

Notice d'utilisation

Set de commande FITBONE[®]



Copyright

© **WITTENSTEIN intens GmbH 2021**

Cette documentation est protégée par copyright. Tous les droits, ainsi que la reproduction photomécanique, la duplication et la distribution par quelque moyen que ce soit (comme le traitement des données, les supports de données et les réseaux de données), en partie ou en intégralité, sont réservés à **WITTENSTEIN intens GmbH**.

Sous réserve de modifications techniques et de contenu.

Date de publication de la notice d'utilisation set de commande FITBONE® : 12.04.2021

Table des matières

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 1 | Introduction | 3 |
| 1.1 | Symboles informatifs..... | 4 |
| 1.2 | Mots signalétiques et symboles | 4 |
| 2 | Description du système..... | 5 |
| 2.1 | Utilisation conforme | 5 |
| 2.2 | Indication..... | 5 |
| 2.3 | Contre-indications | 5 |
| 2.4 | Effets secondaires possibles | 5 |
| 2.5 | Risques médicaux..... | 6 |
| 2.6 | Sécurité..... | 7 |
| 2.6.1 | Un allongement de la jambe ne peut être commencé en cours de grossesse | 8 |
| 2.6.2 | Pour les traitements suivants, c'est le médecin traitant qui décide des risques et des avantages | 9 |
| 2.7 | Informations de sécurité pour la TRM..... | 9 |
| 2.8 | Vue d'ensemble du système..... | 10 |
| 3 | Sécurité concernant le set de commande FITBONE® | 17 |
| 3.1 | Utilisation du set de commande FITBONE® | 17 |
| 3.2 | Contre-indications | 17 |
| 3.3 | Consignes générales de sécurité..... | 18 |
| 4 | Utilisation | 21 |
| 4.1 | Déroulement chronologique de l'allongement de la jambe | 21 |
| 4.2 | Préparation à l'allongement | 22 |
| 4.3 | Exécution de l'allongement | 23 |
| 4.3.1 | Pas assez d'impulsions transmises..... | 24 |
| 4.4 | Suivi du protocole d'allongement..... | 24 |
| 4.5 | Retour du set de commande FITBONE® | 24 |
| 5 | Dysfonctionnements..... | 25 |
| 6 | Consignes d'entretien..... | 27 |
| 6.1 | Contrôles de sécurité et maintenance | 27 |
| 6.2 | Entretien et nettoyage..... | 27 |
| 7 | Caractéristiques techniques | 28 |
| 7.1 | Caractéristiques techniques de la commande électronique du set de commande FITBONE® 230 V..... | 28 |
| 7.2 | Conditions ambiantes | 28 |
| 7.3 | Durée de fonctionnement..... | 28 |
| 8 | Carte de porteur d'implant | 29 |
| 9 | Protocole d'allongement | 30 |
| 9.1 | Description | 30 |
| 9.2 | Formulaire..... | 31 |
| 10 | Remarques et indications particulières | 34 |
| 11 | Compatibilité électromagnétique..... | 36 |

Chère patiente FITBONE®,
cher patient FITBONE®,

Un système mécatronique vous a été implanté pour l'allongement d'extrémité prévu (extension des membres). Vous devez l'activer vous-même plusieurs fois par jour, après que votre médecin traitant vous a initié à son utilisation. Le procédé d'allongement de membre par traction continue remonte à des expériences du début du siècle dernier.

Ce qui n'était possible qu'avec des fixateurs externes il y a encore quelques années est aujourd'hui réalisable entre autres avec des systèmes implantables. Pour cela, l'os est sectionné lors d'une opération par voie minimale invasive et un clou d'allongement est introduit dans le canal médullaire. Après un temps d'attente de généralement 5 à 10 jours, ce mécanisme est actionné de l'extérieur à l'aide de la commande électronique et de l'émetteur correspondant. À partir de ce moment, un allongement d'environ 1 mm/jour a lieu. L'énergie nécessaire pour le processus d'extension est transmise de l'extérieur par pose de l'émetteur au niveau du récepteur implanté sous la peau. Ce récepteur est perceptible de l'extérieur à travers la peau. La particularité de ce procédé est que la peau reste totalement fermée et que le transfert d'énergie n'est pas ressenti par le patient. La section ainsi créée dans l'os permet la régénération osseuse. Au terme de la phase d'extension, cette régénération évolue en un os solide et très résistant.

Vous êtes tenu(e) d'effectuer vous-même le transfert d'énergie quotidiennement, en plaçant l'émetteur sur votre peau, selon les indications de votre médecin. Les détails sont décrits au chapitre 4 "Utilisation" de la présente notice d'utilisation.

Le bon déroulement temporel est essentiel pour la réussite de l'intervention. Si l'allongement est effectué trop lentement, la section dans l'os peut se refermer prématurément et rendre un autre allongement impossible.

Un allongement trop rapide peut endommager durablement les vaisseaux sanguins et les nerfs et réduire la régénération osseuse de telle sorte que la fente osseuse ne puisse plus se solidifier à l'avenir.

C'est pourquoi le médecin traitant détermine le taux d'extension dans chaque cas, en tenant compte de tous les facteurs d'influence, et vous remet un protocole dans lequel sont indiqués les taux d'extension quotidiens, voir chapitre 9 "Protocole d'allongement" et chapitre 10 "Remarques et indications particulières". Les taux d'extension quotidiens recommandés par le médecin ne doivent pas être dépassés.

Afin de pouvoir pleinement profiter de l'ensemble des fonctionnalités du système, il est impératif de respecter les instructions d'utilisation décrites ci-dessous, ainsi que les indications de votre médecin traitant.

Le fabricant

WITTENSTEIN intens GmbH

1 Introduction

Cette notice d'utilisation vous donne des informations sur le système FITBONE®, en particulier sur le fonctionnement et l'utilisation du set de commande FITBONE®, composé d'une commande électronique avec cordon d'alimentation et d'un émetteur avec câble coaxial.

L'original de cette notice d'utilisation a été élaboré en langue allemande, toutes les autres versions sont des traductions de cette notice.

Conservez soigneusement la notice d'utilisation, de préférence à proximité du set de commande FITBONE®.

Veillez lire attentivement cette notice d'utilisation **avant** la mise en service, afin de vous familiariser avec les caractéristiques du clou d'allongement et du set de commande FITBONE®, et pouvoir ainsi utiliser leurs fonctions de manière optimale.

Assurez-vous de bien vous familiariser avec l'utilisation du set de commande FITBONE® durant votre séjour à l'hôpital. N'hésitez pas à vous faire expliquer les formulations que vous ne comprenez pas ou à poser toute autre question.

Suivez impérativement les indications de votre médecin traitant.

En plus du set de commande FITBONE®, vous recevrez une carte de porteur d'implant, que vous devrez toujours avoir sur vous.

La déclaration de conformité CE pour votre implant est disponible sur notre site Internet, dans la rubrique Download (<https://intens.wittenstein.de/en-en/downloads/>).

1.1 Symboles informatifs

Les symboles informatifs suivants sont employés :

- sollicite votre intervention
- ➔ indique les conséquences d'une action
- ① donne des informations supplémentaires concernant l'action

1.2 Mots signalétiques et symboles

Les mots-clés suivants sont utilisés pour signaler des dangers, des interdictions et des informations importantes :

| | |
|--|--|
| | ⚠ DANGER |
| | Ce terme de mise en garde indique un danger imminent entraînant des blessures graves, voire le décès. |
| | ⚠ AVERTISSEMENT |
| | Ce terme de mise en garde indique un danger potentiel pouvant entraîner des blessures graves, voire le décès. |
| | ⚠ ATTENTION |
| | Ce terme de mise en garde indique un danger potentiel pouvant entraîner des blessures légères à graves. |
| | AVIS |
| | Ce terme de mise en garde indique un danger potentiel pouvant entraîner des dommages matériels. |
| | Une remarque sans mot signalétique indique des conseils d'utilisation ou des informations particulièrement importantes concernant l'utilisation du set de commande FITBONE®. |

Les symboles de sécurité suivants sont utilisés pour signaler des dangers, des interdictions et des informations importantes :

| | |
|---|---|
|  |  |
| Danger général | Tension électrique |

2 Description du système

2.1 Utilisation conforme

Le système FITBONE® est un système d'allongement intramédullaire destiné à l'allongement des extrémités du fémur et du tibia.

2.2 Indication

Différences de longueurs de jambes à partir de 20 mm chez l'adulte et l'adolescent (>12 ans).

2.3 Contre-indications

- Patients présentant des plaies ouvertes ou une couverture insuffisante des tissus mous dans la région de l'implant
- Patients présentant des difformités anatomiques qui empêchent toute implantation de l'implant
- Patients présentant une mauvaise qualité osseuse qui ne permet pas une fixation suffisante de l'implant
- Patients présentant des troubles de la cicatrisation
- Patients souffrant d'allergies ou d'intolérances aux métaux
- Patients chez lesquels l'implant devrait être implanté à travers des cartilages de conjugaison sains ouverts
- Troubles de la coagulation, troubles vasculaires périphériques, ou signes d'insuffisance vasculaire
- Espace trop petit dans le canal médullaire entraînant un risque de fragilisation de l'os cortical ou de dommages vasculaires lors de l'implantation
- Patients avec un poids corporel >100 kg avec TAA11/13
- Patients avec un poids corporel >50 kg avec TAA09
- Différences de longueurs de jambes de moins de 20 mm
- Couverture insuffisante de la tête fémorale (dysplasie de la hanche) en cas d'allongement fémoral
- Stabilité insuffisante des articulations voisines
- Aucun accès dégagé pour une introduction proximale du clou (p. ex. coxa valga)
- Possibilité d'infection
- Crainte d'une non-observance thérapeutique, patient psychiquement malade ou ayant des troubles de la conscience
- Grossesse
- Autres dispositifs implantés, p. ex. pompe à insuline, défibrillateur, neurostimulateur ou stimulateur cardiaque

2.4 Effets secondaires possibles

Outre les risques généraux, liés à l'intervention chirurgicale, les effets secondaires suivants peuvent survenir dans certains cas malgré une mise en œuvre correcte du traitement :

- de légers fourmillements jusqu'à des douleurs intenses au niveau du membre concerné, notamment pendant et après l'extension ;
- mobilité temporairement limitée du membre concerné.

① Retrouvez une liste des risques médicaux au chapitre 2.5 "Risques médicaux".

2.5 Risques médicaux

Une intervention chirurgicale comporte entre autres les risques suivants :

- lésion de vaisseaux sanguins, nerfs, muscles ou tendons, avec pour conséquences éventuelles des troubles circulatoires, des troubles fonctionnels, des troubles sensitifs, des douleurs nerveuses, des paralysies de la jambe ou une perte du membre ; une chirurgie reconstructive peut alors s'avérer nécessaire ;
- thromboses, embolies avec essoufflement, lésions pulmonaires allant jusqu'à la mort ;
- infections d'os, de parties molles ou d'articulations ;
- gonflements et éventuellement saignements internes de parties molles, syndrome des loges ;
- graves troubles circulatoires locaux qui peuvent conduire à la perte de membres ;
- troubles sensitifs aux environs des cicatrices ;
- réactions excessives de la peau ;
- escarres au niveau des membres sains, des fesses ou de la tête ;
- infections générales jusqu'à septicémie ;
- risque dû à une transfusion sanguine (p. ex. VIH, hépatite) ;
- endommagement de la zone de croissance chez les enfants et les adolescents, problème de croissance avec difformités osseuses.

Parmi les risques éventuels liés au traitement d'extension après une intervention chirurgicale à des fins d'allongement de jambe figurent entre autres :

- limitations fonctionnelles des membres ;
- consolidation tardive ou inexistante de la fracture osseuse ; le cas échéant, une spongioplastie doit être réalisée ;
- lésion des articulations, subluxations, luxations, ankylose, nécrose de la tête fémorale ;
- réactions allergiques ou autres réactions d'intolérance au matériau de l'implant ;
- allongement incomplet ou nécessitant d'être reproduit, défaut d'axe ou de torsion résiduel, éventuellement nouvelle opération corrective nécessaire ;
- infection autour des composants de l'implant avec nécessité d'éliminer celle-ci par voie chirurgicale ;
- desserrage du clou d'allongement ;
- percée de l'os par le clou d'allongement ;
- nouvelle fracture de l'os après explantation de l'implant ;
- un allongement trop fréquent ou excessif peut entraîner une surextension des fibres nerveuses, pouvant causer, dans certains cas, des lésions nerveuses temporaires ou une paralysie permanente ;
- fracture osseuse à l'extrémité de la vis de verrouillage ;
- contracture du muscle du genou, du muscle de l'articulation de la cheville et du muscle de flexion de la hanche ;
- retard de consolidation ;
- difformité genu valgum ;
- possibilité de sur-correction ou sous-correction.

Risques inhérents au système :

- dysfonctionnement du clou d'allongement ou du récepteur avec nécessité de réopérer pour remplacer les composants.

2.6 Sécurité

| ⚠ AVERTISSEMENT | |
|---|--|
|  | <p>Risque en cas de non-explantation du clou d'allongement et du récepteur</p> <ul style="list-style-type: none"> Le clou d'allongement avec récepteur doit être explanté une fois la consolidation réussie. Le système n'est pas adapté à une implantation permanente. Veuillez convenir de la date appropriée avec votre médecin traitant. |
|  | <p>Pendant la phase active et le début de la phase de consolidation, la capacité de charge du clou d'allongement est limitée à une charge partielle de 20 kg (contact de la plante du pied). Toute application de charge d'un poids supérieur peut entraîner une rupture du clou d'allongement.</p> <ul style="list-style-type: none"> Suivez les indications de votre médecin traitant. |
|  | <p>Des surcharges imprévues / involontaires, en particulier lors de la phase d'allongement active et au début de la phase de consolidation, peuvent endommager le clou d'allongement. En effet, ceci pourrait entraîner une rupture du clou d'allongement.</p> <ul style="list-style-type: none"> Évitez à tout prix toute application de charge complète ainsi que tout trébuchement ou chute. Si un tel événement vient à se produire, veuillez l'indiquer dans le protocole d'extension et informez-en immédiatement votre médecin traitant. |
|  | <p>Les symptômes suivants indiquent des risques pour la santé :</p> <ul style="list-style-type: none"> - fortes douleurs subites ; - troubles sensitifs, perte de sensation ou autres troubles marqués de la sensibilité ; - refroidissement intense de la jambe ; - pâleur ou bleuissement de la peau ; - réchauffement ou rougissement intense de la jambe ; - apparition subite d'une fièvre qui n'est pas due à une autre cause. <ul style="list-style-type: none"> Le cas échéant, contactez en urgence (c'est-à-dire à n'importe quelle heure du jour ou de la nuit) l'hôpital où l'on vous a implanté le clou d'allongement. |

| | |
|---|---|
|  | <p>⚠ ATTENTION</p> |
| | <p>Des rayonnements non ionisants sont utilisés pour le transfert d'énergie et la transmission des données. Les impulsions électromagnétiques et magnétiques peuvent entraîner des défaillances.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Veuillez noter que les dispositifs radio avec des fréquences inférieures à 500 Hz peuvent entraîner un allongement involontaire du clou d'allongement intramédullaire. Tenez-vous à l'écart de sources potentielles de champs électromagnétiques de ce type, telles que : <ul style="list-style-type: none"> - les installations industrielles avec transfert d'énergie sans fil, y compris les installations de production et les centres logistiques ; veuillez tenir compte de l'avertissement apposé relatif au rayonnement électromagnétique élevé ; - les mâts d'antenne / tours hertziennes qui sont utilisés comme émetteurs de signaux horaires. ● Respectez les mesures de sécurité particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) conformément aux feuilles annexes (voir chapitre 11 "Compatibilité électromagnétique") de la présente notice. |
| |  |
|  | <p>Dégâts sur les composants de système implantés</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Si des injections sont nécessaires, il convient de veiller à ce qu'aucun composant du système implanté (p. ex. récepteur) ne soit endommagé. |

2.6.1 Un allongement de la jambe ne peut être commencé en cours de grossesse

Il n'existe aucune expérience de traitement avec le FITBONE® lors d'une grossesse. En l'état actuel des connaissances, aucun impact négatif n'est à prévoir.

- Si vous êtes amenée à tomber enceinte pendant le traitement d'allongement, informez-en immédiatement votre médecin traitant.
- Veuillez noter que les mesures de traitement de votre jambe ne peuvent pas être poursuivies sans contrôles radiographiques, lesquels sont eux-mêmes fortement déconseillés lors d'une grossesse.
- Il est donc vivement conseillé, d'un point de vue médical, de prendre toutes les précautions pour éviter une grossesse tout au long du traitement de votre jambe.

2.6.2 Pour les traitements suivants, c'est le médecin traitant qui décide des risques et des avantages

Il convient d'éviter de soumettre le membre concerné à des ultrasons thérapeutiques ainsi qu'à toute forme d'électrothérapie, dans laquelle de l'électricité est conduite à travers le corps du patient.

- Si cela s'avère inévitable, le fonctionnement du clou d'allongement doit être placé sous étroite surveillance afin de déceler rapidement les troubles éventuels occasionnés.
- Si des traitements médicaux nécessitant le passage d'un courant électrique provenant d'une source extérieure à travers le corps du patient s'avère nécessaire, désactivez la commande électronique et surveillez attentivement le fonctionnement de l'appareil pendant l'extension, au cours des 4 à 5 jours suivants.

Le fabricant ne dispose d'aucune expérience, excepté pour la radiographie diagnostique, quant aux réactions du clou d'allongement aux rayonnements ionisants à haute énergie. Toutefois, de tels traitements sont à éviter à tout prix pendant la durée de la phase d'extension.

- Veuillez en discuter avec votre médecin traitant.

Les courants de fuite envisageables dans le corps du patient lors de l'utilisation de défibrillateurs peuvent avoir un effet négatif sur le clou d'allongement, voire même causer sa défaillance. C'est pourquoi il convient d'éviter autant que possible ce type d'applications.

- Si une telle intervention s'avère inévitable, surveillez attentivement le fonctionnement de l'implant tout au long de l'extension pendant les 4 à 5 jours suivants.

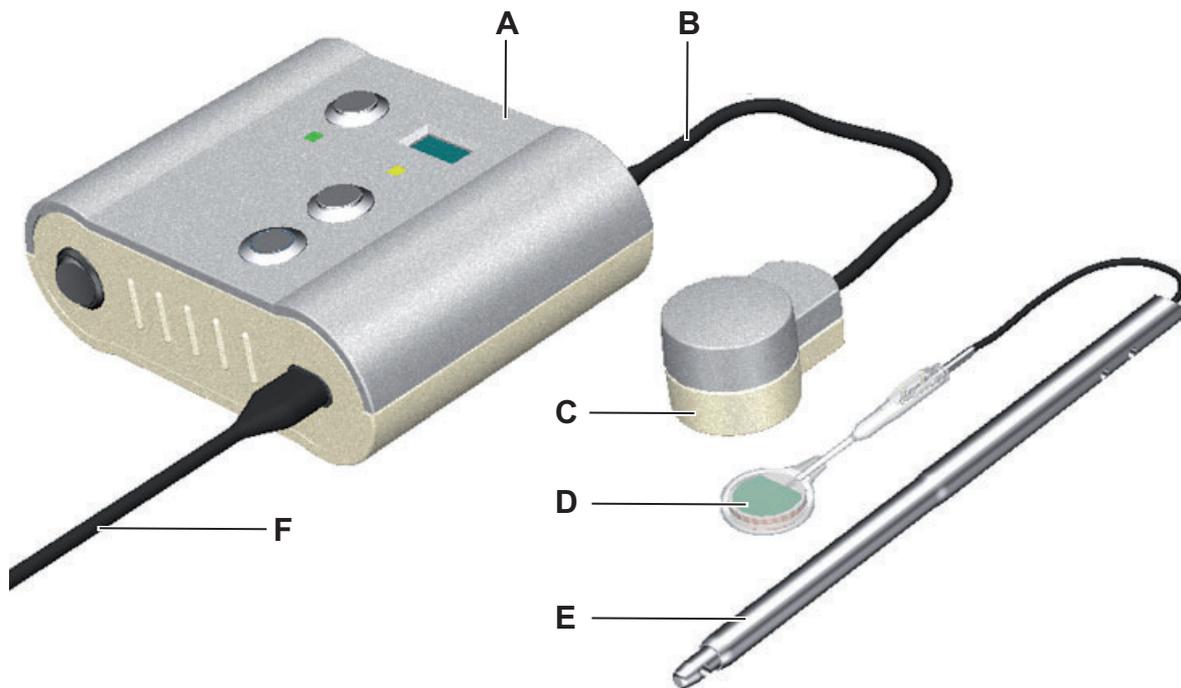
Une interaction entre le set de commande FITBONE® et un pacemaker ne peut pas être totalement exclue. Même si la zone de rayonnement de l'émetteur est très faible, aucun effet négatif sur le set de commande FITBONE® n'est envisageable dans le cadre d'une utilisation normale.

2.7 Informations de sécurité pour la TRM

| | |
|--|--|
|   | ⚠ AVERTISSEMENT |
| | <p>Le système FITBONE® n'est pas compatible IRM.</p> <ul style="list-style-type: none">● Tenir à l'écart des salles d'examen d'IRM. |

2.8 Vue d'ensemble du système

Le système FITBONE® est composé des éléments implantables et non-implantables suivants :



- A Commande électronique
- B Câble coaxial
- C Émetteur
- D Récepteur
- E Clou intramédullaire d'allongement
- F Cordon d'alimentation

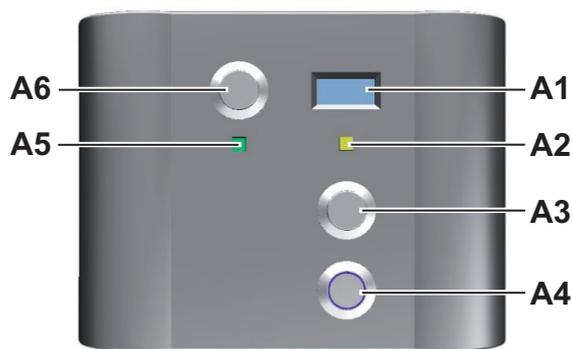
| | | |
|-------------------------------------|---|---|
| Commande électronique (A) | } | Composants de système non-implantables = set de commande FITBONE® |
| Émetteur (C) avec câble coaxial (B) | | |
| Cordon d'alimentation (F) | | |

| | | |
|--|---|------------------------------------|
| Clou intramédullaire d'allongement (E) | } | Composants de système implantables |
| Récepteur (D) | | |

Chaque patient reçoit un stéthoscope pour la surveillance acoustique de l'allongement. Le patient est initié à l'utilisation du dispositif au cours de son hospitalisation à des fins d'implantation du système FITBONE®.

| | |
|---|-------------------------------|
| | <p>⚠ AVERTISSEMENT</p> |
| <p>Les composants du système fournis forment un système de traitement à part entière, et ne doivent en aucun cas être remplacés ou combinés avec d'autres dispositifs sans autorisation écrite du fabricant.</p> | |

Les **composants** du dispositif de commande sont représentés dans l'illustration suivante :



Vue avant

A1 Écran

Affiche le nombre d'impulsions transmises.

A2 LED de transmission

Affiche la transmission d'énergie.

A3 Touche patient

Démarre la transmission d'énergie.

A4 Commutateur docteur

S'allume en bleu lorsqu'il est activé. Celui-ci doit être activé **uniquement par le médecin**.

A5 LED d'alimentation

Affiche la tension du secteur.

A6 Touche reset

Pour remettre le compteur à zéro après avoir atteint le but quotidien ou à la fin de l'allongement.

A7 Connexion pour le câble coaxial

Connexion pour l'émetteur.

A8 Couvercle du boîtier

La zone située sous le couvercle du boîtier est **exclusivement** réservée au médecin.



Vue de dessus

Toute modification peut entraîner des dysfonctionnements et de graves troubles de la santé.

A9 Raccordement au secteur

La commande électronique se branche sur secteur via ce connecteur.

A10 Bouton marche/arrêt

Pour mettre l'appareil en marche et pour l'arrêter.

Position du bouton 0 :

Le dispositif de commande est éteint.

Position du bouton I :

La commande électronique est allumée.



Vue de dessous



Il est **impératif** de respecter la notice d'utilisation.

La plaque signalétique se trouve sur la face arrière de la commande électronique. Elle donne des informations sur le dispositif en question. Les symboles figurant sur la plaque signalétique (selon ISO 15223-1) sont expliqués ci-après :

| | | |
|--|--|--|
| WITTENSTEIN intens GmbH Walter-Wittenstein-Strasse 1 97999 Igersheim / GERMANY |  FITBONE® CEI XXXX | |
| | INPUT AC YYYYYV, 50/60Hz, max.10VA | |
| | REF ZZZZ | SN TTTT |
| |  WWWW | IP41  |
| | (01)RRRR(21)TTTT(240)ZZZZ | |



Nom et adresse du fabricant

XXXX Désignation de type de la commande électronique

YYYY Tension d'alimentation de la commande électronique

CE 0123 Marquage CE



Code article

ZZZZ Code article de la commande électronique (chiffres)



Numéro de série

TTTT Numéro de série de la commande électronique (chiffres)



Date de fabrication

WWWW Date de fabrication de la commande électronique sous la forme année – mois – jour

IP 41 Ce dispositif est protégé contre l'infiltration d'eau et contre la pénétration de corps étrangers solides d'un diamètre supérieur ou égal à 1 mm.



Le dispositif est de classe de sécurité II selon la norme CEI 60601-1

RRRR GTIN de la commande électronique (**G**lobal **T**rade **I**tem **N**umber)

ZZZZ Code article de la commande électronique

| | | | | | | | | |
|---------------------------|---|--|-----------------|-------|-----------------|-------|----------------|-------|
| FITBONE® CS VVVV | | SN UUUU | | | | | | |
| Only use |  +  | <table border="1"> <tr> <td>T_{EP}</td> <td>3 min</td> </tr> <tr> <td>T_{EA}</td> <td>1 min</td> </tr> <tr> <td>T_A</td> <td>2 min</td> </tr> </table> | T _{EP} | 3 min | T _{EA} | 1 min | T _A | 2 min |
| T _{EP} | 3 min | | | | | | | |
| T _{EA} | 1 min | | | | | | | |
| T _A | 2 min | | | | | | | |
| SN TTTT | SN SSSS | | | | | | | |
| (01)QQQQ(21)UUUU(240)PPPP | | | | | | | | |

VVVV Désignation de l'article spécifique au pays (p. ex. 230 V – C indique la tension d'entrée et le type de prise)

SN Numéro de série

UUUU Numéro de série du set de commande (chiffres)

TTTT Numéro de série de la commande électronique (chiffres)

SSSS Numéro de série de l'émetteur (chiffres)

T_{EP} Durée d'activation maximale en mode patient

T_{EA} Durée d'activation maximale en mode médecin

T_A Durée de désactivation minimale

QQQQ GTIN du set de commande (**G**lobal **T**rade **I**tem **N**umber)

PPPP Code article du set de commande

Ayant pour numéro de série UUUU, votre set de commande FITBONE® se compose de la commande électronique portant le numéro de série TTTT et de l'émetteur portant le numéro de série SSSS. Les numéros de série indiqués ici doivent correspondre aux numéros de série figurant sur la plaque signalétique de la commande électronique et sur l'émetteur. Seule la combinaison indiquée ici doit être utilisée. Si les numéros de série ne correspondent pas, adressez-vous à votre médecin traitant.

L'émetteur porte la plaque signalétique qui contient des informations sur le dispositif en question. Les symboles figurant sur la plaque signalétique (selon ISO 15223-1) sont expliqués ci-après :



L'émetteur est une pièce d'application de type BF conformément à la norme CEI 60601-1.

IP 42

Ce dispositif est protégé contre l'infiltration d'eau lorsque le boîtier est incliné selon un angle de 15° maximum, et contre la pénétration de corps étrangers solides d'un diamètre supérieur ou égal à 1 mm.

CE 0123

Marquage CE

REF

Code article

SN

Numéro de série

XXXXXX

Numéro de série de l'émetteur correspondant (chiffres)



Date de fabrication

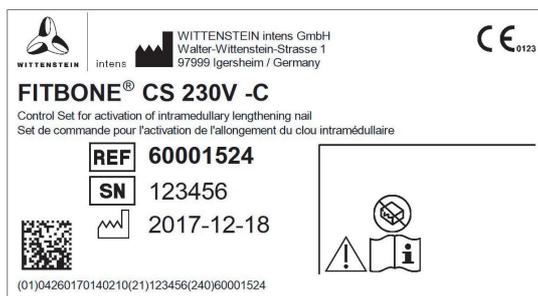
JJJJ-MM-TT

Date de fabrication de l'émetteur sous la forme année – mois – jour

SKIN

Indique la surface à poser sur la peau lors du transfert d'énergie pour l'allongement.

Au dos de l'emballage commercial du set de commande FITBONE® se trouve une étiquette comportant des informations sur le dispositif en question. Les symboles sur l'étiquette (selon ISO 15223-1) sont expliqués ci-après :



Nom et adresse du fabricant



Marquage CE



Code article du set de commande



Numéro de série du set de commande



Date de fabrication du set de commande



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.



Respecter la notice d'utilisation.

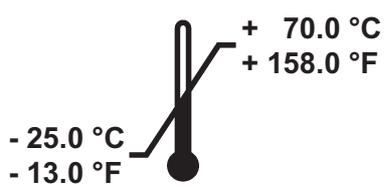


Respecter les avertissements et les mesures de précaution figurant dans la notice d'utilisation.



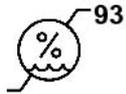
Code Datamatrix (contient le code GTIN, le numéro de série et le code article du set de commande)

En outre, les symboles suivants figurent au dos de l'emballage commercial :



Limitation de température :
 Désigne les limites de température au sein desquelles le dispositif médical peut être utilisé en toute sécurité (limites supérieure et inférieure).

Limite inférieure : - 25,0 °C (- 13,0 °F)
 Limite supérieure : + 70,0 °C (+ 158,0 °F)



Humidité relative de l'air max. 93 %, sans condensation

3 Sécurité concernant le set de commande FITBONE®

3.1 Utilisation du set de commande FITBONE®

Le set de commande FITBONE® doit être utilisé uniquement en association avec le clou d'allongement conformément à la notice d'utilisation du set de commande FITBONE®.

| | |
|---|--|
|  | ⚠ ATTENTION |
| | <p>La commande électronique doit être raccordée uniquement à un réseau électrique de 230 V selon les indications figurant sur la plaque signalétique. Elle ne comporte pas de convertisseur de tension interne.</p> <ul style="list-style-type: none">• Si vous vous trouvez dans un pays où la tension du réseau est différente, vous devez utiliser un convertisseur de tension. <p>Un adaptateur secteur classique n'est pas suffisant.</p> |

3.2 Contre-indications

En cas d'utilisation conforme du set de commande FITBONE®, celui-ci n'entraîne pas d'atteintes à la santé.

| | |
|--|--|
|  | ⚠ ATTENTION |
| | <p>Les signes suivants indiquent que le set de commande FITBONE® est défectueux :</p> <ul style="list-style-type: none">- détériorations sur l'appareil visibles de l'extérieur ;- malgré des essais répétés, la diode de contrôle ne clignote pas comme dans la description ;- aucun bruit de course n'est audible lors du processus d'allongement. <ul style="list-style-type: none">• Dans ces cas-là, il suffit de contacter l'hôpital ou le médecin traitant le jour suivant ou après le weekend. |

3.3 Consignes générales de sécurité

| | |
|---|--|
|  | <p>⚠ DANGER</p> |
|  | <p>Décharge électrique du fait de dommages sur le set de commande FITBONE®</p> <ul style="list-style-type: none"> • Activez la commande électronique uniquement si le dispositif et le cordon d'alimentation sont intacts. <p>Tensions mortelles à l'intérieur de la commande électronique et de l'émetteur</p> <ul style="list-style-type: none"> • Assurez-vous que les boîtiers des deux dispositifs sont bien verrouillés et intacts, de sorte qu'aucune pièce interne ne puisse être touchée par inadvertance. • Ne retirez pas le boîtier de la commande électronique ou de l'émetteur. • Ne faites ouvrir les dispositifs que par des membres du personnel qualifiés du fabricant. • N'immergez jamais la commande électronique ou l'émetteur dans l'eau, et ne les utilisez pas en plein air. Les principes de sécurité électrique applicables à tout dispositif électrique standard (p. ex. sèche-cheveux, rasoir, etc.) s'appliquent. |
|  | <p>⚠ AVERTISSEMENT</p> |
|  | <p>Dommages dus à une tension d'alimentation incorrecte</p> <ul style="list-style-type: none"> • Branchez l'appareil uniquement à des sources de tension conformes aux exigences électriques indiquées sur la plaque signalétique. • Utilisez uniquement des prises électriques reliées à la terre. • Si vous prévoyez un séjour à l'étranger, veuillez en discuter avec votre médecin traitant. • Utilisez uniquement des composants (p. ex. blocs d'alimentation ou câbles) fournis par le fabricant. • Toute combinaison avec des dispositifs autres que ceux décrits au chapitre 2.8 "Vue d'ensemble du système" est interdite. |
|  | <p>Le non-respect des directives représente un risque pour l'objectif du traitement et peut entraîner de graves problèmes de santé, allant jusqu'à la perte de la jambe.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Veillez à entreprendre une exécution minutieuse et correcte de l'extension. |
|  | <p>L'utilisation d'autres accessoires, d'autres convertisseurs et d'autres câbles que ceux définis ou fournis par le fabricant, peut entraîner des perturbations électromagnétiques accrues ou une immunité électromagnétique réduite du set de commande, et donc un fonctionnement incorrect du système.</p> |
|  | <p>Lors du processus d'extension, les dispositifs de communication à haute fréquence portables (y compris les accessoires de ces derniers, tels que p. ex. les câbles d'antenne et les antennes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm du set de commande. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une réduction de la performance du set de commande.</p> |

| | |
|---|---|
|  | <p style="text-align: center;">⚠ ATTENTION</p> <p>Dommages au niveau de la commande électronique par charge mécanique</p> <ul style="list-style-type: none"> • Évitez les chocs sourds, tels que la chute du dispositif, ainsi que les charges d'impact et de pression. Conservez la commande électronique dans un endroit sûr après chaque transfert. • Si la commande électronique vient toutefois à tomber, vérifiez vous-même si le dispositif a subi des dommages extérieurs. Le cas échéant, vous ne devez plus utiliser le dispositif. Veuillez immédiatement contacter votre médecin traitant. Il s'occupera alors immédiatement du remplacement. Si aucun dommage extérieur n'est visible, veuillez vérifier le bon fonctionnement lors du prochain transfert, à l'aide des indicateurs LED et du stéthoscope : <ul style="list-style-type: none"> - Le voyant lumineux jaune doit clignoter pendant le transfert. - En écoutant le fonctionnement du clou d'allongement à l'aide du stéthoscope, vous devez entendre le bruit de fonctionnement habituel. • Si une des deux fonctions ne répond plus, veuillez immédiatement contacter votre médecin traitant. Il s'occupera alors immédiatement du remplacement. |
|  | <p>Attention lors de l'utilisation de produits chimiques</p> <ul style="list-style-type: none"> • N'utilisez aucun produit chimique sur le set de commande FITBONE®, au risque d'endommager le dispositif. • En cas de salissures, nettoyez le dispositif et les accessoires avec un chiffon doux, légèrement humide et non-pelucheux. |
|  | <p>Sécurité insuffisante due à l'absence de la notice d'utilisation</p> <ul style="list-style-type: none"> • En cas de perte de la notice d'utilisation, demandez une nouvelle copie à votre médecin traitant. |
|  | <p>Sécurité insuffisante due à un stockage incorrect</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le set de commande FITBONE® ne doit pas être stocké à proximité immédiate d'autres appareils électromagnétiques, magnétiques, ionisants, sans fil ou à haute fréquence, ni être empilé avec de tels appareils. Si cette situation s'avère inévitable, surveillez attentivement le fonctionnement du dispositif tout au long de l'extension, durant les 4 à 5 jours suivants. |
|  | <p>Dommages sur le set de commande FITBONE® causés par des températures extrêmes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Protégez la commande électronique contre les fortes chaleurs (pas plus de 70 °C) et le froid (pas moins de -25 °C). Évitez l'exposition directe au soleil, une humidité extrême (> 93 %) et le stockage dans la voiture pendant la nuit par exemple. |
|  | <p>Dommages sur le set de commande FITBONE® causés par les conditions ambiantes</p> <ul style="list-style-type: none"> • N'utilisez pas le set de commande FITBONE® à une altitude de plus de 4 000 m au-dessus du niveau de la mer. • Utilisez le set de commande FITBONE® uniquement dans un endroit clos et sec. |

| | | | |
|---|--|---------------|---|
|  | <h2>⚠ ATTENTION</h2> | | |
| | <p>Durée de fonctionnement</p> <ul style="list-style-type: none"> Le set de commande FITBONE® n'est pas adapté à un fonctionnement en continu. Veuillez l'éteindre immédiatement après l'exécution de l'extension (voir également chapitre 7.3 "Durée de fonctionnement"). | | |
| | <p>Raccordement à d'autres appareils</p> <ul style="list-style-type: none"> Le set de commande FITBONE® ne doit pas être utilisé avec des appareils qui ne sont pas décrits comme des accessoires dans la présente notice d'utilisation. | | |
|  | <p>Objets métalliques</p> <ul style="list-style-type: none"> N'activez aucun transfert d'énergie lorsque l'émetteur se trouve sur des objets métalliques qui eux-mêmes se trouvent dans ou sur votre corps (p. ex. autres implants ou bijoux de corps tels que des piercings). En effet, il existe un risque d'échauffement de ces objets. | | |
|  | <td data-bbox="371 795 1362 884" style="background-color: blue; color: white; text-align: center;"> <h2>AVIS</h2> </td> <td data-bbox="371 884 1362 1093"> <p>Élimination</p> <ul style="list-style-type: none"> Afin de préserver l'environnement, le set de commande FITBONE® ne doit pas être jeté avec les déchets ménagers. Veuillez remettre le set de commande FITBONE® à votre médecin traitant à la fin de votre traitement. </td> | <h2>AVIS</h2> | <p>Élimination</p> <ul style="list-style-type: none"> Afin de préserver l'environnement, le set de commande FITBONE® ne doit pas être jeté avec les déchets ménagers. Veuillez remettre le set de commande FITBONE® à votre médecin traitant à la fin de votre traitement. |

4 Utilisation

4.1 Déroulement chronologique de l'allongement de la jambe

Le déroulement chronologique de l'allongement de la jambe correspond au schéma de déroulement suivant :

Entretien concernant l'opération : env. 6 semaines avant la date prévue de l'opération

Séjour stationnaire (env. 10 jours) :
opération le lendemain de l'admission. Durée de l'opération entre 3 et 8 heures.
Les jours suivants l'opération, physiothérapie et mobilisation à l'aide de béquilles.
Début de l'allongement env. 5 jours après l'opération.

Phase d'extension (0,5 à 1 mm par jour) :
contrôles à l'hôpital toutes les 1 à 2 semaines. Charge partielle de 20 kg maximum,
kinésithérapie à proximité du lieu de résidence du patient 3x par semaine.

Phase de consolidation (2 à 3 jours par mm d'allongement) :
contrôles à l'hôpital toutes les 2 à 6 semaines. Charge partielle de 20 kg maximum,
kinésithérapie à proximité du lieu de résidence du patient 1 à 3x par semaine.

Charge complète (env. 6 à 12 mois) :
contrôles à l'hôpital toutes les 6 à 12 semaines,
possibilité de faire du sport « à faible impact »

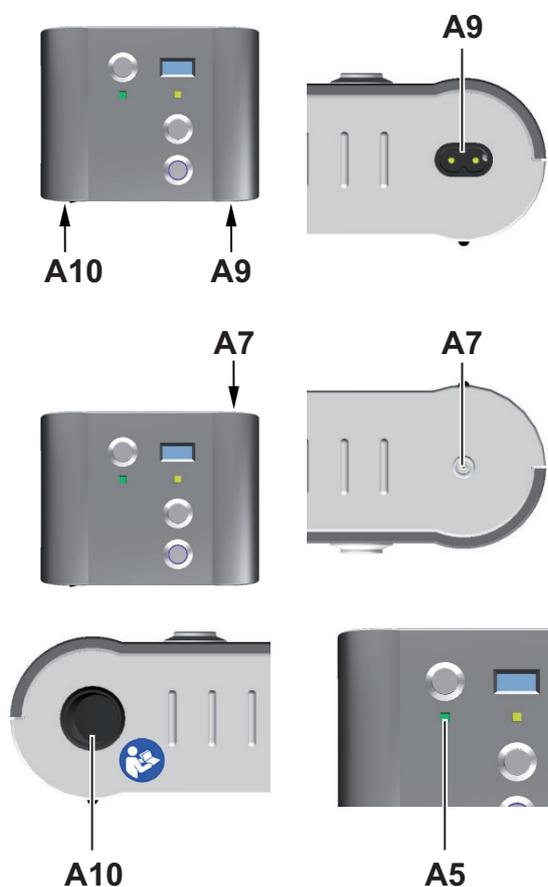
Séjour stationnaire (env. 3 jours) :
extraction de l'implant env. 1 an à 1 an et ½ après l'implantation,
charge complète lors du retrait

Examen final : env. ½ an après l'extraction de l'implant,
ensuite charge complète, y compris pour sports « à impact élevé ».

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

4.2 Préparation à l'allongement

Votre médecin traitant vous initiera à l'utilisation du set de commande FITBONE® lors de votre séjour à l'hôpital. En tant que patient, vous êtes l'utilisateur du set de commande FITBONE®. Des notes et instructions peuvent être inscrites sous 10 "Remarques et indications particulières" les chapitres afin que celles-ci restent à votre disposition même après votre départ de l'hôpital. La préparation de l'extension se fait toujours selon un déroulement précis.



- Branchez au secteur la commande électronique à l'aide du cordon électrique fourni avec prise secteur (A9).

Veillez à ce que la tension secteur appliquée soit correcte.

ⓘ Si vous prévoyez un séjour à l'étranger, veuillez en discuter avec votre médecin traitant.

- Reliez le câble coaxial de l'émetteur à la commande électronique via la connexion pour le câble coaxial (A7).

- Activez la commande électronique à l'aide de l'interrupteur marche/arrêt (A10) (image de gauche).

➔ La LED verte (A5) (image de droite) indique la mise sous tension de la commande.

4.3 Exécution de l'allongement

Le schéma opérationnel suivant vous donne un aperçu de l'utilisation de la commande électronique.

- Lors du placement de l'émetteur, veillez à mettre votre jambe dans la position recommandée par votre médecin traitant.

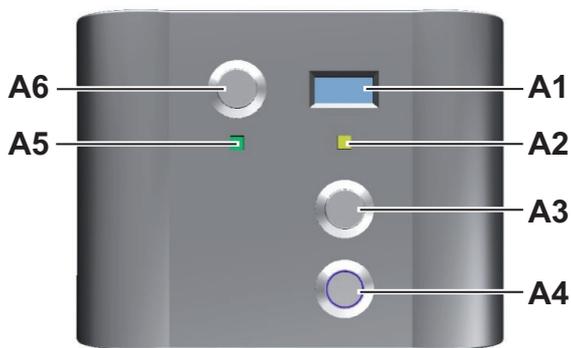
- Repérez la position du récepteur sous la peau au toucher.
- Placez l'émetteur avec le côté blanc sur la peau, en fonction de l'emplacement du récepteur.



- ① Pour un allongement du fémur, l'émetteur doit être posé sur la cuisse.



- ① De la même manière, pour un allongement du tibia, l'émetteur doit être placé sur le bas de la jambe.



- Placez les écouteurs du stéthoscope dans vos oreilles, et posez la tête du stéthoscope sur votre rotule.
- Activez le transfert d'énergie en appuyant une fois sur le bouton « Patient » (A3).
- Si le placement est correct, la LED jaune « Transmit » (A2) clignote 5 fois en l'espace d'une seconde. Ce processus se répète toutes les 9 secondes et vous indique que l'énergie est transmise.
- Pendant ce temps, à l'aide du stéthoscope placé sur votre rotule, vous pouvez entendre le ronronnement du moteur en fonctionnement.
- ① Le processus se termine après 9 séries de clignotements, soit au bout de 90 secondes au total.

Après chaque transfert d'énergie, l'écran (A1) doit afficher 9 impulsions de plus qu'avant le début du processus d'extension.

- ① L'affichage peut être remis à zéro avec la touche reset (A6).

Dans le protocole d'extension, votre médecin définit quand et combien de fois vous devez déclencher un tel intervalle de 9 impulsions.



⚠ ATTENTION

Si la LED jaune de transmission ne clignote pas ou si aucun bruit de fonctionnement n'est audible lors des processus de transfert, veuillez lire le chapitre 5 "Dysfonctionnements".

- N'interrompez pas le processus d'allongement plus de 2 jours, car l'os risque de se consolider prématurément, mettant ainsi le procédé du traitement en danger, à moins que votre médecin traitant vous conseille le contraire.
- Après une extension réussie, veuillez désactiver la commande électronique (A10) et débrancher le cordon d'alimentation.
- Éloignez l'émetteur de la commande électronique. Pour cela, saisissez le connecteur métallique du câble au niveau de l'émetteur.
- Rangez ensuite toutes les pièces du set de commande FITBONE® dans son emballage.

Rendez-vous sans faute à tous les examens de contrôle **réguliers** prescrits par votre médecin traitant. Les contrôles radiographiques et sonographiques réalisés lors de ces visites, lesquels incluent l'affichage de la trajectoire d'extension, permettent de contrôler le bon déroulement du processus d'extension dans les intervalles temporels définis.

En cas d'interruption involontaire du transfert d'énergie après démarrage de l'extension (p. ex. en raison du glissement de l'émetteur ou de l'arrêt par inadvertance de la commande électronique), le transfert des impulsions en suspens se poursuivra correctement dans la mesure où vous rétablissez le transfert d'énergie dans un délai de 10 secondes.

Toutefois, si le transfert d'énergie est rétabli au-delà de ce délai de 10 secondes, l'extension devra être redémarrée et les impulsions encore en suspens, reportées.

4.3.1 Pas assez d'impulsions transmises

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

- Démarrez pour cela une nouvelle extension, tel que décrit au chapitre 4.3 "Exécution de l'allongement".
- Exécutez les impulsions manquantes et terminez le transfert d'énergie lorsque le nombre d'impulsions prescrit par le médecin traitant (en général, 9 impulsions) a été atteint.
- Pour terminer le transfert d'énergie, retirez l'émetteur de la jambe et éteignez le dispositif, tel que décrit au chapitre 4.3 "Exécution de l'allongement".

4.4 Suivi du protocole d'allongement

Le suivi du protocole d'extension est utile pour la surveillance et la documentation de l'avancée du traitement.

- Si le nombre d'impulsions entendues avec le stéthoscope ne correspond pas au nombre prescrit par le médecin traitant, notez-le dans la section « Particularités » du chapitre 9 "Protocole d'allongement".

4.5 Retour du set de commande FITBONE®

- Veuillez remettre le set de commande FITBONE® à votre médecin traitant à la fin de votre traitement. **Aucun** composant du set de commande FITBONE® ne doit être jeté. Ces composants ne sont mis à disposition qu'à titre locatif.

5 Dysfonctionnements

| Dysfonctionnement | Cause possible | Mesures |
|---|--|--|
| Impossible de mettre le dispositif en marche. La LED d'alimentation (verte) ne s'allume pas. | Pas de raccordement au secteur, câble d'alimentation débranché | Tension d'alimentation insuffisante ; Vérifier le raccordement au secteur et éventuellement brancher sur une autre prise. |
| | Câble d'alimentation défectueux | Contacter le médecin traitant. |
| La LED de transmission (jaune) ne clignote pas, le compteur ne compte pas et aucun bruit de fonctionnement n'est audible. | Pas de raccordement au secteur, câble d'alimentation débranché | Brancher le câble d'alimentation. |
| | La commande électronique n'est pas allumée | Allumer la commande électronique. |
| | Le bouton Médecin (maintenant allumé en bleu) a été actionné à la place du bouton Patient. | Désactiver le bouton Médecin en appuyant à nouveau dessus et répéter l'extension comme indiqué au chapitre 4.3 "Exécution de l'allongement" . |
| La LED de transmission (jaune) ne clignote pas lors du transfert d'énergie, mais reste allumée pendant une seconde. Aucune impulsion de transfert n'est décomptée à l'écran. Le bruit du moteur est éventuellement audible. | Câble coaxial de l'émetteur non connecté à la commande électronique. | Vérifier le raccord. |
| | Dépassement de plage de distance de 8 à 12 mm entre l'émetteur et le récepteur, laquelle est nécessaire pour un transfert d'énergie correct. | Modifier la position de l'émetteur ou réduire la distance avec le récepteur (en appuyant par exemple sur l'émetteur) ou repositionner l'émetteur. |
| | Câble coaxial de l'émetteur défectueux | Contacter le médecin traitant. |
| Le bruit de fonctionnement du moteur n'est pas audible avec le stéthoscope lors de l'extension. | Trop grande distance entre l'émetteur et le récepteur | Réduire la distance avec le récepteur (en appuyant par exemple sur l'émetteur) ou repositionner l'émetteur. |
| | Positionnement inadapté du stéthoscope | Changer la position du stéthoscope. |
| | Clou d'allongement temporairement surchargé | Vérifier la position de l'émetteur et réessayer jusqu'à ce que l'extension se remette en route. |
| | Tension d'alimentation incorrecte | Vérifier que l'appareil est alimenté avec une tension secteur correcte (la tension d'alimentation nécessaire est indiquée sur la plaque signalétique et sur l'étiquette à côté de la prise). |
| | Panne du système | Contacter le médecin traitant. |

| Dysfonctionnement | Cause possible | Mesures |
|--|---|---|
| Le décompte à l'écran LCD est en permanence incorrect. | Écran LCD défectueux | Contactez le médecin traitant. |
| | Taux de transfert incorrect | Repositionner l'émetteur. |
| Nombre d'impulsions trop faible lors d'un processus d'extension. | Mauvais positionnement de l'émetteur | Veuillez lire à ce sujet le chapitre 4.3.1 "Pas assez d'impulsions transmises". |
| | Connecteur débranché ou interrupteur mis en position arrêt au cours du processus. | |

Un éventuel dysfonctionnement ne présentant pas un cas d'urgence, il suffit d'en informer le médecin traitant le prochain jour ouvré. Il s'occupera alors immédiatement du remplacement. En attendant, continuez d'essayer de transmettre de l'énergie. Si vous n'êtes pas sûr(e) d'avoir effectué l'allongement correctement, contactez votre médecin traitant le prochain jour ouvré.

- ① Le clou d'allongement est conçu de manière à ne pas effectuer d'extension en cas de charge trop élevée, afin de ne pas endommager le système. Il se peut donc qu'après plusieurs tentatives infructueuses de transfert d'énergie, le processus normal d'extension se remette en route subitement. Les exercices de kinésithérapie favorisent le processus d'extension. Suivez pour cela les indications de votre médecin traitant.

Si des défauts ou des dysfonctionnements surviennent, éteignez le set de commande FITBONE®. N'entreprenez aucune intervention vous-même, et adressez-vous exclusivement au fabricant pour une éventuelle réparation. Le non-respect des instructions figurant ci-dessus peut compromettre la sécurité du dispositif. Même lorsque vous éprouvez des problèmes à la mise en service du set de commande FITBONE® ou que vous avez besoin d'aide à cet effet, veuillez vous adresser au fabricant.

6 Consignes d'entretien

6.1 Contrôles de sécurité et maintenance

Les opérations de réparation et d'entretien du set de commande FITBONE® ne doivent être exécutées que par du personnel qualifié du fabricant. Ces opérations d'entretien sont effectuées après la fin de chaque traitement.

En cas de modifications ou de réparations des appareils par des personnes non autorisées, toute garantie et responsabilité du fabricant est annulée. De plus, il existe un risque d'électrocution si le set de commande FITBONE® a subi une intervention non autorisée, voir chapitre 3.3 "Consignes générales de sécurité".

6.2 Entretien et nettoyage

Nettoyez le set de commande FITBONE® de temps en temps ou dès que vous constatez une salissure.

| | |
|---|--|
|  | ⚠ ATTENTION |
| | Avant tout nettoyage, le set de commande FITBONE® doit être éteint et débranché du secteur. |

Pour nettoyer le set de commande FITBONE® en surface, utilisez un chiffon humide et nettoyez-le à la main. N'utilisez pas de détergent.

| | |
|---|--|
|  | ⚠ ATTENTION |
| | Veillez à ce que de l'eau ne s'infilte pas à l'intérieur du set de commande FITBONE® ! <ul style="list-style-type: none">- Lorsqu'il est branché, l'appareil ne doit pas être saisi avec les mains humides.- De l'eau ne doit pas être projetée sur l'appareil.- L'appareil ne doit être utilisé que s'il est complètement sec.- L'appareil ne doit être rangé dans son emballage que s'il est complètement sec. |

7 Caractéristiques techniques

7.1 Caractéristiques techniques de la commande électronique du set de commande FITBONE® 230 V

Tension secteur 230 V AC + 10 % / - 15 %, 50/60 Hz (puissance consommée sur secteur max. 10 VA), voir plaque signalétique

Prise secteur 2 pôles conforme DIN 49464/VDE, avec cordon d'alimentation 1,8 mètre 2 x 0,75 mm² plat conforme CEE/VDE

Puissance d'émission HF, sortie max. 1,5 W (champ magnétique), fréquence 75 à 90 kHz selon la charge, pour des raisons physiques

Dimensions de l'émetteur Ø 45 mm x hauteur 36 mm x longueur 63 mm, poids de l'émetteur env. 120 g

La commande électronique et l'émetteur sont de classe de protection II, p. ex. grâce à la conception de l'isolation de protection.

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

7.2 Conditions ambiantes

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

7.3 Durée de fonctionnement

| | Durée |
|---|----------------|
| Fonctionnement en mode patient | 3 minutes max. |
| Fonctionnement en mode médecin (régime continu) | 1 minute max. |
| Durée de désactivation après un transfert d'énergie réussi (refroidissement de l'implant et du set de commande) | 2 minutes min. |

| | |
|---|---|
|  | ⚠ ATTENTION |
| | Pendant le fonctionnement en continu du mode médecin, l'émetteur peut atteindre une température maximale de 47,2 °C. |

Durée de vie utile du set de commande FITBONE® : 1 an.

8 Carte de porteur d'implant

Lors de votre hospitalisation, vous recevrez une carte de porteur d'implant qui contient les données d'identification des composants de système implantés ainsi que d'autres informations importantes.

- Veuillez toujours garder ce document au format DIN A7 sur vous afin qu'une identification du clou d'allongement soit à tout moment possible, p. ex. lors d'un contrôle à l'aéroport.



9 Protocole d'allongement

9.1 Description

Le protocole d'allongement offre de la place pour des remarques, comme des erreurs d'affichage des diodes de contrôle, un bruit de fonctionnement absent ou des douleurs qui apparaissent.

- Veuillez impérativement remplir ces données pour qu'elles soient à disposition de votre médecin traitant pour l'optimisation du processus de traitement.

| |
|--|
| AVIS |
| Le suivi du protocole d'extension est utile pour la surveillance et la documentation de l'avancée du traitement. Il faut impérativement suivre les indications de votre médecin traitant. |

Protocole d'allongement FITBONE®

Patient (Nom, date de naissance) _____

Diagnostic : _____

Opération le : _____

Objectif d'allongement : _____ mm

Exemple d'un protocole d'allongement

| Mois : <i>janvier</i> | | | | | | | | |
|-----------------------|---|---|---|---|---|------------------|--------------------|---|
| Date | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | Δ tot. mm | Niveau de douleur* | Particularités |
| 1 | 9 | 9 | 9 | | | | 0 | |
| 2 | 7 | 8 | 7 | | | | 2 | <i>Légers tiraillements dans la jambe</i> |
| 3 | 6 | 6 | 6 | 6 | | | 0 | |

*Douleurs sur une échelle de 0 (pas de douleur) à 10 (douleur la plus forte)

Cette valeur n'est inscrite que par votre médecin lors des contrôles radiographiques.

Le nombre d'impulsions à exécuter (= valeur de consigne) est inscrit ici. La valeur de consigne est la prescription du médecin.

Toute divergence doit être indiquée dans la colonne «Particularités» / «Niveau de douleur». Il est possible d'y consigner le cas échéant les données des contrôles intermédiaires du médecin.

9.2 Formulaire

Mois 1

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

* Douleurs sur une échelle de 0 (pas de douleur) à 10 (douleur la plus forte)

Mois 2

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

* Douleurs sur une échelle de 0 (pas de douleur) à 10 (douleur la plus forte)

Mois 3

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

* Douleurs sur une échelle de 0 (pas de douleur) à 10 (douleur la plus forte)

11 Compatibilité électromagnétique

Lignes de conduite et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Le système FITBONE® est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique similaire à celui décrit ci-dessous. L'utilisateur du système FITBONE® doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

| Mesures d'émissions parasites | Conformité | Environnement électromagnétique – Ligne de conduite |
|--|--------------|--|
| Émissions HF selon CISPR 11 | Groupe 1 | Le système FITBONE® utilise de l'énergie HF exclusivement pour son fonctionnement interne. Les émissions HF sont donc très faibles, et la probabilité que celles-ci perturbent des dispositifs électroniques voisins est nulle. |
| Émissions HF selon CISPR 11 | Classe B | Le système FITBONE® est destiné à être utilisé dans toutes les infrastructures, y compris celles en zone résidentielle et celles reliées directement à un réseau d'alimentation public qui alimente également des bâtiments à usage résidentiel. |
| Émissions d'harmoniques selon CEI 61000-3-2 | Classe A | |
| Émissions de fluctuations de tension/ papillotements selon CEI 61000-3-3 | Est conforme | |

Lignes de conduite et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le système FITBONE® est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique similaire à celui décrit ci-dessous. L'utilisateur du système FITBONE® doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

| Essai d'immunité | Niveau d'essai CEI 60601 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique – Lignes de conduite |
|--|--|--|--|
| Décharge électrostatique (ESD) selon CEI 61000-4-2 | <p>valable jusqu'au 31/12/2018 [date de fabrication] :</p> <p>Décharge de contact ± 6 kV</p> <p>Décharge dans l'air ± 8 kV</p> <p>valable à compter du 01/01/2019 [date de fabrication] :</p> <p>Décharge de contact ± 8 kV</p> <p>Décharge dans l'air ± 15 kV</p> | <p>valable jusqu'au 31/12/2018 [date de fabrication] :</p> <p>Décharge de contact ± 6 kV</p> <p>Décharge dans l'air ± 8 kV</p> <p>valable à compter du 01/01/2019 [date de fabrication] :</p> <p>Décharge de contact ± 8 kV</p> <p>Décharge dans l'air ± 15 kV</p> | Les sols doivent être en bois, en béton ou carrelés. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative dans l'air doit être supérieure ou égale à 30 %. |
| Transitoires électriques rapides en salves selon CEI 61000-4-4 | <p>± 2 kV pour câbles d'alimentation</p> <p>± 1 kV pour câbles d'entrée et de sortie</p> | <p>± 2 kV pour câbles d'alimentation</p> <p>non applicable</p> | La qualité de la tension d'alimentation devrait correspondre à un environnement typique de commerce et d'hôpital. |
| Tensions de choc (Surges) selon CEI 61000-4-5 | <p>± 1 kV de tension différentielle</p> <p>± 2 kV de tension commune</p> | <p>± 1 kV de tension différentielle</p> <p>non applicable</p> | La qualité de la tension d'alimentation devrait correspondre à un environnement typique de commerce et d'hôpital. |

| Essai d'immunité | Niveau d'essai CEI 60601 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique – Lignes de conduite |
|---|--|--|--|
| <p>Chutes de tension, interruptions de courte durée et oscillations de la tension d'alimentation selon CEI 61000-4-11</p> | <p>valable jusqu'au 31/12/2018 [date de fabrication] : < 5 % U_T (> 95 % de chute de U_T) pendant ½ période 40 % U_T (60 % de chute de U_T) pendant 5 périodes 70 % U_T (30 % de chute de U_T) pendant 25 périodes < 5 % U_T (> 95 % de chute de U_T) pendant 5 secondes</p> <p>valable à compter du 01/01/2019 [date de fabrication] : < 0 % U_T pendant ½ période 0 % U_T pendant 1 période 70 % U_T pendant 25 ou 30 périodes (à 50 Hz ou 60 Hz)</p> | <p>valable jusqu'au 31/12/2018 [date de fabrication] : < 5 % U_T (> 95 % de chute de U_T) pendant ½ période 40 % U_T (60 % de chute de U_T) pendant 5 périodes 70 % U_T (30 % de chute de U_T) pendant 25 périodes < 5 % U_T (> 95 % de chute de U_T) pendant 5 secondes</p> <p>valable à compter du 01/01/2019 [date de fabrication] : < 0 % U_T pendant ½ période 0 % U_T pendant 1 période 70 % U_T pendant 25 ou 30 périodes (à 50 Hz ou 60 Hz)</p> | <p>La qualité de la tension d'alimentation devrait correspondre à un environnement typique de commerce et d'hôpital. Si l'utilisateur du système FITBONE® doit pouvoir continuer à utiliser les fonctions même en cas d'interruption de l'alimentation, il est recommandé de relier le système FITBONE® à une alimentation sans coupure ou à une batterie.</p> |
| <p>Champ magnétique lors de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon CEI 61000-4-8</p> | <p>valable jusqu'au 31/12/2018 [date de fabrication] : 3 A/m</p> <p>valable à compter du 01/01/2019 [date de fabrication] : 30 A/m</p> | <p>valable jusqu'au 31/12/2018 [date de fabrication] : 10 A/m</p> <p>valable à compter du 01/01/2019 [date de fabrication] : 30 A/m</p> | <p>Les champs magnétiques pour la fréquence du réseau doivent correspondre aux valeurs d'un environnement de commerce ou d'hôpital.</p> |
| <p>REMARQUE U_T est la tension alternative du secteur avant l'application des niveaux d'essai.</p> | | | |

Lignes de conduite et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le système FITBONE® est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique similaire à celui décrit ci-dessous. L'utilisateur du système FITBONE® doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

| Essais d'immunité | Niveau d'essai CEI 60601 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique – Lignes de conduite |
|---|---|---|--|
| <p>valable jusqu'au 31/12/2018 [date de fabrication] : Perturbations HF conduites selon CEI 61000-4-6</p> <p>Perturbations HF rayonnées selon CEI 61000-4-3</p> | <p>valable jusqu'au 31/12/2018 [date de fabrication] : 3 V 150 kHz jusqu'à 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz</p> | <p>valable jusqu'au 31/12/2018 [date de fabrication] : 3 V</p> <p>3 V/m</p> | <p>Les dispositifs radios portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance de sécurité (calculée selon l'équation correspondante à la fréquence d'émission) du système FITBONE® ou de ses câbles.</p> |
| <p>valable à compter du 01/01/2019 [date de fabrication] : Perturbations HF conduites selon CEI 61000-4-6</p> | <p>valable à compter du 01/01/2019 [date de fabrication] : 3 V 150 kHz jusqu'à 80 MHz</p> <p>6 V dans bandes de fréquences ISM et radioamateur entre 150 kHz et 80 MHz</p> | <p>valable à compter du 01/01/2019 [date de fabrication] : 3 V</p> <p>6 V</p> | <p>Distance de sécurité recommandée valable jusqu'au 31/12/2018 [date de fabrication] : $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ pour 80 MHz à 800 MHz $d = 2,34\sqrt{P}$ pour 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>Distance de sécurité recommandée valable à compter du 01/01/2019 [date de fabrication] : $d = 0,6 * \sqrt{P}$</p> <p>Distance minimale : 0,3 m avec P en puissance nominale de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur et d en distance de sécurité recommandée en mètres (m).</p> |
| <p>Perturbations HF rayonnées selon CEI 61000-4-3</p> | <p>10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz</p> | <p>10 V/m</p> | <p>La force de champ d'émetteurs radio stationnaires doit, après examen sur place^a, être inférieure au niveau de concordance.^b</p> <p>Des perturbations sont possibles à proximité de dispositifs portant le symbole suivant.</p>  |

| Essais d'immunité | Niveau d'essai CEI 60601 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique – Lignes de conduite |
|--|--|----------------------|--|
| REMARQUE 1 | Entre 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique. | | |
| REMARQUE 2 | Ces lignes de conduite ne sont pas forcément applicables à tous les cas. La propagation de variables électromagnétiques est influencée par les absorptions et réflexions des bâtiments, des objets et des personnes. | | |
| <p>^a La force du champ d'émetteurs stationnaires, tels que les stations de base de téléphones sans fil et d'appareils radio mobiles terrestres, les stations radio amateur, les stations d'émission AM, FM et de télévision, ne peut pas, en théorie, être prédite précisément. Afin de déterminer l'environnement électromagnétique concernant les émetteurs stationnaires, une étude du site doit être entreprise. Si la force de champ mesurée sur le site d'utilisation du système FITBONE® dépasse les niveaux de conformité indiqués ci-dessus, le système FITBONE® doit être placé sous surveillance afin de vérifier son bon fonctionnement. Si des caractéristiques de fonctionnement inhabituelles sont constatées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que p. ex. un positionnement ou un site différent pour le système FITBONE®.</p> <p>^b Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, la force de champ doit être inférieure à 3 V/m.</p> | | | |

Distances de sécurité recommandées entre les appareils de télécommunication HF portables et mobiles et le système FITBONE®, valables jusqu'au 31/12/2018 [date de fabrication].

Le système FITBONE® est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations HF sont contrôlées. L'utilisateur du système FITBONE® peut contribuer à éviter les perturbations électromagnétiques, en respectant la distance minimale entre les appareils de télécommunication HF portables et mobiles (émetteurs) et le système FITBONE® – en fonction de la puissance de sortie des appareils de communication, tel qu'indiqué ci-dessous.

| Puissance nominale P de l'émetteur [W] | Distance de sécurité d en fonction de la fréquence d'émission [m] | | |
|--|---|---|--|
| | 150 kHz à 80 MHz $d = 1,17 * \sqrt{P}$ | 80 MHz à 800 MHz $d = 1,17 * \sqrt{P}$ | 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,34 * \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,37 | 0,37 | 0,74 |
| 1 | 1,17 | 1,17 | 2,34 |
| 10 | 3,7 | 3,7 | 7,4 |
| 100 | 11,7 | 11,7 | 23,4 |

Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale n'est pas affichée dans le tableau ci-dessus, la distance de sécurité recommandée *d* en mètres (m) peut être déterminée par l'équation correspondante à chaque fente, où *P* représente la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur.

| | |
|------------|--|
| REMARQUE 1 | Entre 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique. |
| REMARQUE 2 | Ces lignes de conduite ne sont pas forcément applicables à tous les cas. La propagation de variables électromagnétiques est influencée par les absorptions et réflexions des bâtiments, des objets et des personnes. |

Distances de sécurité recommandées entre les appareils de télécommunication HF portables et mobiles et le système FITBONE®, valables à compter du 01/01/2019 [date de fabrication].

Le système FITBONE® est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations HF sont contrôlées. L'utilisateur du système FITBONE® peut contribuer à éviter les perturbations électromagnétiques, en respectant la distance minimale entre les appareils de télécommunication HF portables et mobiles (émetteurs) et le système FITBONE® – en fonction de la puissance de sortie des appareils de communication, tel qu'indiqué ci-dessous.

| Puissance nominale P de l'émetteur [W] | Distance de sécurité d en fonction de la fréquence d'émission [m] | |
|--|---|----------------------|
| | Distance minimale d [m] | $d = 0,6 * \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,3 | |
| 0,1 | 0,3 | |
| 1 | 0,6 | |
| 10 | 1,9 | |
| 100 | 6 | |

Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale n'est pas affichée dans le tableau ci-dessus, la distance de sécurité recommandée d en mètres (m) peut être déterminée par l'équation correspondante à chaque fente, où P représente la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur.

REMARQUE

Ces lignes de conduite ne sont pas forcément applicables à tous les cas. La propagation de variables électromagnétiques est influencée par les absorptions et réflexions des bâtiments, des objets et des personnes.

Immunité vis-à-vis des champs électromagnétiques de haute fréquence à proximité immédiate de dispositifs de communication sans fil, valable à compter du 01/01/2019 [date de fabrication]

| Bande de fréquences [MHz] | Service de radiocommunication | Puissance maximale [W] | Distance [m] | Niveau d'immunité [V/m] |
|---------------------------|---|------------------------|--------------|-------------------------|
| 380 à 390 | TETRA 400 | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 430 à 470 | GMRS 460 ; FRS 460 | 2 | 0,3 | 28 |
| 704 à 787 | Bande LTE 13, 17 | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 800 à 960 | GSM 800/900 ; TETRA 800 ; iDEN 820 ; CDMA 850 ; Bande LTE 5 | 2 | 0,3 | 28 |
| 1700 à 1990 | GSM 1800 ; TETRA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS | 2 | 0,3 | 28 |
| 2400 à 2570 | Bluetooth ; WLAN 802.11 b/g/n ; RFID 2450 ; Bande LTE 7 | 2 | 0,3 | 28 |
| 5100 à 5800 | WLAN 802.11 a/n | 0,2 | 0,3 | 9 |

Pour toutes les questions techniques, veuillez vous adresser au fabricant :

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

Tel.: +49 7931 493-0
Fax: +49 7931 493-10906
E-Mail: info@wittenstein-intens.de





intens

WITTENSTEIN intens GmbH · Walter-Wittenstein-Straße 1 · 97999 Igersheim · Germany
Tel. +49 7931 493-0 · info@wittenstein-intens.com

WITTENSTEIN – vivre en nous l'avenir

www.wittenstein-intens.com