#### 3.1 Anwendung FITBONE® Steuerungsset

Das FITBONE® Steuerungsset darf nur in Verbindung mit dem Verlängerungsmarknagel entsprechend der Gebrauchsanweisung FITBONE® Steuerungsset verwendet werden.






	<b>⚠ VORSICHT</b>
	<p><b>Die Steuerelektronik darf nur an das auf dem Typenschild angegebene Versorgungsnetz mit 230 V oder 115 V angeschlossen werden. Sie enthält keinen internen Spannungswandler.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Wenn Sie sich in einem Land mit einem davon abweichenden Versorgungsnetz befinden, müssen sie einen Spannungswandler verwenden.</li></ul> <p><b>Ein handelsüblicher Steckdosenadapter ist nicht ausreichend.</b></p>






#### 3.2 Gegenanzeigen





Bei bestimmungsgemäßer Anwendung des FITBONE® Steuerungssets sind davon ausgehende Gesundheitsschäden ausgeschlossen.

	<b>⚠ VORSICHT</b>
	<p><b>Folgende Symptome deuten auf einen Defekt des FITBONE® Steuerungssets hin:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>Von außen sichtbare Beschädigungen an dem Gerät</b></li><li>- <b>Trotz mehrmaliger Versuche blinkt die Kontrollleuchte nicht wie beschrieben</b></li><li>- <b>Während des Distraktionsvorganges ist kein Laufgeräusch hörbar</b></li></ul> <ul style="list-style-type: none"><li>• Es ist ausreichend, wenn Sie in diesen Fällen <b>am Folgetag</b> oder nach dem Wochenende Kontakt mit dem Krankenhaus oder dem behandelnden Arzt aufnehmen.</li></ul>

## 3.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

	<b>⚠ GEFAHR</b>
	<p><b>Stromschlag durch Schäden am FITBONE® Steuerungsset</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schalten Sie die Steuerelektronik nur ein, wenn Gerät und Netzkabel unbeschädigt sind.</li> </ul> <p><b>Lebensgefährliche Spannungen im Inneren der Steuerelektronik und des Transmitters</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stellen Sie sicher, dass die Gehäuse der beiden Geräte stets verschlossen und unbeschädigt sind, so dass keine Teile im Inneren versehentlich berührt werden können.</li> <li>• Entfernen Sie nicht das Gehäuse der Steuerelektronik oder des Transmitters.</li> <li>• Lassen Sie die Geräte ausschließlich durch Fachpersonal des Herstellers öffnen.</li> <li>• Tauchen Sie Steuerelektronik und Transmitter niemals ins Wasser und verwenden Sie diese nicht im Freien. Hier gelten die Grundsätze der elektrischen Sicherheit wie bei jedem anderen handelsüblichen elektrischen Gerät, z. B. Haartrockner, Rasierapparat u. v. m.</li> </ul>
	<b>⚠ WARNUNG</b>
	<p><b>Schäden durch falsche Spannungsversorgung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schließen Sie das Gerät nur an Spannungsquellen an, die den elektrischen Anforderungen auf dem Typenschild entsprechen.</li> <li>• Verwenden Sie ausschließlich Steckdosen mit Schutzleiter.</li> <li>• Streben Sie einen Auslandsaufenthalt an, stimmen Sie dies bitte mit Ihrem behandelnden Arzt ab.</li> <li>• Verwenden Sie nur Komponenten (z. B. Netzteile oder Kabel) die vom Hersteller mitgeliefert wurden.</li> <li>• Die Kombination mit anderen Geräten als in Kapitel 2.7 "Systemübersicht" dargestellt, ist untersagt.</li> </ul> <p><b>Abweichungen von den Vorgaben gefährden das Behandlungsziel und können zu schwerwiegenden gesundheitlichen Schäden bis hin zum Verlust des Beines führen.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sorgen Sie für die sorgfältige und korrekte Durchführung der Distraction.</li> </ul>
	<p><b>Die Verwendung von anderem Zubehör, anderen Wandler und anderen Leitungen als vom Hersteller festgelegt oder bereitgestellt wurde, kann erhöhte elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Steuerungssets zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.</b></p> <p><b>Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich deren Zubehör wie z.B. Antennenkabel und Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm zum Steuerungsset verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Steuerungssets führen.</b></p>

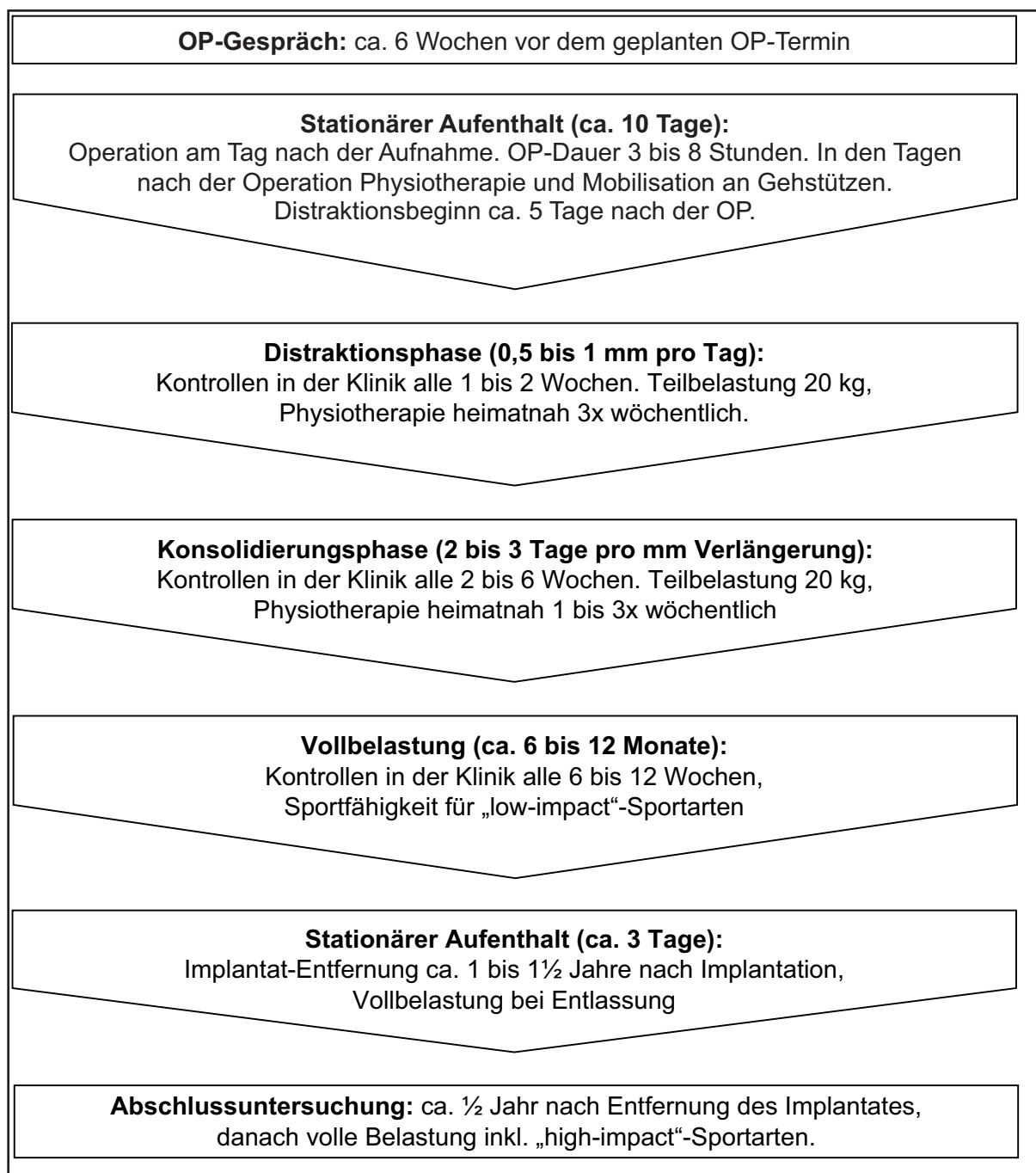
	<p style="text-align: center;"><b>⚠ VORSICHT</b></p> <p><b>Schäden an der Steuerelektronik durch mechanische Belastung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vermeiden Sie dumpfe Schläge, z. B. Herunterfallen des Gerätes, sowie Stoß- und Druckbelastungen. Bewahren Sie die Steuerelektronik nach jeder Übertragung an einem sicheren Ort auf.</li> <li>• Sollte die Steuerelektronik dennoch einmal herunterfallen, überprüfen Sie das Gerät selbst auf äußere Schäden. Können Sie solche feststellen, so dürfen Sie das Gerät nicht mehr verwenden. Setzen Sie sich bitte sofort mit dem behandelnden Arzt in Verbindung. Dieser kümmert sich umgehend um Ersatz. Sind keine äußeren Schäden erkennbar, so überprüfen Sie bitte bei der nächsten Übertragung die Funktionen anhand der LED-Anzeigen und mit Hilfe des Stethoskops: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gelbe Kontrollleuchte muss während der Übertragung blinken.</li> <li>- Beim Abhören der Funktion des Verlängerungsmarknagels mittels des Stethoskops muss das Ihnen bereits bekannte Laufgeräusch hörbar sein.</li> </ul> </li> <li>• Ist eine von beiden Funktionen nicht mehr gegeben, setzen Sie sich bitte sofort mit dem behandelnden Arzt in Verbindung. Dieser kümmert sich umgehend um Ersatz.</li> </ul>
	<p><b>Vorsicht bei Verwendung von Chemikalien</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verwenden Sie am FITBONE® Steuerungsset keine Chemikalien, diese können das Gerät beschädigen.</li> <li>• Reinigen Sie das Gerät und Zubehör bei Verunreinigungen mit einem weichen, leicht mit Wasser angefeuchteten und fusselfreiem Tuch.</li> </ul>
	<p><b>Mangelhafte Sicherheit durch fehlende Gebrauchsanweisung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fordern Sie bei Verlust der Gebrauchsanweisung Ersatz bei Ihrem behandelnden Arzt an.</li> </ul>
	<p><b>Mangelhafte Sicherheit bei falscher Aufbewahrung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Das FITBONE® Steuerungsset darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet werden. Falls dies nicht zu vermeiden war, überwachen Sie das Funktionieren des Gerätes in den folgenden 4 bis 5 Tagen während der Distraction sorgfältig.</li> </ul>
	<p><b>Schäden am FITBONE® Steuerungsset durch extreme Temperaturen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schützen Sie die Steuerelektronik vor großer Hitze (nicht über 70 °C) bzw. Kälte (nicht unter -25 °C). Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung, extreme Luftfeuchte (&gt; 93 %) und beispielsweise das Lagern im Auto über Nacht.</li> </ul>
	<p><b>Schäden am FITBONE® Steuerungsset durch Umgebungsbedingungen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Benutzen Sie das FITBONE® Steuerungsset nicht über einer Höhe von 4000 m über NN.</li> <li>• Verwenden Sie das FITBONE® Steuerungsset nur in geschlossenen und trockenen Räumen.</li> </ul>

	<b>⚠ VORSICHT</b>
	<b>Betriebsdauer</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Das FITBONE® Steuerungsset ist nicht für den Dauerbetrieb geeignet. Bitte schalten Sie es sofort nach der durchgeführten Verlängerung ab (siehe auch Kapitel 7.4 "Betriebsdauer").</li></ul>
	<b>Verbindung mit anderen Geräten</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Das FITBONE® Steuerungsset darf nicht gemeinsam mit Geräten genutzt werden, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung als Zubehör beschrieben sind.</li></ul>
	<b>Metallische Gegenstände</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Lösen Sie keine Energieübertragung aus, während Sie den Transmitter über metallische Gegenstände halten, welche sich in oder an Ihrem Körper befinden (z.B. andere Implantate oder Körperschmuck wie Piercings). Dadurch könnten sich die Gegenstände erwärmen.</li></ul>
	<b>HINWEIS</b>
	<b>Entsorgung</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Im Interesse des Umweltschutzes darf das FITBONE® Steuerungsset nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden.</li><li>• Bitte geben Sie das FITBONE® Steuerungsset nach Abschluss der Behandlung an Ihren behandelnden Arzt zurück.</li></ul>

## 4 Bedienung

### 4.1 Zeitlicher Ablauf der Beinverlängerung

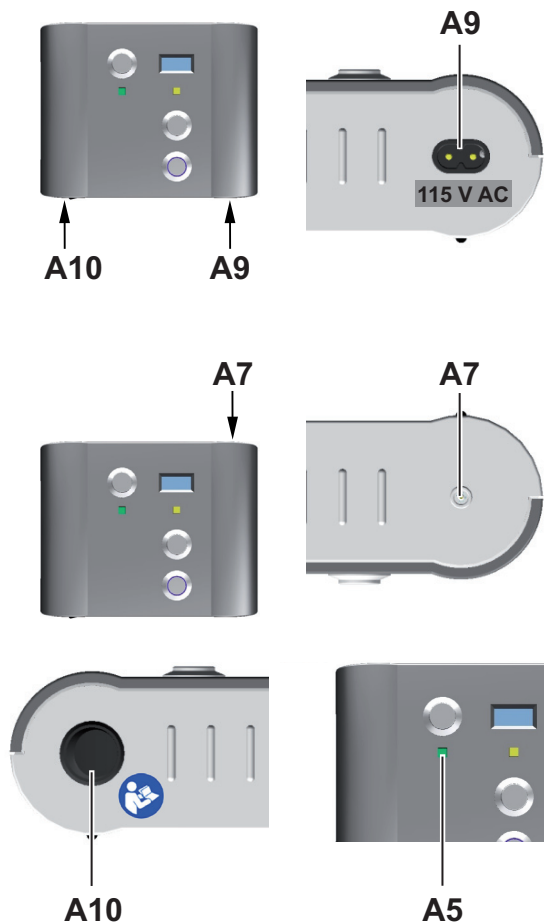
Der zeitliche Ablauf der Beinverlängerung entspricht dem folgenden Ablaufschema:



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

## 4.2 Vorbereitung der Distraction

Der behandelnde Arzt weist Sie während Ihres Klinikaufenthaltes in die Bedienung des FITBONE® Steuerungssets ein. Sie als Patient sind der Bediener des FITBONE® Steuerungssets. Notizen und Anweisungen können unter Kapitel 10 "Bemerkungen und besondere Hinweise" vermerkt werden, damit sie Ihnen auch nach dem Verlassen der Klinik zur Verfügung stehen. Die Vorbereitung der Distraction verläuft immer nach einem festen Ablauf.



- Verbinden Sie die Steuerelektronik über das mitgelieferte Netzkabel mit der Buchse für das Netzkabel (A9) und schließen Sie es an das Versorgungsnetz an.

Achten Sie darauf, dass die richtige Netzspannung angelegt wird.

- ① Streben Sie einen Auslandsaufenthalt an, so stimmen Sie dies bitte mit Ihrem behandelnden Arzt ab.

- Schließen Sie das Koaxialkabel des Transmitters über den Anschluss für das Koaxialkabel (A7) an die Steuerelektronik an.

- Schalten Sie die Steuerelektronik mittels Ein- und Ausschalter (A10) (linkes Bild) ein.

- ➔ Die grüne LED-Anzeige (A5) (rechtes Bild) zeigt das Anliegen der Netzspannung an.

### 4.3 Durchführung der Distraction

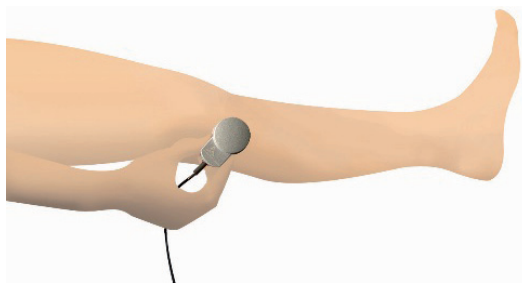
In folgendem Ablaufschema wird ein Überblick über die Bedienung der Steuerelektronik gegeben.

- **Achten Sie bei der Platzierung des Transmitters bitte darauf, die vom behandelnden Arzt vorgegebene Beinpositionierung einzunehmen.**

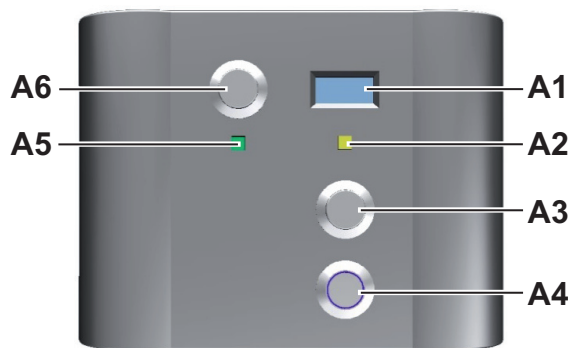
- Ertasten Sie die Position des Receivers, welcher sich unter der Haut befindet.
- Legen Sie den Transmitter, entsprechend der Lage des Receivers, mit der weißen Seite auf die Haut.



- ① Bei einer Oberschenkel- (Femur)- Verlängerung ist der Transmitter am Oberschenkel anzusetzen.



- ① Entsprechend ist der Transmitter bei einer Unterschenkel- (Tibia)- Verlängerung am Unterschenkel anzusetzen.



- Setzen Sie die Ohrbügel des Stethoskops in die Ohren und legen Sie den Stethoskop-Kopf auf die Kniescheibe.
- Lösen Sie die Energieübertragung durch einmaliges Drücken des „Patient“-Tasters (A3) aus.
- Bei richtiger Platzierung blinkt die gelbe „Transmit“-LED (A2) 5 Mal innerhalb einer Sekunde. Dieser Vorgang wiederholt sich alle 9 Sekunden und zeigt Ihnen, dass Energie übertragen wird.
- Währenddessen hören Sie über das Stethoskop, welches Sie auf die Kniescheibe auflegt haben, ein kurzes Laufgeräusch des Antriebs.
- ① Der Vorgang endet nach 9 Blink-Folgen und somit nach insgesamt 90 Sekunden.

Nach jeder Energieübertragung sollen auf dem Display (A1) 9 Impulse mehr angezeigt werden als zu Beginn des jeweiligen Distractionsvorganges.

- ① Diese Anzeige kann mittels der Reset-Taste (A6) auf „0“ zurückgesetzt werden.

Im Distractionsprotokoll legt Ihr behandelnder Arzt fest, wann und wie oft Sie ein derartiges Intervall mit 9 Impulsen auslösen sollen.



## ⚠ VORSICHT

Sollte die gelbe Transmit-LED nicht blinken oder sollte während der einzelnen Übertragungsvorgänge kein Laufgeräusch zu hören sein, dann lesen Sie bitte Kapitel 5 "Betriebsstörungen".

- Unterbrechen Sie den Prozess der Distraction nicht länger als max. 2 Tage, da sonst die Gefahr der Überbrückung des neuen Knochenregenerats besteht, wodurch der weitere Behandlungsverlauf gefährdet wird, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt empfiehlt es Ihnen anders.
- Nach erfolgter Distraction schalten Sie bitte die Steuerelektronik aus (A10) und ziehen Sie die Netzkabel ab.
- Entfernen Sie den Transmitter von der Steuerelektronik. Fassen Sie dazu bitte an den Metallstecker des Kabels am Transmitter.
- Legen Sie anschließend alle Teile des FITBONE® Steuerungsset zur Lagerung zurück in die Verpackung

Gehen Sie zuverlässig zu den von Ihrem behandelnden Arzt vorgegebenen Kontrolluntersuchungen. Mit den während diesen Besuchen durchgeführten standardisierten Sonographie- und Röntgenkontrollen mit Einblendung des Distractionsweges wird der korrekte Distractionsverlauf in den definierten Zeitintervallen überprüft.

Falls nach dem Starten der Distraction die Energieübertragung versehentlich unterbrochen wird (z.B. durch Verrutschen des Transmitters oder versehentliches Ausschalten der Steuerelektronik), wird die Übertragung der ausstehenden Impulse vom System fehlerlos fortgesetzt, sofern Sie innerhalb von 10 Sekunden die Energieübertragung wiederherstellen.

Wird die Energieübertragung jedoch erst nach mehr als 10 Sekunden wiederhergestellt, muss die Distraction erneut gestartet werden und die noch ausstehenden Impulse übertragen werden.

### 4.3.1 Zu wenig Impulse übertragen

Falls während einer Distraction zu wenig Impulse übertragen wurden, müssen Sie versuchen, eine ergänzende Distraction durchzuführen, um die fehlenden Impulse auszugleichen.

- Starten Sie dazu eine erneute Distraction, wie im Kapitel 4.3 "Durchführung der Distraction" beschrieben.
- Führen Sie die noch fehlenden Impulse durch und beenden Sie die Übertragung, wenn die vom behandelnden Arzt vorgegebene Anzahl an Impulsen (in der Regel 9 Impulse) erreicht wurde.
- Zum Beenden der Energieübertragung heben Sie den Transmitter vom Bein ab und schalten Sie das Gerät, wie in Kapitel 4.3 "Durchführung der Distraction" beschrieben, aus.

### 4.4 Führen des Distractionprotokolls

**Das Führen des Distractionprotokolls ist hilfreich zur Überwachung und Dokumentation des Behandlungsfortschritts.**

- Sollte die Anzahl der akustisch mit dem Stethoskop kontrollierten Impulse nicht mit den Vorgaben des behandelnden Arztes übereinstimmen, vermerken Sie dies bitte bei "Besonderheiten" im Kapitel 9 "Distractionprotokoll".

### 4.5 Rückgabe des FITBONE® Steuerungssets

- Bitte geben Sie das FITBONE® Steuerungsset nach Abschluss der Behandlung an Ihren behandelnden Arzt zurück. **Keine** Komponente des FITBONE® Steuerungssets darf entsorgt werden. Diese Komponenten sind Eigentum des Herstellers und werden nur leihweise zur Verfügung gestellt.

Der Hersteller ist Ihnen dankbar, wenn die Gebrauchsanweisung mit Ihren Anmerkungen nach Beendigung der Behandlung mit zurückgegeben wird. Das Interesse des Herstellers gilt weitergehenden Informationen, um Anregungen für Verbesserungen zu erhalten.



## 5 Betriebsstörungen

Fehlfunktion	Mögliche Ursache	Maßnahmen
Das Gerät lässt sich nicht einschalten. Power-LED (grün) leuchtet nicht.	Verbindung zum Versorgungsnetz fehlt, Netzkabel nicht eingesteckt	Netzspannung unzureichend; Verbindung zum Versorgungsnetz prüfen ggf. an anderer Steckdose anschließen.
	Netzkabel defekt	Kontakt mit dem behandelnden Arzt aufnehmen.
Transmit-LED (gelb) blinkt nicht, Zähler zählt nicht und es ist kein Motorgeräusch zu hören.	Verbindung zum Versorgungsnetz fehlt, Netzkabel nicht eingesteckt	Netzkabel einstecken.
	Steuerelektronik nicht eingeschaltet	Steuerelektronik einschalten.
	Es wurde der Doctor-Schalter anstelle des Patienten-Knopfs betätigt (leuchtet nun blau).	Doctor-Schalter durch erneutes Betätigen lösen und Distraction gemäß Kapitel 4.3 "Durchführung der Distraction" wiederholen.
Transmit-LED (gelb) blinkt bei Energieübertragung nicht, sondern leuchtet dauerhaft für eine Sekunde. Im Display wird kein Übertragungsimpuls gezählt. Motorgeräusch ist evtl. hörbar.	Koaxialkabel des Transmitters nicht mit Steuerelektronik verbunden.	Steckverbindung überprüfen.
	Distanzbereich von 8 bis 12 mm zwischen Transmitter und Receiver, welcher für eine korrekte Energieübertragung notwendig ist, wird überschritten.	Position des Transmitters ändern bzw. Abstand zum Receiver reduzieren (zum Beispiel durch Druck auf den Transmitter) bzw. Transmitter erneut positionieren.
	Koaxialkabel des Transmitters defekt	Kontakt mit dem behandelnden Arzt aufnehmen.
Laufgeräusch des Motors ist während der Distraction über das Stethoskop nicht hörbar.	Zu großer Abstand zwischen dem Transmitter und dem Receiver	Abstand zum Receiver reduzieren (zum Beispiel durch Druck auf den Transmitter) bzw. Transmitter erneut positionieren.
	Ungünstige Positionierung des Stethoskops	Position des Stethoskops ändern.
	Verlängerungsmarknagel vorübergehend überlastet	Position des Transmitters prüfen und weiter probieren, bis Distraction wieder einsetzt.
	Falsche Spannungsversorgung	Prüfen Sie, ob Sie Ihr Gerät mit der richtigen Netzspannung versorgen (erforderliche Netzspannung steht auf dem Typenschild und auf dem Label neben der Buchse).
	Systemausfall	Kontakt mit dem behandelnden Arzt aufnehmen.

Fehlfunktion	Mögliche Ursache	Maßnahmen
LCD-Anzeige zählt dauerhaft nicht korrekt.	LCD-Anzeige defekt	Kontakt mit dem behandelnden Arzt aufnehmen.
	Übertragungsrate nicht korrekt	Transmitter neu positionieren.
Zu geringe Anzahl an Impulsen während eines Distractionsvorganges.	Falsche Positionierung des Transmitters	Lesen Sie dazu bitte Kapitel 4.3.1 "Zu wenig Impulse übertragen".
	Stecker wird während des Vorgangs herausgezogen bzw. Ausschalter wird gedrückt.	

Da eine mögliche Fehlfunktion keinen Notfall darstellt, genügt es, wenn Sie Ihren behandelnden Arzt am nächsten Kalendertag informieren. Dieser kümmert sich umgehend um Ersatz. Zwischenzeitlich sollten Sie weiter versuchen, Energie zu übertragen. Falls Sie sich unsicher sind, ob Sie die Verlängerung korrekt ausgeführt haben, kontaktieren Sie ebenfalls Ihren Arzt am nächsten Kalendertag.

- ① Der Verlängerungsmarknagel ist derart konzipiert, dass er bei zu hoher Belastung keine Distraction ausführt, um das System nicht zu beschädigen. Es kann also durchaus sein, dass nach mehrmaligen erfolglosen Versuchen Energie zu übertragen plötzlich wieder ein regelmäßiger Distractionsvorgang durchführbar ist. Krankengymnastische Übungen begünstigen den Distractionsvorgang. Bitte befolgen Sie hierbei die Anweisung Ihres behandelnden Arztes.

Bei Defekten oder Betriebsstörungen schalten Sie das FITBONE® Steuerungsset ab. Nehmen Sie selbst keine Eingriffe vor, und wenden Sie sich für eventuelle Reparaturen ausschließlich an den Hersteller. Die Nichteinhaltung der oben genannten Anweisungen kann die Sicherheit des Gerätes beeinträchtigen. Auch wenn Sie Probleme bei der Inbetriebnahme des FITBONE® Steuerungssets haben oder Hilfe hierbei benötigen, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

## 6 Pflegehinweise


### 6.1 Sicherheitstechnische Kontrollen und Wartung

Instandsetzungs- und Wartungsarbeiten am FITBONE® Steuerungsset dürfen nur durch Fachpersonal des Herstellers vorgenommen werden. Diese Wartungsarbeiten werden nach jeder abgeschlossenen Behandlung durchgeführt.


Bei Veränderungen und Reparaturen an den Geräten durch nicht autorisierte Personen erlischt jegliche Gewährleistung und Haftung des Herstellers. Außerdem besteht die Möglichkeit der Gefährdung durch Stromschlag bei Manipulation am FITBONE® Steuerungsset, siehe Kapitel 3.3 "Allgemeine Sicherheitshinweise".

### 6.2 Pflege und Reinigung

Reinigen Sie das FITBONE® Steuerungsset von Zeit zu Zeit oder sofort bei Verunreinigung.

	<b>⚠ VORSICHT</b>
	<b>Vor jeder Reinigung muss das FITBONE® Steuerungsset ausgeschaltet und vom Versorgungsnetz getrennt sein.</b>

Benutzen Sie zur Reinigung der Oberfläche des FITBONE® Steuerungssets ein mit Wasser angefeuchtetes Tuch und reinigen Sie von Hand. Verwenden Sie keine Reinigungsmittel.

	<b>⚠ VORSICHT</b>
	<b>Achten Sie darauf, dass kein Wasser in das Innere des FITBONE® Steuerungssets gelangt!</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Das Gerät darf im angeschlossenen Zustand nicht mit feuchten Händen angefasst werden.</li><li>- Es soll kein Wasser auf das Gerät spritzen.</li><li>- Das Gerät darf nur im vollständig trockenen Zustand betrieben werden.</li><li>- Das Gerät darf nur im vollständig trockenen Zustand in die Handelsverpackung eingelegt werden.</li></ul>

## 7 Technische Daten

### 7.1 Technische Daten der Steuerelektronik des FITBONE® Steuerungssets 230 V AC

Netzspannung 230 V AC + 10 % / - 15 %, 50/60 Hz (Leistungsaufnahme aus Versorgungsnetz max. 10 VA) siehe Typenschild

Netzstecker 2-polig nach DIN 49464/VDE, mit Netzkabel 1,8 Meter 2x0,75 flach nach CEE/VDE HF-Sendeleistung, Output max. 1,5 Watt (magnetisches Feld) Frequenz 75-90 KHz, lastabhängig, physikalisch bedingt

Abmessung Transmitter ? 45 mm x Höhe 36 mm x Länge 63 mm, Gewicht Transmitter ca. 120 Gramm

Stuerelektronik und Transmitter entsprechen Schutzklasse II, z. B. durch eine entsprechende Gestaltung der Schutzisolierung.

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

### 7.2 Technische Daten der Steuerelektronik des FITBONE® Steuerungssets 115 V AC

Netzspannung 115 V AC + 10 % / - 15 %, 50/60 Hz (Leistungsaufnahme aus Versorgungsnetz max. 10 VA) siehe Typenschild

Netzstecker 2-polig nach UL/CSA NEMA 1-15 P Typ 201, mit Netzkabel 1,8 Meter 2x18 AWG T HF-Sendeleistung, Output max. 1,5 Watt (magnetisches Feld) Frequenz 75-90 KHz, lastabhängig, physikalisch bedingt

Abmessung Transmitter ? 45 mm x Höhe 36 mm x Länge 63 mm, Gewicht Transmitter ca. 120 Gramm

Stuerelektronik und Transmitter entsprechen Schutzklasse II, z. B. durch eine entsprechende Gestaltung der Schutzisolierung.


Der interne Netztransformator ist ein Sicherheitstransformator, ebenfalls der Schutzklasse II nach VDE 0570/IEC 61558-2-6/ENEC10 (VDE), UL 5085-1/-2/CSA22.2 No.66

### 7.3 Umgebungsbedingungen

Umgebungsbedingungen während des Betriebes	+ 5 °C bis + 40 °C, zwischen 15 % und 93 % rel. Feuchte, nicht kondensierend; nicht über einer Höhe von 4000 m über NN benutzen
Umgebungsbedingungen während Transport und Lagerung zwischen dem Gebrauch	- 25 °C bis + 70 °C; max. 93 % rel. Feuchte, nicht kondensierend

### 7.4 Betriebsdauer

	Dauer
Betrieb im Patientenmodus	max. 3 Minuten
Betrieb im Arztmodus (Dauerbetrieb)	max. 1 Minute
Ausschaltdauer nach erfolgter Energieübertragung (Steuerungsset und vor allem das Implantat muss abkühlen)	min. 2 Minuten

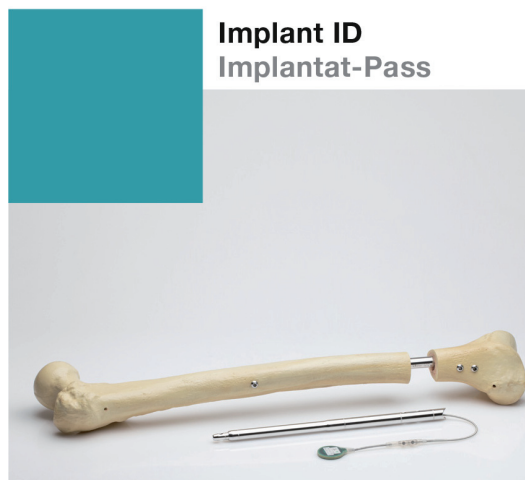
	<b>⚠ VORSICHT</b>
	Im Arztmodus Dauerbetrieb kann der Transmitter eine Temperatur von maximal 47,2 °C erreichen.

Betriebslebensdauer des FITBONE® Steuerungssets: 1 Jahr.

## 8 Implantat-Pass

Sie bekommen während Ihres stationären Aufenthaltes einen Implantat-Pass, welcher die Identifikationsdaten der implantierten Systemkomponenten und weitere wichtige Informationen enthält.

- Bitte tragen Sie dieses Dokument im DIN A7-Format stets bei sich, damit eine Identifikation des Verlängerungsmarknagels, z. B. bei einer Kontrolle am Flughafen, jederzeit möglich ist.



## 9 Distraktionsprotokoll

### 9.1 Beschreibung

Im Distraktionsprotokoll finden Sie Platz für Bemerkungen, wie z. B. Fehlanzeigen von Kontrollleuchten, fehlendes Laufgeräusch oder etwa auftretende Schmerzen.

- Bitte füllen Sie diese Angaben unbedingt aus, damit Ihrem behandelnden Arzt diese Informationen zur Optimierung des Behandlungsprozesses zur Verfügung stehen.

<b>HINWEIS</b>
<b>Das Führen des Distraktionsprotokolls ist hilfreich zur Überwachung und Dokumentation des Behandlungsfortschritts. Den Anweisungen des behandelnden Arztes ist unbedingt Folge zu leisten.</b>

### Distraktionsprotokoll FITBONE®

Patient (Name, Geb.-Datum) \_\_\_\_\_

Diagnose: \_\_\_\_\_

Operation am: \_\_\_\_\_

Distraktionsziel: \_\_\_\_\_ mm

#### Beispiel eines Distraktionsprotokolls

Dieser Wert wird nur von Ihrem Arzt bei Röntgenkontrollen eingetragen.

Monat: <i>Januar</i>									
Datum	1	2	3	4	5	$\Delta$ ges. mm	Schmerzstatus*	Besonderheiten	
1	9	9	9				0		
2	7	8	7				2	<i>Leichtes Ziehen im Bein</i>	
3	6	6	6	6			0		

\*Schmerzen auf einer gedachten Skala von 0 (kein Schmerz) bis 10 (stärkster Schmerz)

Hier werden die Anzahl der zu übermittelnden (= SOLL) Impulse eingetragen. SOLL ist die Vorgabe des Arztes.

In die Spalte „Besonderheiten“ / „Schmerzstatus“ soll jede festgestellte Abweichung notiert werden. Ggf. können hier die Daten der Zwischenkontrollen durch den Arzt mitprotokolliert werden.

**9.2 Formular**  
**Monat 1**

Monat _____								
Datum	1	2	3	4	5	$\Delta L$ ges. mm	Schmerz- status*	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 gedachten Skala von 0 (kein Schmerz) bis 10 (stärkster Schmerz)

**Monat 2**

Monat _____								
Datum	1	2	3	4	5	$\Delta L$ ges. mm	Schmerz- status*	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 gedachten Skala von 0 (kein Schmerz) bis 10 (stärkster Schmerz)



**Monat 3**

Monat _____								
Datum	1	2	3	4	5	$\Delta L$ ges. mm	Schmerz- status*	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 gedachten Skala von 0 (kein Schmerz) bis 10 (stärkster Schmerz)





## 11 Elektromagnetische Verträglichkeit

### Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen

Das FITBONE®-System ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des FITBONE®-Systems soll sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störaussendungs-messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das FITBONE®-System verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Das FITBONE®-System ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	


**Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit**

Das FITBONE®-System ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des FITBONE®-Systems soll sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung -Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	<p><b>gültig bis 31.12.2018 [Herstellungsdatum]:</b>                      ± 6 kV Kontaktentladung                      ± 8 kV Luftentladung</p> <p><b>gültig ab 01.01.2019 [Herstellungsdatum]:</b>                      ± 8 kV Kontaktentladung                      ± 15 kV Luftentladung</p>	<p><b>gültig bis 31.12.2018 [Herstellungsdatum]:</b>                      ± 6 kV Kontaktentladung                      ± 8 kV Luftentladung</p> <p><b>gültig ab 01.01.2019 [Herstellungsdatum]:</b>                      ± 8 kV Kontaktentladung                      ± 15 kV Luftentladung</p>	Flurböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	<p>± 2 kV für Netzleitungen</p> <p>± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen</p>	<p>± 2 kV für Netzleitungen</p> <p>nicht anwendbar</p>	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- und Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	<p>± 1 kV Gegentaktspannung</p> <p>± 2 kV Gleichtaktspannung</p>	<p>± 1 kV Gegentaktspannung</p> <p>nicht anwendbar</p>	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- und Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<p>&lt; 0 % <math>U_T</math> für ½ Periode</p> <p>0 % <math>U_T</math> für 1 Periode</p> <p>70 % <math>U_T</math> für 25 bzw. 30 Perioden (bei 50 Hz bzw. 60 Hz)</p>	<p>&lt; 0 % <math>U_T</math> für ½ Periode</p> <p>0 % <math>U_T</math> für 1 Periode</p> <p>70 % <math>U_T</math> für 25 bzw. 30 Perioden (bei 50 Hz bzw. 60 Hz)</p>	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- und Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des FITBONE®-Systems fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das FITBONE®-System aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
ANMERKUNG $U_T$ ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

### Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das FITBONE®-System ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des FITBONE®-Systems soll sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
<p>Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6</p> <p>Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/150 kHz bis 80 MHz</p> <p>6 V in ISM- und Amateurfunk-Frequenzbänder zwischen 150 kHz und 80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz</p>	<p>3 V</p> <p>6 V</p> <p>10 V/m</p>	<p>Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum FITBONE®-System einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand:  <math>d = 0,6 * \sqrt{P}</math></p> <p>Mindestabstand: 0,3 m  mit <math>P</math> als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und <math>d</math> als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m).</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort<sup>a</sup> geringer als der Übereinstimmungspegel sein.<sup>b</sup></p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.</p> 
<p>ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.</p> <p>ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.</p>			
<p><sup>a</sup> Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das FITBONE®-System benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das FITBONE®-System beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des FITBONE®-Systems.</p> <p><sup>b</sup> Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.</p>			

### Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem FITBONE®-System

Das FITBONE®-System ist für den Bereich in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Anwender des FITBONE®-Systems kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem FITBONE®-System – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung P des Senders [W]	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 Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand  $d$  in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei  $P$  die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

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

ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

**Störfestigkeit gegenüber hochfrequenten elektromagnetischen Feldern in direkter Nähe von drahtlosen Kommunikationsgeräten**

Frequenzband [MHz]	Funkdienst	Maximale Leistung [W]	Entfernung [m]	Störfestigkeitsprüfpegel [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







Bei technischen Fragen wenden Sie sich bitte an den Hersteller:

WITTENSTEIN intens GmbH  
Walter-Wittenstein-Straße 1  
97999 Igersheim  
Deutschland

Tel.: +49 7931 493-0  
Fax: +49 7931 493-10906  
E-Mail: [info@wittenstein-intens.de](mailto:info@wittenstein-intens.de)





WITTENSTEIN intens GmbH · Walter-Wittenstein-Straße 1 · 97999 Igersheim · Germany  
Tel. +49 7931 493-0 · [info@wittenstein-intens.com](mailto:info@wittenstein-intens.com)

**WITTENSTEIN – eins sein mit der Zukunft**

**[www.wittenstein-intens.com](http://www.wittenstein-intens.com)**