

## Important Notes

The load-bearing capacity of the intramedullary lengthening nail FITBONE® (TAA, TAM, SAA and FSA/TSA) is – especially during the extension phase and early healing stage – limited. Please do not put more weight-stress on your leg than recommended by your doctor. Unwanted overloads e.g. falls or stumbles should be avoided in each case. Every case of unwanted overload nevertheless has to be reported to the doctor immediately.

Any interruption of distraction may cause premature bone consolidation. The FITBONE® is not a permanent implant. It must be removed after completed distraction and healing.

The owner of this Implant ID carries an artificial implant made of metal, electronic components and plastic material. Metal detectors may respond to it. This document does not release the implant carrier from being body searched in case of a positive detector signal. Strong image artefacts can be expected around the implant area.

If injections need to be made around the implant area, please inform the doctor that this may damage the implant (e.g. the receiver).

Unsafe in Magnetic Resonance Imaging Environments. The patient implanted with the FITBONE® should not enter the MRI unit. Any form of an electrical therapy in which current is conducted through the body of the

patient must be avoided at the concerned limb; likewise therapeutic ultrasonics.

The manufacturer does not know of any reports on reactions of the electromechanical intramedullary nail due to high-energy ionizing radiation, with the exception of diagnostic X-rays. Such treatment should be omitted in any case during the distraction phase.

Using defibrillators can have an adverse effect on the intramedullary lengthening nail. That is why such applications should be avoided if possible.

If it is compulsory to apply one of the above mentioned diagnostic and therapeutic procedures, we strongly recommend to contact the doctor or the manufacturer of the implant.

All cases mentioned require careful monitoring of the implant functions.

**For further safety information please consult the Instruction for Use FITBONE® Control Set.**

## Wichtige Hinweise

Die Belastungsfähigkeit des Verlängerungsmarknagels FITBONE® (TAA, TAM, SAA und FSA/TSA), insbesondere während der Verlängerungsphase und der frühen Ausheilungsphase, ist limitiert. Bitte belasten Sie Ihr Bein nur mit der von Ihrem behandelnden Arzt zugelassenen Teilbelastung. Unerwünschte Überbelastungen z. B. durch Sturz oder Stolpern sind in jedem Fall zu vermeiden. Sollte es dennoch dazu kommen, muss umgehend der behandelnde Arzt informiert werden.

Bei Unterbrechung der Distraction besteht die Gefahr einer vorzeitigen knöchernen Überbrückung. Der FITBONE® ist kein Dauerimplantat und muss nach vollständiger Distraction und Ausheilung wieder entfernt werden.

Der Inhaber dieses Implantat-Passes trägt ein künstliches Implantat, welches aus Metall, elektronischen Bauteilen und Kunststoff besteht. Metalldetektoren können darauf ansprechen. Dieses Dokument ersetzt bei Positivanzeige der Sonden nicht zwangsläufig eine weitere Kontrolle bis auf die Haut und Körperoberfläche des Patienten. Im Bereich des Implantates ist von erheblichen Bildartefakten auszugehen.

Sollten Injektionen in den entsprechenden Körperregionen erforderlich sein, weisen Sie Ihren behandelnden Arzt darauf hin, dass dadurch die implantierten Teile (z. B. Receiver) beschädigt werden können.

Patienten mit einem FITBONE® Implantat sollten sich keiner Magnetresonanztomographie unterziehen. Das Implantat ist dafür nicht ausgelegt. Jede Form einer elektrischen Therapie, bei der Strom durch den Körper des Patienten geleitet wird, ist am betroffenen Gliedmaß zu vermeiden, ebenso therapeutischer Ultraschall. Dem Hersteller liegen, mit Ausnahme der diagnostischen Röntgenstrahlung, keine Erfahrungen zu Reaktionen des Verlängerungsmarknagels auf hochenergetische ionisierende Strahlungen vor. Solche Behandlungen sind für die Dauer der Distractionphase aber in jedem Fall zu vermeiden.

Die Anwendung von Defibrillatoren kann zu einer Beeinträchtigung des Verlängerungsmarknagels führen. Deshalb sind solche Anwendungen, wenn möglich, zu unterlassen. Sollten die oben genannten diagnostischen und therapeutischen Verfahren dennoch zur Anwendung kommen, empfehlen wir zwingend, sich mit dem behandelnden Arzt oder ggf. mit dem Hersteller in Verbindung zu setzen. In allen genannten Fällen ist es zwingend erforderlich, für eine sorgfältige Überwachung der Funktion des Implantates zu sorgen.

**Weitere Sicherheitshinweise finden Sie in der Gebrauchsanweisung Steuerungsset FITBONE®.**



WITTENSTEIN

intens

## Implant ID Implantat-Pass



