

Istruzioni d'uso

## FITBONE<sup>®</sup> Kit di controllo



## Copyright

© WITTENSTEIN intens GmbH 2020

Questa documentazione è protetta dai diritti d'autore.

**WITTENSTEIN intens GmbH** si riserva tutti i diritti, anche quelli relativi alla riproduzione fotomeccanica, alla duplicazione e diffusione, anche parziali, per mezzo di processi particolari (ad esempio elaborazione di dati, supporti dati e reti di dati).

Con riserva di modifiche tecniche e di contenuto.

Data di pubblicazione delle istruzioni d'uso del kit di controllo FITBONE®: 16.04.2020

## Indice

<b>1</b>	<b>Introduzione</b>	<b>3</b>
1.1	Simboli esplicativi	4
1.2	Parole chiave e simboli	4
<b>2</b>	<b>Descrizione del sistema</b>	<b>5</b>
2.1	Uso previsto della funzione STO	5
2.2	Indicazioni	5
2.3	Controindicazioni	5
2.4	Possibili effetti indesiderati	5
2.5	Sicurezza	6
2.5.1	L'allungamento degli arti non viene avviato in caso di confermata gravidanza	7
2.5.2	Per i seguenti trattamenti il medico curante definisce rischi e benefici	8
2.6	RMT, Informazioni relative alla sicurezza	8
2.7	Panoramica del sistema	9
<b>3</b>	<b>Sicurezza relativa al kit di controllo FITBONE®</b>	<b>15</b>
3.1	Impiego del kit di controllo FITBONE®	15
3.2	Controindicazioni	15
3.3	Avvertenze di sicurezza generali	16
<b>4</b>	<b>Comando</b>	<b>19</b>
4.1	Tempistica dell'allungamento degli arti	19
4.2	Preparazione della distrazione	20
4.3	Esecuzione della distrazione	21
4.3.1	Insufficiente trasmissione di impulsi	22
4.4	Esecuzione del protocollo di distrazione	22
4.5	Restituzione del kit di controllo FITBONE®	22
<b>5</b>	<b>Anomalie di funzionamento</b>	<b>23</b>
<b>6</b>	<b>Consigli per la manutenzione</b>	<b>25</b>
6.1	Controlli tecnici di sicurezza e manutenzione	25
6.2	Manutenzione e pulizia	25
<b>7</b>	<b>Dati tecnici</b>	<b>26</b>
7.1	Dati tecnici dell'elettronica di controllo del kit di controllo FITBONE® 230 V AC	26
7.2	Dati tecnici dell'elettronica di controllo del kit di controllo FITBONE® 115 V AC	26
7.3	Condizioni ambientali	26
7.4	Durata di esercizio	26
<b>8</b>	<b>Passaporto dell'impianto</b>	<b>27</b>
<b>9</b>	<b>Protocollo di distrazione</b>	<b>28</b>
9.1	Descrizione	28
9.2	Modulo	29
<b>10</b>	<b>Osservazioni e raccomandazioni particolari</b>	<b>32</b>
<b>11</b>	<b>Compatibilità elettromagnetica</b>	<b>34</b>

Gentile Paziente FITBONE®,

per il previsto allungamento degli arti (distrazione degli arti) Le è stato impiantato un sistema mecatronico che, completato l'addestramento, dovrà essere da Lei personalmente attivato più volte quotidianamente. Il processo di allungamento degli arti mediante trazione continua si basa su esperienze maturate fin dall'inizio del secolo scorso.

Mentre fino a qualche anno erano disponibili solo fissatori esterni, oggi è possibile utilizzare anche sistemi completamente impiantabili. A tale scopo, con un intervento minimamente invasivo si incide l'osso per inserire nella cavità midollare un chiodo di allungamento endomidollare ai fini della stabilizzazione. Dopo un periodo di latenza generalmente compreso fra 5 e 10 giorni si inizia ad azionare il sistema dall'esterno mediante l'elettronica di controllo e il relativo trasmettitore. Da questo momento l'allungamento procede di ca. 1 mm/giorno. L'energia necessaria per il processo di distrazione viene trasmessa dall'esterno posizionando il trasmettitore in corrispondenza del ricevitore posizionato nel tessuto adiposo sottocutaneo. Tale ricevitore è palpabile dall'esterno attraverso la cute. La particolarità del processo è data dal mantenimento dell'integrità cutanea e dall'impercettibilità della trasmissione di energia per il paziente. Nella fessura creatasi avviene la nuova rigenerazione ossea. Terminata la fase di distrazione, il rigenerato matura divenendo osso completo in grado di sopportare carichi elevati.

Il paziente è tenuto ad effettuare quotidianamente la trasmissione di energia posizionando il trasmettitore sulla pelle secondo le indicazioni del medico. Informazioni più dettagliate sono riportate al capitolo 4 "Comando" delle presenti istruzioni d'uso.

Il corretto svolgimento temporale è determinante per il successo del trattamento. Qualora la distrazione avvenga troppo lentamente, la fessura ossea può venire colmata prematuramente rendendo impossibile l'ulteriore distrazione.

Una distrazione troppo rapida può danneggiare vasi sanguigni e nervi riducendo così la rigenerazione ossea nella misura in cui la fessura ossificata così creata non potrà più, neanche successivamente, consolidarsi.

Il medico curante determina quindi il tasso di distrazione tenendo conto di tutti i fattori d'influenza che caratterizzano ogni singolo caso, consegnando al paziente un protocollo da cui possono essere ricavati i tassi di distrazione quotidiani, vedere il capitolo 9 "Protocollo di distrazione" e il capitolo 10 "Osservazioni e raccomandazioni particolari".

Per sfruttare la massima funzionalità del sistema, fondamentale importanza riveste il rispetto delle istruzioni di comportamento di seguito descritte fornite dal medico curante.

Il produttore

**WITTENSTEIN intens GmbH**

## 1 Introduzione

Le presenti istruzioni d'uso forniscono informazioni sul sistema FITBONE®, in particolare sul funzionamento e sull'utilizzo del kit di controllo FITBONE®, costituito da elettronica di controllo con cavo di rete e trasmettitore con cavo coassiale.

La versione originale delle presenti istruzioni d'uso è stata redatta in tedesco. Tutte le versioni in altre lingue sono traduzioni di tali istruzioni.

Conservare con cura le istruzioni d'uso, preferibilmente insieme al kit di controllo FITBONE®.

Leggere attentamente le presenti istruzioni d'uso **prima della** messa in funzione così da acquisire dimestichezza con le caratteristiche del chiodo di allungamento endomidollare e del kit di controllo FITBONE® per poterne sfruttare le funzioni in modo ottimale.

Assicurarsi di acquisire completa dimestichezza con l'utilizzo del kit di controllo FITBONE® durante la permanenza in clinica. Non esitare a chiedere che vengano immediatamente chiarite formulazioni incomprensibili o altre domande.

Attenersi scrupolosamente alle istruzioni del proprio medico curante.

Unitamente al kit di controllo FITBONE® viene fornito il passaporto dell'impianto che il paziente dovrà sempre portare con sé.

La dichiarazione di conformità CE per il vostro impianto è disponibile sulla nostra Homepage nella sezione Downloads (<https://intens.wittenstein.de/de-de/download/>).

## 1.1 Simboli esplicativi

Vengono utilizzati i seguenti simboli esplicativi:

- è richiesta un'operazione
- ⇒ indica le conseguenze di un'operazione
- ① fornisce informazioni aggiuntive su un'operazione

## 1.2 Parole chiave e simboli

Le seguenti parole chiave vengono impiegate per segnalare all'operatore pericoli, divieti e per fornire informazioni importanti:

	<b>⚠ PERICOLO</b>
	Questa parola chiave segnala un pericolo imminente che causa lesioni gravi, anche mortali.
	<b>⚠ AVVERTIMENTO</b>
	Questa parola chiave segnala un possibile pericolo imminente che può essere causa di lesioni gravi, anche mortali.
	<b>⚠ ATTENZIONE</b>
	Questa parola chiave segnala un possibile pericolo imminente che può essere causa di lesioni da leggere a gravi.
	<b>AVVISO</b>
	Questa parola chiave segnala un possibile pericolo imminente che può essere causa di danni materiali.
	Un'avvertenza senza parola chiave fornisce informazioni particolarmente importanti o consigli per l'impiego del set di controllo FITBONE®.

I seguenti simboli di sicurezza vengono impiegati per segnalare all'operatore pericoli, divieti e per fornire informazioni importanti:

	
Pericolo generico	Rischio di elettrocuzione

## 2 Descrizione del sistema

### 2.1 Uso previsto della funzione STO

FITBONE® è un sistema di allungamento endomidollare per l'allungamento di femore e tibia.

### 2.2 Indicazioni

differenze di lunghezza degli arti da 20 mm

### 2.3 Controindicazioni

- Pazienti con ferite aperte o insufficiente copertura dei tessuti molli nell'area dell'impianto
- Pazienti con deformità anatomiche che impediscano l'inserimento dell'impianto
- Pazienti con scarsa qualità delle ossa tale da non consentire un sufficiente fissaggio dell'impianto
- Pazienti con scarsa capacità di guarigione delle ferite
- Pazienti con allergie o intolleranze ai metalli
- Pazienti nei quali l'impianto deve essere impiantato attraverso epifisi di crescita aperte
- Disturbi della coagulazione, malattie vascolari periferiche o indicazioni di insufficiente vascolarità
- Proporzioni troppo ridotte della cavità midollare che con l'impianto determinerebbero l'indebolimento delle corticali o il danneggiamento della vascolarità
- Pazienti di peso superiore a 100 kg
- Differenze di lunghezza degli arti inferiori a 20 mm
- Insufficiente copertura della testa del femore (displasia dell'anca) in caso di allungamento del femore
- Insufficiente stabilità nelle articolazioni adiacenti
- Nessuna via di accesso libera per un inserimento prossimale di chiodo endomidollare (ad es. Coxa valga)
- Nessuna sicura esclusione di infezioni
- Previsione di mancata compliance, pazienti affetti da malattie psichiche o non vigili
- Gravidanza
- Altri dispositivi impiantati, ad es. pompa per insulina, impianto di defibrillatore, neurostimolatore e pacemaker

### 2.4 Possibili effetti indesiderati

Oltre ai rischi generali, per lo specifico intervento chirurgico vengono indicati i seguenti effetti secondari che potrebbero insorgere in alcuni casi nonostante la corretta esecuzione del trattamento:

- da leggero formicolio fino a forte dolore nell'arto interessato dall'impianto, in particolare durante e dopo la distrazione
- mobilità temporaneamente ridotta dell'arto interessato dall'impianto

## 2.5 Sicurezza

<b>⚠ AVVERTIMENTO</b>	
	<p><b>Pericolo in caso di mancata rimozione del chiodo di allungamento endomidollare e del ricevitore</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ad avvenuto consolidamento, il chiodo di allungamento endomidollare deve essere rimosso unitamente al ricevitore. Il sistema non è stato progettato come impianto permanente. Concordare il momento adeguato insieme al proprio medico curante.</li> </ul>
	<p><b>Durante la fase attiva e l'iniziale fase di guarigione la capacità del chiodo di allungamento endomidollare di sopportare carichi è limitata a un carico parziale di 20 kg. Un carico superiore può causare la rottura del chiodo di allungamento endomidollare.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Seguire le istruzioni del proprio medico curante.</li> </ul>
	<p><b>Carichi eccessivi imprevisti/indesiderati, in particolare durante la fase di distrazione e l'iniziale fase di guarigione, possono danneggiare il chiodo di allungamento endomidollare. Ciò può causare la rottura del chiodo di allungamento endomidollare.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• In ogni caso evitare il carico completo, oltre a cadute o inciampi.</li> <li>• Qualora ciò accada comunque, annotare l'evento nel protocollo di distrazione e informare immediatamente il medico curante.</li> </ul>
	<p><b>I seguenti sintomi indicano rischi per la salute:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Improvvisa insorgenza di forti stati dolorosi</li> <li>- Disturbi sensoriali, torpore o altre forti alterazioni sensoriali</li> <li>- Forte diminuzione della temperatura della gamba</li> <li>- Colorazione pallida o bluastra della pelle</li> <li>- Forte calore o arrossamento della gamba</li> <li>- Improvvisa insorgenza di febbre non riconducibile ad altra causa</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• In questi casi contattare <b>d'urgenza</b> (vale a dire in qualunque ora del giorno e della notte) la clinica in cui è stato impiantato il chiodo di allungamento endomidollare.</li> </ul>

<b>⚠ ATTENZIONE</b>	
	<p><b>Per la trasmissione di energia elettrica e dati vengono utilizzate radiazioni non ionizzanti. Gli impulsi elettromagnetici possono causare interferenze.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Osservare che le apparecchiature radio con frequenze di trasmissione inferiori a 500 kHz possono causare un allungamento non intenzionale del chiodo di allungamento endomidollare. Tenersi a distanza da potenziali sorgenti di campi elettromagnetici quali ad esempio: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Impianti industriali con trasmissione di energia wireless, inclusi impianti di produzione e centri logistici. Prestare attenzione alla segnalazione di avvertenze di pericolo per elevate emissioni elettromagnetiche.</li> <li>- Piloni radio o di antenne radio utilizzati per l'invio del segnale orario.</li> </ul> </li> <li>● Osservare le particolari misure precauzionali in relazione alla compatibilità elettromagnetica (CEM) indicate nei documenti di accompagnamento (vedere il capitolo 11 "Compatibilità elettromagnetica") delle presenti istruzioni.</li> </ul>
	<p><b>La prosecuzione della distrazione non dovrebbe venire interrotta per oltre 2 giorni max., in caso contrario sussiste il pericolo di prematura formazione di ponte osseo.</b></p>
	<p><b>Danni ai componenti del sistema impiantati</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Qualora si renda necessario sottoporsi a iniezioni, richiamare l'attenzione del proprio medico curante a fare in modo che nessuno dei componenti del sistema impiantati (ad es. il ricevitore) venga danneggiato.</li> </ul>

### 2.5.1 L'allungamento degli arti non viene avviato in caso di confermata gravidanza.

Non si dispone di dati su esperienze di trattamento con FITBONE® durante la gravidanza. Sulla base delle informazioni attualmente disponibili non si prevedono effetti dannosi.

- Comunicare immediatamente al proprio medico curante un eventuale avvio di gravidanza durante il trattamento di allungamento.
- Osservare che i trattamenti alla gamba non devono essere eseguiti senza controlli radiografici che devono invece essere assolutamente evitati in gravidanza.
- Dal lato medico viene quindi vivamente consigliato di adottare precauzioni contraccettive durante l'intero trattamento alla gamba.

### 2.5.2 Per i seguenti trattamenti il medico curante definisce rischi e benefici

Evitare qualunque forma di terapia elettrica sull'arto interessato dall'impianto che preveda l'induzione di corrente attraverso il corpo del paziente, così come terapie a ultrasuoni.

- Qualora ciò non sia evitabile, attuare un accurato monitoraggio del funzionamento del chiodo di allungamento endomidollare per individuare tempestivamente i disturbi eventualmente provocati.
- Qualora si rendano necessari trattamenti medici che prevedano l'induzione di corrente elettrica da una fonte esterna attraverso il corpo del paziente, disattivare l'elettronica di controllo e nei successivi 4 o 5 giorni attuare un accurato monitoraggio del funzionamento del dispositivo durante la distrazione.

Fatta eccezione per le radiografie diagnostiche, il produttore non dispone di informazioni in merito agli effetti di radiazioni ionizzanti ad alta energia sul chiodo di allungamento endomidollare. In ogni caso tali trattamenti devono essere comunque evitati per la durata della fase di distrazione.

- Discuterne con il proprio medico curante.

Le correnti di dispersione attese nel corpo del paziente in caso di impiego di defibrillatori possono danneggiare il chiodo di allungamento endomidollare. Pertanto, laddove possibile, tali applicazioni devono essere evitate.

- Qualora non sia possibile evitare tali applicazioni, nei 4 o 5 giorni successivi attuare un accurato monitoraggio del funzionamento dell'impianto durante la distrazione.

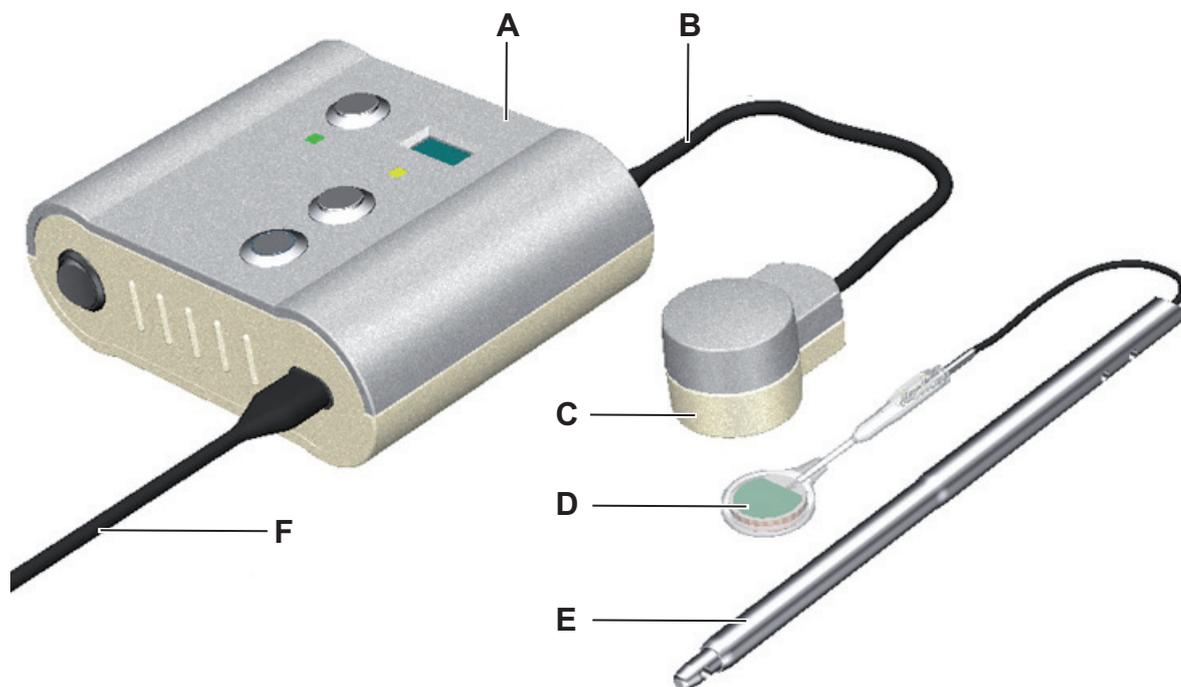
Non è totalmente da escludersi un'interazione fra il kit di controllo FITBONE® e un eventuale pacemaker. Tuttavia, considerato il campo di emissione estremamente ridotto del trasmettitore, con l'utilizzo del kit di controllo FITBONE® conforme all'uso previsto non sono da attendersi effetti avversi.

### 2.6 RMT, Informazioni relative alla sicurezza

 	<b>⚠ AVVERTIMENTO</b>
	<p><b>I pazienti portatori di un impianto FITBONE® non dovrebbero sottoporsi a risonanza magnetica tomografica. L'impianto non è progettato per tale impiego.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Non sono stati condotti esami sulla sicurezza e sull'affidabilità di FITBONE® nell'impiego di risonanza magnetica tomografica (RMT).</li><li>• Gli effetti di esami RMT non sono noti.</li></ul>

## 2.7 Panoramica del sistema

Il sistema FITBONE® è costituito dai seguenti componenti di sistema impiantabili e non impiantabili:



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

Elettronica di controllo (A)

Trasmettitore (C) con cavo coassiale (B)

Cavo di rete (F)



Componenti di sistema  
non impiantabili  
= kit di controllo FITBONE®

Chiodo di allungamento endomidollare (E)

Ricevitore (D)



Componenti di sistema  
impiantabili

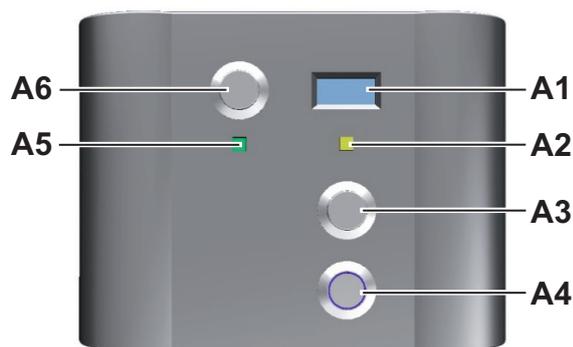
Ogni paziente riceve uno stetoscopio per il monitoraggio acustico della distrazione. L'addestramento per la gestione del dispositivo viene effettuato in clinica durante il ricovero per l'impianto del FITBONE®.



### ⚠ AVVERTIMENTO

I componenti di sistema forniti formano un sistema di trattamento e non devono essere in alcun caso sostituiti senza autorizzazione scritta del produttore o collegati ad altri dispositivi.

I **componenti** dell'elettronica di controllo sono rappresentati nella seguente figura:



Vista frontale

#### A1 Display

Indica la quantità di impulsi trasmessi.

#### A2 LED trasmettitore

Indica la trasmissione di energia.

#### A3 Tasto Patient (Paziente)

Avvia la trasmissione di energia.

#### A4 Tasto Doctor (Dottore)

Acceso blu, quando attivo. Può essere utilizzato **esclusivamente dal medico**.

#### A5 Power-LED

Indica la presenza di tensione di rete.

#### A6 Tasto Reset

Per il reset del contatore al raggiungimento dell'obiettivo quotidiano o al termine dell'allungamento.

#### A7 Connessione per il cavo coassiale

A questa connessione viene collegato il trasmettitore.

#### A8 Coperchio alloggiamento

La parte sottostante il coperchio dell'alloggiamento è di **esclusiva** competenza del medico.

Ogni modifica può causare malfunzionamenti e gravi problemi di salute.

#### A9 Connessione di rete

Tale connessione permette di collegare l'elettronica di controllo alla rete di alimentazione.

#### A10 Tasto di accensione-spegnimento

Per l'accensione e lo spegnimento del dispositivo.

**Tasto in posizione 0:** L'elettronica di controllo è spenta.

**Tasto in posizione I:** L'elettronica di controllo è accesa.



Vista dall'alto



Vista dal basso



Le istruzioni d'uso **devono** essere attentamente seguite.

**115 V AC**

Tale indicazione è presente solo su dispositivi con tensione di rete di 115 V AC.

Sul retro dell'elettronica di controllo è applicata la targhetta identificativa che contiene informazioni sullo specifico dispositivo. Di seguito viene riportato il significato dei caratteri riportati sulla targhetta identificativa (a norma ISO 15223-1):

WITTENSTEIN intens GmbH Müller-Wittenstein-Strasse 1 97899 Igerstein / GERMANY	 <b>FITBONE® CEI XXXX</b>	
	INPUT AC YYYYY, 50/60Hz, max.10VA <b>CE</b> 0123	
	<b>REF</b> ZZZZ	<b>SN</b> TTTT
	 WWWW	IP41 <input type="checkbox"/>
	(01)RRRR(21)TTTT(240)ZZZZ	



Nome e indirizzo del produttore

XXXX

Denominazione del tipo dell'elettronica di controllo

YYYY

Tensione di rete per elettronica di comando

**CE** 0123

Marcatura CE

**REF**

Codice articolo

ZZZZ

Codice articolo dell'elettronica di controllo in cifre

**SN**

Numero di serie

TTTT

Numero di serie dell'elettronica di controllo in cifre



Data di produzione

WWWW

Data di produzione dell'elettronica di controllo nel formato anno - mese - giorno

IP 41

Il dispositivo è dotato di protezione contro la penetrazione di corpi estranei solidi pari o superiori a 1 mm di diametro / protezione contro il gocciolamento di acqua.



Il dispositivo corrisponde alla classe di protezione II IEC 60601-1

RRRR

GTIN dell'elettronica di controllo (**G**lobal **T**rade **I**tem **N**umber)

ZZZZ

Codice articolo dell'elettronica di controllo

<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(240)PPPP								

**VVVV** Denominazione articolo specifica del paese (ad es. 230 V– C, indica tensione di ingresso e tipo di connettore)



Numero di serie

**UUUU** Numero di serie del kit di controllo in cifre

**TTTT** Numero di serie dell'elettronica di controllo in cifre

**SSSS** Numero di serie del trasmettitore in cifre



Durata massima di funzionamento in modalità "Patient"



Durata massima di funzionamento in modalità "Doctor"



Durata minima di disattivazione

**QQQQ** GTIN del set di controllo (**G**lobal **T**rade **I**tem **N**umber)

**PPPP** Codice articolo del kit di controllo

Il kit di controllo FITBONE® con numero di serie UUUU si compone di elettronica di controllo con numero di serie TTTT e trasmettitore con numero di serie SSSS. I numeri di serie qui indicati devono corrispondere ai numeri di serie presenti sulla targhetta identificativa dell'elettronica di controllo e/o al numero di serie riportato sul trasmettitore. Deve essere utilizzata esclusivamente la combinazione indicata. Qualora i numeri di serie non corrispondano, rivolgersi al proprio medico curante.

Sul trasmettitore è applicata la targhetta identificativa che contiene informazioni sullo specifico dispositivo. Di seguito viene riportato il significato dei caratteri riportati sulla targhetta identificativa (a norma ISO 15223-1):



Il trasmettitore costituisce una parte applicata di tipo BF conforme allo standard IEC 60601-1.

**IP 42**

Il dispositivo è dotato di protezione contro la penetrazione di corpi estranei solidi pari o superiori a 1 mm di diametro / protezione contro il gocciolamento di acqua, con inclinazione dell'alloggiamento fino a 15°.

**CE** 0123

Marcatura CE

**REF**

Codice articolo

**SN**

Numero di serie

XXXXXX

Numero di serie del rispettivo trasmettitore in cifre



Data di produzione

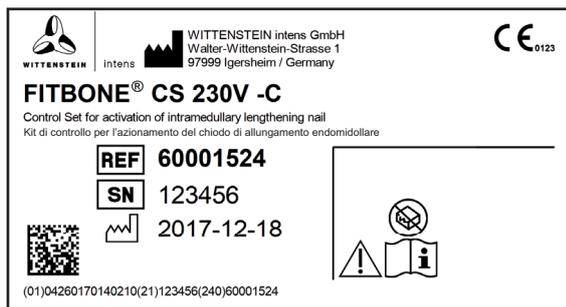
JJJJ-MM-TT

Data di produzione del trasmettitore nel formato anno - mese - giorno

**SKIN**

Indica la superficie che viene posizionata sulla pelle durante la trasmissione di energia ai fini della distrazione.

Sul retro dell'imballaggio commerciale del kit di controllo FITBONE® è applicata una targhetta identificativa che contiene informazioni sullo specifico dispositivo. Di seguito viene riportato il significato dei caratteri riportati sull'etichetta (a norma ISO 15223-1):



Nome e indirizzo del produttore



Marchatura CE



Codice articolo del kit di controllo



Numero di serie del kit di controllo



Data di produzione del kit di controllo



Non utilizzare in caso di imballaggio danneggiato



Osservare le istruzioni d'uso

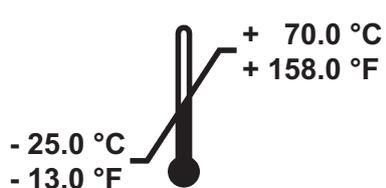


Osservare le avvertenze di pericolo e le misure precauzionali riportate nelle istruzioni d'uso



Codice Data Matrix (contiene GTIN, numero di serie e codice articolo del kit di controllo)

Sul retro dell'imballaggio commerciale è riportato inoltre il seguente simbolo:



Limiti di temperatura:

indica i valori limite di temperatura a cui il prodotto medico può essere esposto in sicurezza (valore limite superiore e inferiore).

Valore limite inferiore: - 25,0 °C (- 13,0 °F)

Valore limite superiore: + 70,0 °C (+ 158,0 °F)

### 3 Sicurezza relativa al kit di controllo FITBONE®

#### 3.1 Impiego del kit di controllo FITBONE®

Il kit di controllo FITBONE® può essere utilizzato esclusivamente in combinazione con il chiodo di allungamento endomidollare nelle modalità indicate dalle istruzioni d'uso del kit di controllo FITBONE®.

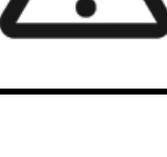
	<b>⚠ ATTENZIONE</b>
	<p><b>L'elettronica di controllo può essere collegata esclusivamente alla rete di alimentazione indicata sulla targhetta identificativa con 230 V o 115 V. Non contiene convertitore di tensione interno.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Qualora ci si trovi in un paese con una diversa rete di alimentazione, utilizzare un convertitore di tensione.</li></ul> <p><b>Non è sufficiente un comune adattatore di presa di corrente.</b></p>

#### 3.2 Controindicazioni

Utilizzando il kit di controllo FITBONE® in modo conforme all'uso previsto sono da escludersi danni alla salute da ciò derivanti.

	<b>⚠ ATTENZIONE</b>
	<p><b>Le seguenti situazioni indicano un difetto del kit di controllo FITBONE®:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>Danni esternamente visibili sul dispositivo</b></li><li>- <b>Nonostante numerosi tentativi, la spia luminosa non lampeggia come descritto</b></li><li>- <b>Durante il processo di distrazione non si avvertono rumori di funzionamento</b></li></ul> <ul style="list-style-type: none"><li>• In tali casi è sufficiente contattare la clinica o il medico curante <b>il giorno successivo</b> o trascorso il fine settimana.</li></ul>

## 3.3 Avvertenze di sicurezza generali

	<b>⚠ PERICOLO</b>
	<p><b>Elettrocuzione causata da danni al kit di controllo FITBONE®</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Accendere l'elettronica di controllo solo a condizione che dispositivo e cavo di rete siano integri.</li> </ul> <p><b>Tensioni potenzialmente letali all'interno dell'elettronica di controllo e del trasmettitore</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Assicurarsi che gli alloggiamenti dei due dispositivi siano sempre chiusi e integri, così da impedire il contatto accidentale con parti all'interno.</li> <li>● Non rimuovere l'alloggiamento dell'elettronica di controllo o del trasmettitore.</li> <li>● Fare in modo che i dispositivi vengano aperti esclusivamente da personale specializzato del produttore.</li> <li>● Non immergere in alcun caso elettronica di controllo e trasmettitore in acqua, né utilizzarli all'aperto. Valgono i principi di sicurezza elettrica validi per ogni altro comune dispositivo elettrico, ad es. asciugacapelli, rasoio elettrico ecc.</li> </ul>
	<b>⚠ AVVERTIMENTO</b>
	<p><b>Danni causati da errata alimentazione di tensione</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Collegare il dispositivo solo a fonti di tensione conformi ai requisiti elettrici indicati sulla targhetta identificativa.</li> <li>● Utilizzare esclusivamente prese di corrente dotate di conduttore di protezione.</li> <li>● Qualora si programmi un soggiorno all'estero, accordarsi con il proprio medico curante.</li> <li>● Utilizzare esclusivamente componenti (ad es. alimentatori o cavi) forniti dal produttore.</li> <li>● Sono vietate combinazioni con dispositivi diversi da quelli raffigurati al capitolo 2.7 "Panoramica del sistema".</li> </ul>
	<p><b>Scostamenti rispetto a quanto indicato mettono a rischio l'obiettivo del trattamento e possono determinare gravi danni di salute fino alla perdita dell'arto.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Assicurarsi che la distrazione venga eseguita in modo accurato e corretto.</li> </ul>
	<p><b>L'impiego di accessori, convertitori e cavi diversi da quelli stabiliti o forniti dal produttore può determinare elevate emissioni elettromagnetiche di disturbo o una ridotta resistenza del kit di controllo ai disturbi elettromagnetici, causando quindi funzionamenti difettosi.</b></p>
	<p><b>Dispositivi di comunicazione HF portatili (inclusi i relativi accessori, quali ad es. cavi d'antenna e antenne) non dovrebbero essere utilizzati ad una distanza inferiore a 30 cm dal kit di controllo. La mancata osservanza di tali indicazioni può ridurre le caratteristiche di rendimento del kit di controllo.</b></p>

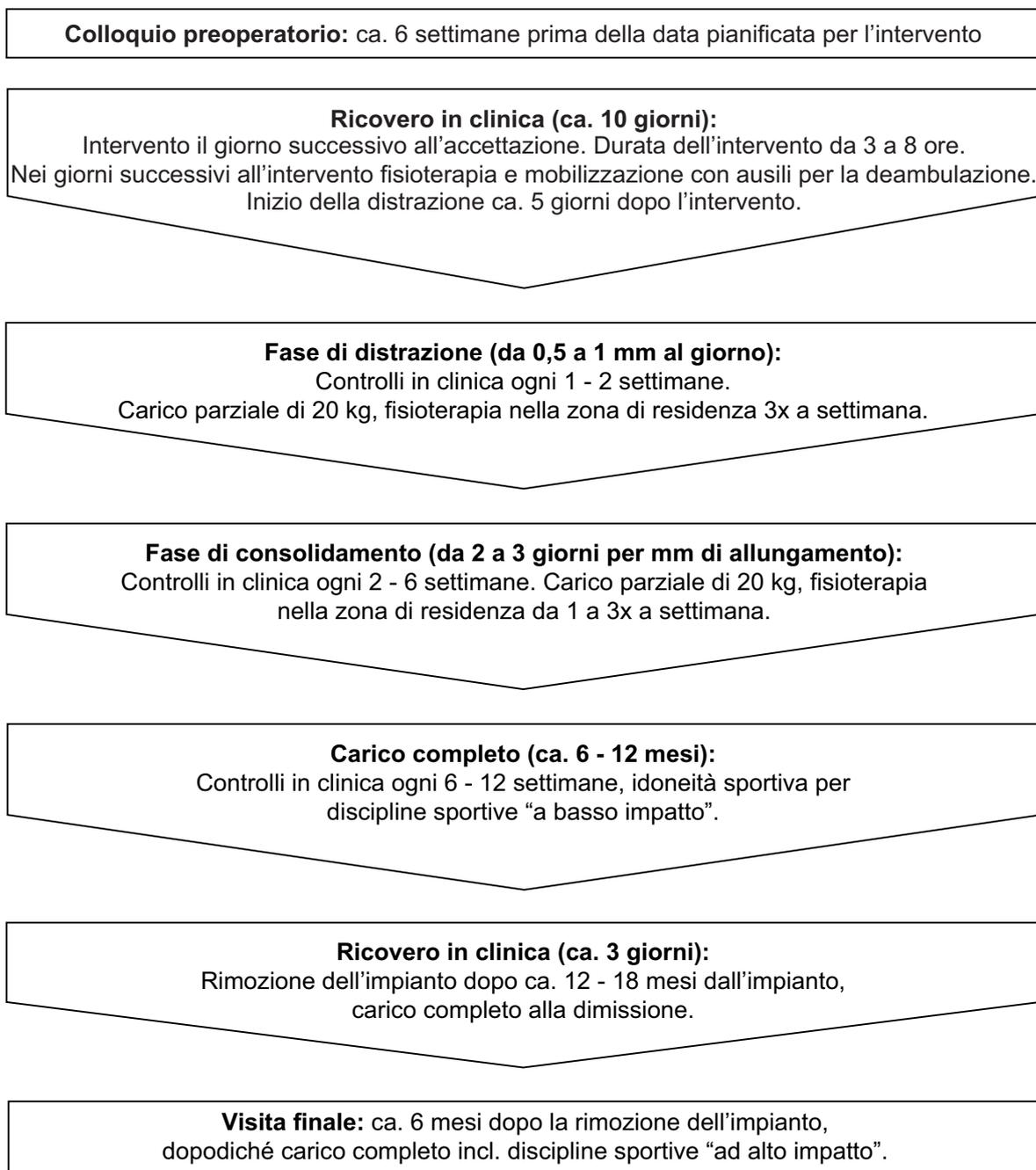
<b>⚠ ATTENZIONE</b>	
	<p><b>Danni all'elettronica di controllo causati da sollecitazioni meccaniche</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Evitare forti colpi, ad es. caduta del dispositivo, oltre a carichi di urto e compressione. Al termine di ogni seduta per la trasmissione di energia conservare l'elettronica di controllo in un luogo sicuro.</li> <li>• In caso di una caduta dell'elettronica di controllo, controllare autonomamente se il dispositivo ha riportato danni esterni. Qualora ne vengano rilevati, il dispositivo non può più essere utilizzato. Contattare immediatamente il medico curante. Quest'ultimo si occuperà immediatamente della sostituzione. In assenza di danni esterni visibili, alla successiva seduta di trasmissione di energia verificare le funzioni in base agli indicatori LED e mediante lo stetoscopio: <ul style="list-style-type: none"> <li>- La spia luminosa gialla deve lampeggiare durante la trasmissione.</li> <li>- Ascoltando con lo stetoscopio il funzionamento del chiodo di allungamento endomidollare deve essere possibile percepire il rumore di funzionamento già noto.</li> </ul> </li> <li>• Qualora non venga più rilevata una delle due funzioni, contattare immediatamente il medico curante. Quest'ultimo si occuperà immediatamente della sostituzione.</li> </ul>
	<p><b>Cautela nell'uso di sostanze chimiche</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Non utilizzare sostanze chimiche sul kit di controllo FITBONE® in quanto potrebbero danneggiare il dispositivo.</li> <li>• In caso di impurità pulire il dispositivo e gli accessori con un panno morbido che non lasci pelucchi, leggermente inumidito con acqua.</li> </ul>
	<p><b>Insufficiente sicurezza in assenza di istruzioni d'uso</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• In caso di perdita delle istruzioni d'uso, chiederne la sostituzione al proprio medico curante.</li> </ul>
	<p><b>Insufficiente sicurezza in caso di errata conservazione</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Il kit di controllo FITBONE® non deve essere riposto direttamente accanto ad altri dispositivi o impilato fra essi. Qualora ciò sia inevitabile, nei 4 o 5 giorni successivi attuare un accurato monitoraggio delle funzioni del dispositivo durante la distrazione.</li> </ul>
	<p><b>Danneggiamento del kit di controllo FITBONE® causato da temperature estreme</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Proteggere l'elettronica di controllo da temperature eccessivamente elevate (superiori a 70 °C) o eccessivamente basse (inferiori a -25 °C). Evitare l'esposizione diretta ai raggi solari, estrema umidità dell'aria (&gt; 93 %) e, ad esempio, la conservazione nell'automobile nelle ore notturne.</li> </ul>
	<p><b>Danneggiamento del kit di controllo FITBONE® causato da condizioni ambientali</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Non utilizzare il kit di controllo FITBONE® ad altitudini superiori a 4000 m s.l.m.</li> <li>• Utilizzare il kit di controllo FITBONE® esclusivamente in ambienti chiusi e asciutti.</li> </ul>

<b>⚠ ATTENZIONE</b>	
	<b>Durata di esercizio</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Il kit di controllo FITBONE® non è indicato per il funzionamento continuo. Terminato l'allungamento, spegnerlo immediatamente (vedere anche il capitolo 7.4 "Durata di esercizio").</li></ul>
	<b>Collegamento ad altri dispositivi</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Il kit di controllo FITBONE® non deve essere utilizzato insieme a dispositivi non descritti come accessori nelle presenti istruzioni d'uso.</li></ul>
	<b>Oggetti metallici</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Non avviare la trasmissione di energia quando il trasmettitore si trova sopra oggetti metallici posti in prossimità o all'interno del corpo del paziente (ad es. altri impianti o monili del corpo come ad esempio i piercing). Tali oggetti potrebbero surriscaldarsi.</li></ul>
<b>AVVISO</b>	
	<b>Smaltimento</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ai fini della tutela ambientale il kit di controllo FITBONE® non deve essere smaltito con i rifiuti domestici.</li><li>• Al termine del trattamento restituire il kit di controllo FITBONE® al proprio medico curante.</li></ul>

## 4 Comando

### 4.1 Tempistica dell'allungamento degli arti

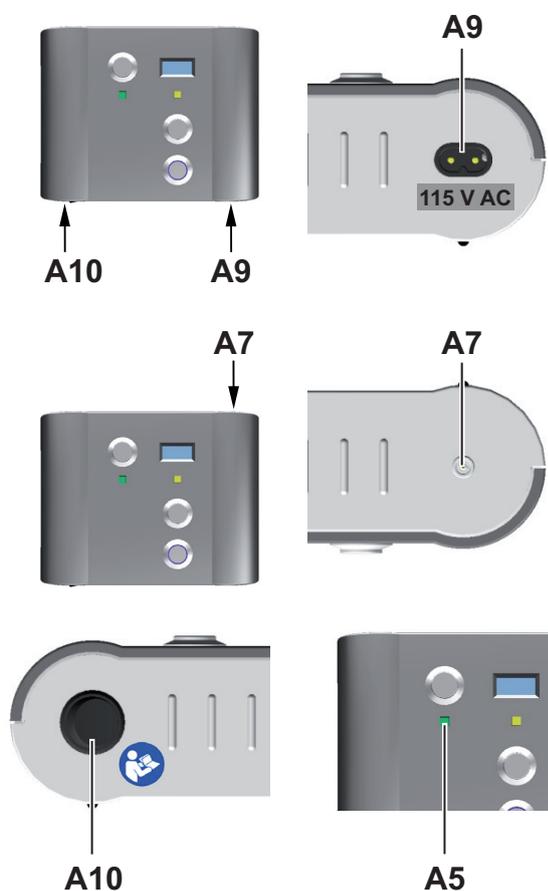
La tempistica dell'allungamento degli arti segue lo schema di procedimento riportato di seguito:



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

## 4.2 Preparazione della distrazione

Il medico curante Le insegnerà, durante il Suo ricovero in clinica, ad utilizzare il kit di controllo FITBONE®. Sarà Lei come paziente ad azionare il kit di controllo FITBONE®. Potrà annotare appunti e istruzioni al capitolo 10 "Osservazioni e raccomandazioni particolari" così da averli a Sua disposizione anche dopo la dimissione dalla clinica. La preparazione della distrazione si svolge sempre secondo un procedimento prestabilito.



- Inserire il cavo di rete fornito in dotazione nell'apposita presa sull'elettronica di controllo (A9) e alla rete di alimentazione. Assicurarsi che sia presente la corretta tensione di rete.
  - ① Qualora si programmi un soggiorno all'estero, accordarsi con il proprio medico curante.
- Collegare il cavo coassiale del trasmettitore all'elettronica di controllo mediante la connessione per il cavo coassiale (A7).
- Accendere l'elettronica di comando mediante il tasto di accensione-spegnimento (A10) (figura a sinistra).
- ➔ L'indicatore LED verde (A5) (figura a destra) indica la presenza di tensione di rete.

### 4.3 Esecuzione della distrazione

Il seguente schema di procedimento offre una panoramica dell'utilizzo dell'elettronica di controllo.

- **Durante il posizionamento del trasmettitore prestare attenzione a posizionare l'arto come indicato dal medico curante.**

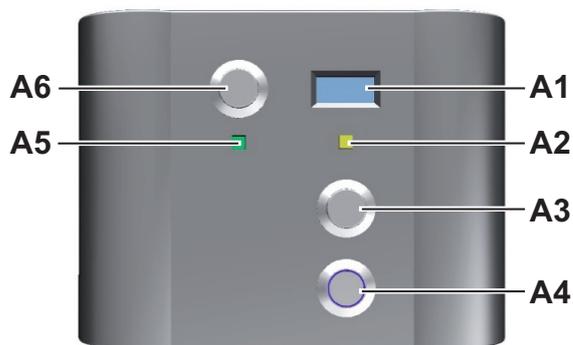
- Palpare la posizione del ricevitore sotto pelle.
- In base alla posizione del ricevitore, collocare il trasmettitore con la parte bianca a contatto con la pelle.



- ① Per l'allungamento della coscia (femore) il trasmettitore deve essere posizionato sulla coscia.



- ① Analogamente, per l'allungamento della gamba (tibia) il trasmettitore deve essere posizionato sulla gamba.



- Inserire gli auricolari dello stetoscopio nelle orecchie e posizionare la testa dello stetoscopio sulla rotula.
- Attivare la trasmissione di energia premendo una volta il tasto "Patient" (A3).
- ⇒ Con posizionamento corretto, il LED giallo "Trasmettitore" (A2) lampeggia 5 volte nell'arco di un secondo. Tale procedura viene ripetuta ogni 9 secondi segnalando la trasmissione di energia.
- ⇒ Nel frattempo, con lo stetoscopio posizionato sulla rotula ascoltare il breve rumore di funzionamento dell'azionamento.
- ① La procedura termina dopo 9 successioni di lampeggi, quindi complessivamente dopo 90 secondi.

Dopo ogni trasmissione di energia sul display (A1) devono essere visualizzati altri 9 impulsi come all'inizio del processo di distrazione.

- ① Tale indicazione può essere resettata a "0" con il tasto Reset (A6).

Nel protocollo di distrazione il medico curante stabilisce i tempi e la frequenza di avvio di un intervallo con 9 impulsi.



## ⚠ ATTENZIONE

**Qualora il LED del trasmettitore non lampeggi o non si avverta alcun rumore di funzionamento durante le singole procedure di trasmissione, leggere il capitolo 5 "Anomalie di funzionamento".**

- Non interrompere il processo di distrazione per più di 2 giorni max., in caso contrario sussiste il pericolo di formazione di ponte osseo del nuovo rigenerato, che comprometterebbe la prosecuzione del trattamento; in tal caso il medico curante consiglierà diversamente.
- Terminata la distrazione, spegnere l'elettronica di controllo (A10) e rimuovere il cavo di rete.
- Separare il trasmettitore dall'elettronica di controllo. A tale scopo afferrare il connettore in metallo del cavo collegato al trasmettitore.
- Infine riporre nella confezione tutti i componenti del kit di controllo FITBONE® per la conservazione

Presentarsi regolarmente alle visite di controllo presso il proprio medico curante. Mediante i controlli radiografici ed ecografici standard effettuati durante tali visite, con la visualizzazione della lunghezza di distrazione viene verificato il corretto andamento della distrazione negli intervalli di tempo definiti.

Qualora, dopo l'avvio della distrazione venga involontariamente interrotta la trasmissione di energia (ad es. per lo scivolamento del trasmettitore o dell'accidentale spegnimento dell'elettronica di controllo), la trasmissione dei rimanenti impulsi viene correttamente proseguita dal sistema a condizione che la trasmissione di energia venga ripristinata entro 10 secondi.

Nel caso in cui la trasmissione di energia venga invece ripristinata dopo oltre 10 secondi, è necessario riavviare la distrazione per trasmettere gli impulsi rimasti.

### 4.3.1 Insufficiente trasmissione di impulsi

Se durante una seduta di distrazione viene trasmesso un numero insufficiente di impulsi, provare ad eseguire una distrazione di completamento per compensare gli impulsi mancanti.

- A tale scopo avviare una nuova distrazione come descritto al capitolo 4.3 "Esecuzione della distrazione".
- Trasmettere gli impulsi ancora mancanti e terminare la trasmissione una volta raggiunto il numero di impulsi indicato dal medico (di norma 9 impulsi).
- Terminata la trasmissione di energia, sollevare il trasmettitore dall'arto e spegnere il dispositivo come descritto al capitolo 4.3 "Esecuzione della distrazione".

### 4.4 Esecuzione del protocollo di distrazione

**Compilare il protocollo di distrazione è utile per monitorare e documentare lo svolgersi del trattamento.**

- Qualora il numero degli impulsi controllati acusticamente con lo stetoscopio non corrisponda alle indicazioni del medico curante, inserire relativa una nota in "Annotazioni particolari" al capitolo 9 "Protocollo di distrazione".

### 4.5 Restituzione del kit di controllo FITBONE®

- Al termine del trattamento restituire il kit di controllo FITBONE® al proprio medico curante. **Non** smaltire alcun componente del kit di controllo FITBONE®. Questi componenti sono di proprietà del produttore e vengono messi a disposizione esclusivamente a titolo di prestito.

Il produttore sarà riconoscente se al termine del trattamento le istruzioni d'uso verranno restituite con le annotazioni del paziente. È nell'interesse del produttore ricevere ulteriori informazioni che fungano da stimolo per il miglioramento.

## 5 Anomalie di funzionamento

Malfunzionamento	Possibile causa	Interventi
Il dispositivo non si accende. Il LED Power (verde) non si accende.	Assenza di collegamento alla rete di alimentazione, cavo di rete non inserito	Tensione di rete insufficiente; controllare il collegamento alla rete di alimentazione, event. collegare ad un'altra presa di corrente.
	Cavo di rete difettoso	Contattare il medico curante.
Il LED trasmettitore (giallo) non lampeggia, il contatore non esegue il conteggio e non è udibile alcun rumore del motore.	Assenza di collegamento alla rete di alimentazione, cavo di rete non inserito	Inserire il cavo di rete
	Elettronica di controllo non accesa	Accendere l'elettronica di controllo.
	Tasto "Doctor" premuto al posto del tasto "Patient" (acceso, blu).	Sbloccare il tasto "Doctor" premendolo nuovamente e ripetere la distrazione come indicato al capitolo 4.3 "Esecuzione della distrazione".
Durante la trasmissione di energia il LED trasmettitore (giallo) non lampeggia, ma si illumina in modo permanente per un secondo. Nel display non viene visualizzato alcun impulso di trasmissione. Il rumore del motore è event. udibile.	Il cavo coassiale del trasmettitore non è collegato all'elettronica di controllo.	Controllare il collegamento a innesto.
	È stato superato il range di distanza di 8 - 12 mm fra trasmettitore e ricevitore, necessario per una corretta trasmissione di energia.	Modificare la posizione del trasmettitore e/o ridurre la distanza dal ricevitore (ad esempio esercitando pressione sul trasmettitore) e/o riposizionare il trasmettitore.
	Cavo coassiale del trasmettitore difettoso	Contattare il medico curante.
Il rumore di funzionamento del motore non è udibile con lo stetoscopio durante la distrazione.	Distanza eccessiva fra trasmettitore e ricevitore	Ridurre la distanza dal ricevitore (ad esempio esercitando pressione sul trasmettitore) e/o riposizionare il trasmettitore.
	Posizionamento sfavorevole dello stetoscopio	Modificare la posizione dello stetoscopio.
	Carico eccessivo sul chiodo di allungamento endomidollare	Controllare la posizione del trasmettitore e riprovare fino a quando la distrazione riprende.
	Alimentazione di tensione errata	Controllare se la tensione di rete in arrivo al dispositivo è corretta (la necessaria tensione di rete è riportata sulla targhetta identificativa e sull'etichetta accanto alla presa).
	Guasto del sistema	Contattare il medico curante.

<b>Malfunzionamento</b>	<b>Possibile causa</b>	<b>Interventi</b>
L'indicatore LED non esegue correttamente il conteggio.	Indicatore LCD difettoso	Contattare il medico curante.
	Velocità di trasmissione non corretta	Riposizionare il trasmettitore.
Numero insufficiente di impulsi durante un processo di distrazione.	Errato posizionamento del trasmettitore	A tale riguardo leggere il capitolo 4.3.1 "Insufficiente trasmissione di impulsi".
	Durante la procedura viene estratto il connettore e/o viene premuto il tasto di spegnimento.	

Tale possibile malfunzionamento non costituisce un caso di emergenza, pertanto è sufficiente informare il medico curante il giorno successivo. Quest'ultimo si occuperà immediatamente della sostituzione. Nel frattempo tentare di effettuare la trasmissione di energia. Qualora non si sia certi che l'allungamento è stato eseguito correttamente, contattare in ogni caso il medico il giorno successivo.

- ① Il chiodo di allungamento endomidollare è progettato in maniera tale che in caso di carico eccessivo non esegue la distrazione per non danneggiare il sistema. Può anche accadere che dopo numerosi tentativi falliti di trasmettere energia, all'improvviso sia nuovamente possibile eseguire un regolare processo di distrazione. Esercizi di fisioterapia favoriscono il processo di distrazione. A tale riguardo seguire le istruzioni del proprio medico curante.

In caso di difetti o anomalie di funzionamento disattivare il kit di controllo FITBONE®. Non attuare interventi di propria iniziativa, ma rivolgersi esclusivamente al produttore per eventuali riparazioni. L'inosservanza delle istruzioni sopra citate può compromettere la sicurezza del dispositivo. Anche per eventuali problemi relativi alla messa in funzione del kit di controllo FITBONE® o qualora sia necessaria assistenza, rivolgersi al produttore.

## 6 Consigli per la manutenzione

### 6.1 Controlli tecnici di sicurezza e manutenzione

Interventi di riparazione e manutenzione del kit di controllo FITBONE® possono essere eseguiti esclusivamente da personale specializzato del produttore. Questi interventi di manutenzione vengono eseguiti al termine di ogni trattamento.

Eventuali modifiche e riparazioni dei dispositivi effettuate da persone non autorizzate annullano la garanzia e la responsabilità del produttore. Inoltre sussiste il pericolo di elettrocuzione durante la manipolazione del kit di controllo FITBONE®, vedere il capitolo 3.3 "Avvertenze di sicurezza generali".

### 6.2 Manutenzione e pulizia

Pulire il kit di controllo FITBONE® periodicamente oppure in caso di impurità ripulirlo immediatamente.

	<b>⚠ ATTENZIONE</b>
	<b>Prima della pulizia spegnere il kit di controllo FITBONE® e scollegarlo dalla rete di alimentazione.</b>

Pulire manualmente la superficie del kit di controllo FITBONE® utilizzando un panno inumidito con acqua. Non utilizzare detersivi.

	<b>⚠ ATTENZIONE</b>
	<b>Assicurarsi che non penetri acqua all'interno del kit di controllo FITBONE®!</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Quando acceso, il dispositivo non deve essere afferrato con mani umide.</li><li>- Il dispositivo non deve essere raggiunto da spruzzi d'acqua.</li><li>- Il dispositivo può essere azionato solo se completamente asciutto.</li><li>- Il dispositivo può essere inserito nell'imballaggio commerciale solo se completamente asciutto.</li></ul>

## 7 Dati tecnici

### 7.1 Dati tecnici dell'elettronica di controllo del kit di controllo FITBONE® 230 V AC

Tensione di rete 230 V AC + 10 % / - 15 %, 50/60 Hz (potenza assorbita dalla rete di alimentazione max. 10 VA) vedere targhetta identificativa

Connettore di rete a 2 poli conforme a DIN 49464/VDE, con cavo di rete 1,8 metri 2x0,75 piatto conformità CEE/VDE

Potenza di trasmissione HF, Output max. 1,5 Watt (campo magnetico) Frequenza 75-90 KHz, dipendente dal carico, in base alle caratteristiche fisiche

Dimensioni trasmettitore Ø 45 mm x altezza 36 mm x lunghezza 63 mm, Peso trasmettitore ca. 120 grammi

Elettronica di controllo e trasmettitore corrispondono alla Classe di protezione II, ad es. mediante adeguata configurazione dell'isolamento di protezione.

Il trasformatore di rete interno è un trasformatore di sicurezza, anch'esso della Classe di protezione II ai sensi della norma VDE 0551/EN 60742/IEC 742

### 7.2 Dati tecnici dell'elettronica di controllo del kit di controllo FITBONE® 115 V AC

Tensione di rete 115 V AC + 10 % / - 15 %, 50/60 Hz (potenza assorbita dalla rete di alimentazione max. 10 VA) vedere targhetta identificativa

Connettore di rete a 2 poli conforme a UL/CSA NEMA 1-15 P Tipo 201, con cavo di rete 1,8 metri 2x18 AWG T

Potenza di trasmissione HF, Output max. 1,5 Watt (campo magnetico) Frequenza 75-90 KHz, dipendente dal carico, in base alle caratteristiche fisiche

Dimensioni trasmettitore Ø 45 mm x altezza 36 mm x lunghezza 63 mm, Peso trasmettitore ca. 120 grammi

Elettronica di controllo e trasmettitore corrispondono alla Classe di protezione II, ad es. mediante adeguata configurazione dell'isolamento di protezione.

Il trasformatore di rete interno è un trasformatore di sicurezza, anch'esso della Classe di protezione II ai sensi della norma VDE 0570/IEC 61558-2-6/ENEC10 (VDE), UL 5085-1/-2/CSA22.2 N. 66

### 7.3 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali durante l'utilizzo	da + 5 °C a + 40 °C, fra 15% e 93% umidità rel., senza condensa; non utilizzare ad altitudini superiori a 4000 m s.l.m.
Condizioni ambientali durante il trasporto e l'immagazzinaggio fra gli impieghi	da - 25 °C a + 70 °C; max. 93% umidità rel., senza condensa

### 7.4 Durata di esercizio

	Durata
Funzionamento in modalità "Patient"	max. 3 minuti
Funzionamento in modalità "Doctor" (funzionamento continuo)	max. 1 minuto
Durata di disattivazione dopo l'avvenuta trasmissione di energia (il kit di controllo e soprattutto l'impianto devono raffreddarsi)	min. 2 minuti



## ATTENZIONE

Nel funzionamento continuo in modalità "Doctor" il trasmettitore può raggiungere una temperatura di max. 47,2 °C.

Durata di vita del kit di controllo FITBONE®: 1 anno.

## 8 Passaporto dell'impianto

Durante il ricovero in clinica il paziente riceve un passaporto dell'impianto che contiene i dati identificativi dei componenti di sistema impiantati ed altre importanti informazioni.

- Portare sempre con sé tale documento nel formato DIN A7 così da consentire in ogni momento l'identificazione del chiodo di allungamento endomidollare, ad es. in occasione di un controllo in aeroporto.



## 9 Protocollo di distrazione

### 9.1 Descrizione

Nel protocollo di distrazione è previsto spazio per osservazioni, ad es. segnalazione di errore delle spie luminose, assenza di rumore di funzionamento o eventuale insorgenza di dolore.

- Si prega di registrare scrupolosamente tali dati così da metterli a disposizione del proprio medico curante al fine di ottimizzare il processo di trattamento.

<b>AVVISO</b>
<b>Compilare il protocollo di distrazione è utile per monitorare e documentare lo svolgersi del trattamento. Attenersi scrupolosamente alle istruzioni fornite dal medico curante.</b>

### Protocollo di distrazione FITBONE®

Paziente (nome, data di nascita)

Diagnosi:

Data dell'intervento:

Obiettivo della distrazione: \_\_\_\_\_ [mm]

#### Esempio di un protocollo di distrazione

Mese: <u>Gennaio</u>								
Data	1	2	3	4	5	$\Delta L$ tot. mm	Entità del dolore*	Annotazioni particolari
1	9	9	9				0	
2	7	8	7				2	Sensazione di leggera trazione alla gamba
3	6	6	6	6			0	

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

Inserire qui la quantità (= NOMINALE) di impulsi da trasmettere. NOMINALE è il valore prescritto dal medico.

Nella colonna "Annotazioni particolari" / "Entità del dolore" indicare qualunque scostamento notato. Event. qui il medico può anche registrare i dati dei controlli intermedi.

Questo valore verrà registrato esclusivamente dal vostro medico ai controlli radiografici.

**9.2 Modulo**  
**Mese 1**

Mese _____								
Data	1	2	3	4	5	$\Delta L$ tot. mm	Entità del dolore*	Annotazioni particolari
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 immaginaria da 0 (nessun dolore) a 10 (massimo dolore)

## Mese 2

Mese _____								
Data	1	2	3	4	5	$\Delta L$ tot. mm	Entità del dolore*	Annotazioni particolari
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 immaginaria da 0 (nessun dolore) a 10 (massimo dolore)

**Mese 3**

Mese _____								
Data	1	2	3	4	5	$\Delta L$ tot. mm	Entità del dolore*	Annotazioni particolari
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 immaginaria da 0 (nessun dolore) a 10 (massimo dolore)





## 11 Compatibilità elettromagnetica

### Linee guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche

Il sistema FITBONE® è progettato per l'impiego nell'ambiente elettromagnetico sotto indicato. L'utilizzatore del sistema FITBONE® deve assicurarsi che il sistema venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Misurazioni di emissione di disturbi	Concordanza	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni HF secondo CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema FITBONE® utilizza energia HF esclusivamente per il proprio funzionamento interno. Pertanto le sue emissioni HF sono estremamente ridotte ed è improbabile che creino disturbo per dispositivi elettronici nelle vicinanze.
Emissioni HF secondo CISPR 11	Classe B	Il sistema FITBONE® è adatto per l'impiego in tutte le strutture, comprese quelle in ambiente residenziale e quelle direttamente collegate ad una rete di alimentazione pubblica che alimenti anche edifici ad uso residenziale.
Emissioni di armoniche secondo IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissione di fluttuazioni di tensione/flicker secondo IEC 61000-3-3	Conforme	

### Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

Il sistema FITBONE® è progettato per l'impiego nell'ambiente elettromagnetico sotto indicato. L'utilizzatore del sistema FITBONE® deve assicurarsi che il sistema venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Controllo di immunità alle interferenze	Livello di controllo IEC 60601	Livello di concordanza	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scarica di elettricità statica (ESD) secondo IEC 61000-4-2	<b>valido fino al 31.12.2018 [data di creazione]:</b> ± 6 kV scarica da contatto ± 8 kV scarica nell'aria <b>valido dal 01.01.2019 [data di creazione]:</b> ± 8 kV scarica da contatto ± 15 kV scarica nell'aria	<b>valido fino al 31.12.2018 [data di creazione]:</b> ± 6 kV scarica da contatto ± 8 kV scarica nell'aria <b>valido dal 01.01.2019 [data di creazione]:</b> ± 8 kV scarica da contatto ± 15 kV scarica nell'aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno o cemento o con piastrelle in ceramica. Se il pavimento è coperto di materiale sintetico, l'umidità relativa dell'aria deve essere almeno del 30%.
Disturbi transitori elettrici veloci/ Bursts secondo IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione rete ± 1 kV per linee in ingresso o in uscita	± 2 kV per linee di alimentazione rete  non applicabile	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere a quella utilizzata per un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni (surges) secondo IEC 61000-4-5	± 1 kV tensione controfase ± 2 kV tensione sincrona	± 1 kV tensione controfase  non applicabile	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere a quella utilizzata per un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali, brevi interruzioni e variazioni della tensione di alimentazione secondo IEC 61000-4-11	< 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)	< 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 corrispondere a quella utilizzata per un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore del sistema FITBONE® necessita di un funzionamento continuo anche in caso di interruzioni della corrente elettrica, si consiglia di collegare il sistema FITBONE® a un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico con frequenza di alimentazione (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono attestarsi sui valori tipici generalmente utilizzati per un ambiente ad uso commerciale o ospedaliero.
NOTA	$U_T$ è la tensione alternata di rete prima dell'applicazione del livello di controllo.		

### Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

Il sistema FITBONE® è progettato per l'impiego nell'ambiente elettromagnetico sotto indicato. L'utilizzatore del sistema FITBONE® deve assicurarsi che il sistema venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Controlli di immunità alle interferenze	Livello di controllo IEC 60601	Livello di concordanza	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
<p>Grandezze perturbatrici HF condotte secondo IEC 61000-4-6</p> <p>Grandezze perturbatrici HF irradiate secondo IEC 61000-4-3</p>	<p>da 3 V da 150 kHz a 80 MHz</p> <p>6 V entro le bande ISM e le bande radioamatoriali tra 150 kHz e 80 MHz</p> <p>10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz</p>	<p>3 V</p> <p>6 V</p> <p>10 V/m</p>	<p>La distanza tra dispositivi radio portatili e mobili e il sistema FITBONE®, inclusi i cavi, non deve essere in nessun caso inferiore alla distanza di protezione consigliata, che viene calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza di trasmissione.</p> <p>Distanza di protezione consigliata:</p> $d = 0,6 * \sqrt{P}$ <p>Distanza minima: 0,3 m con <math>P</math> quale potenza nominale del trasmettitore in Watt (W) secondo le indicazioni del produttore del trasmettitore e <math>d</math> quale distanza di protezione consigliata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo di trasmettitori radio fissi dovrebbero essere inferiori a tutte le frequenze in un rilevamento in loco<sup>a</sup> rispetto al livello di concordanza in ciascun campo di frequenza.<sup>b</sup></p> <p>Nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate con i seguenti simboli sono possibili interferenze.</p> 
<p>NOTA 1</p> <p>NOTA 2</p>	<p>A 80 MHz e 800 MHz vale la gamma di frequenza maggiore.</p> <p>Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutti i casi. La propagazione di grandezze elettromagnetiche viene influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di edifici, oggetti e persone.</p>		
<p><sup>a</sup> Teoricamente non è possibile predeterminare esattamente l'intensità di campo di trasmettitori fissi come ad es. stazioni base di cellulari e altri apparecchi radioelettrici mobili per comunicazione via terra, stazioni per radioamatori, radioemittenti AM e FM nonché trasmettitori televisivi. Per rilevare l'ambiente elettromagnetico relativo ai trasmettitori fissi dovrebbe essere presa in considerazione un'analisi del luogo. Qualora l'intensità di campo rilevata sul luogo in cui viene usato il sistema FITBONE® superi i livelli di concordanza sopradetti, il sistema FITBONE® dovrebbe essere tenuto monitorato per garantire il funzionamento conforme all'uso previsto. Qualora si riscontrino caratteristiche insolite, potrebbero rendersi necessarie ulteriori misure, come ad esempio un diverso orientamento o la collocazione del sistema FITBONE® in un altro luogo.</p> <p><sup>b</sup> Nel campo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz l'intensità di campo dovrebbe essere inferiore a 3 V/m.</p>			

### Distanze di protezione consigliate tra dispositivi di telecomunicazione HF portatili e mobili e il sistema FITBONE®

Il sistema FITBONE® è progettato per l'impiego in un ambiente elettromagnetico in cui le grandezze perturbatrici HF siano controllate. L'utilizzatore del sistema FITBONE® può contribuire a evitare disturbi elettromagnetici rispettando la distanza minima tra dispositivi di telecomunicazione HF portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema FITBONE® in base alla linea in uscita del dispositivo di comunicazione, come di seguito indicato.

Potenza nominale $P$ del trasmettitore [W]	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 trasmettitori la cui potenza nominale massima non è indicata nella tabella sopra riportata, la distanza di protezione consigliata  $d$  in metri (m) può essere determinata mediante l'equazione appartenente alla corrispondente colonna, dove  $P$  è la potenza nominale massima del trasmettitore in Watt (W) in base alle indicazioni del produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz vale la gamma di frequenza maggiore.

NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutti i casi. La propagazione di grandezze elettromagnetiche viene influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di edifici, oggetti e persone.

**Immunità alle interferenze rispetto a campi elettromagnetici ad alta frequenza in diretta  
prossimità di dispositivi di comunicazione wireless**

Banda di frequenza [MHz]	Servizio radio	Potenza massima [W]	Distanza [m]	Livello del test di immunità [V/m]
da 380 a 390	TETRA 400	1,8	0,3	27
da 430 a 470	GMRS 460; FRS 460	2	0,3	28
da 704 a 787	Banda LTE 13, 17	0,2	0,3	9
da 800 a 960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Banda LTE 5	2	0,3	28
Da 1700 a 1990	GSM 1800; TETRA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	2	0,3	28
da 2400 a 2570	Bluetooth; WLAN 802.11 b/g/n; RFID 2450; Banda LTE 7	2	0,3	28
da 5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	0,2	0,3	9





Per informazioni tecniche rivolgersi al produttore:

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

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 – tutt'uno con il futuro**

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