

Model 5505 Instruction Manual

CERVICALSTIM™
SPINAL FUSION THERAPY



 **ORTHOFIX®**



We hope you will join us in our efforts to limit our environmental impact by taking advantage of our free recycling program after completing your prescribed treatment.

See page 9 of this manual for details.



Assembled in the United States of America

CervicalStim Device Patent No.

U.S. 6,024,691

U.S. 5,743,844

U.S. 6,132,362

The CervicalStim™ Device Instruction Manual

Table of Contents

| | |
|--|----|
| Prescription Information | 1 |
| • Indication | 1 |
| • Contraindication | 1 |
| • Warnings | 1 |
| • Precautions | 1 |
| • Adverse Effects Summary | 1 |
| Device Information | 2 |
| • Device Description | 2 |
| • How the CervicalStim Device Works | 2 |
| • Device Life | 2 |
| Device Operation | 3 |
| • Turning the Device On and Off | 3 |
| • Treatment Instructions | 4 |
| • Timing of Treatment Sessions | 4 |
| • Charging the Battery | 4 |
| • Visual and Audio Indicators | 6 |
| • Wearing the Device | 7 |
| Device Accessories | 7 |
| Device Use and Care | 8 |
| • Care and Cleaning | 8 |
| • Storage and Operating Environments | 8 |
| • Travel | 9 |
| • Recycling or Disposal | 9 |
| • Service | 10 |
| Clinical Information | 10 |
| • Clinical Data Summary | 10 |
| • Adverse Events | 12 |
| Equipment Classification | 13 |
| CervicalStim Device Classifications | 14 |
| Compliance Statements | 14 |
| Warranty | 16 |

Device Box Components

- 1 – CervicalStim Device
- 1 – Power Supply
- 1 – Literature Pack

Orthofix Patient Services: 800-535-4492 or 214-937-2718

To learn more about Orthofix, please visit our website at www.orthofix.com.

Prescription Information

Indication

The CervicalStim device is a noninvasive, pulsed electromagnetic bone growth stimulator indicated as an adjunct to cervical fusion surgery in patients at high-risk for non-fusion.

Contraindication

There are no known contraindications for the CervicalStim device as an adjunct to cervical spine fusion surgery.

Warnings

- Do not use the CervicalStim device if you have a cardiac pacemaker or defibrillator because it may interfere with the operation of your pacemaker or defibrillator. If you use the CervicalStim device and it affects your pacemaker or defibrillator, it may injure your heart. Consult your cardiologist before using the CervicalStim device.
- Remove the CervicalStim device prior to any imaging procedures (e.g., CT scan, MRI, etc.). If you wear the CervicalStim device during these procedures, you could be injured, the imaging being produced may be ruined, and/or the CervicalStim device could be damaged.

Precautions

- Avoid using the CervicalStim device if you do not understand the instructions your doctor has given you. If you use the CervicalStim device incorrectly, it may harm you or may not help your healing process.
- The CervicalStim device has not been evaluated in treating patients with the following conditions: osseous or ligamentous spinal trauma, spondylitis, Paget's disease, moderate to severe osteoporosis, metastatic cancer, renal disease, rheumatoid arthritis, uncontrolled diabetes mellitus, patients prone to vascular migraine headache, seizure, epilepsy, thyroid conditions, or neurological diseases.
- Animal reproductive studies performed with this device did not show any harmful effects in animals. However, the safety of this device for use on patients who are pregnant or nursing has not been established.

Adverse Effects Summary

Adverse effects may be experienced when using the CervicalStim device. These adverse effects may include increased pain, numbness and tingling, headache, migraines, and nausea. These effects may or may not be directly related to use of the CervicalStim device. Any adverse effects that are related to the CervicalStim device should stop when you discontinue use.

See the Adverse Events Table for a list of all adverse events reported during the clinical study.

Please refer to the Compliance Statements section of the manual for compatibility information regarding implantable medical devices.

Device Information

Device Description

The CervicalStim device is an external device that generates a pulsed electromagnetic field (PEMF) signal as a nonsurgical, prescription treatment to increase the chances of a successful fusion. The device is lightweight, adjustable and portable, including a rechargeable battery that allows freedom of movement during treatment. A Liquid Crystal Display (LCD) and audible indicators provide important feedback during treatment. See “Device Operation” for more information.



Model 5505

How the CervicalStim Device Works?

To enhance bone healing after a fusion surgery, PEMF therapy activates and augments the body’s natural healing process that may be impaired in some people.

The CervicalStim device contains a Control Unit and a Treatment Coil in one integrated device. A micro-processor generates the CervicalStim device’s electrical signal, which is a highly uniform, low-energy electromagnetic field sent from the treatment coil. When the coil is centered over the treatment area, the therapeutic CervicalStim PEMF signal is delivered through clothing and skin directly to the fusion site.

To learn more about bone growth stimulation, please visit our patient website at www.BoneGrowthTherapy.com.

Device Life

The CervicalStim device provides daily treatments for up to 365 days. The physician determines the overall length of treatment (months/weeks) on an individual basis according to fusion healing progress.

Device Operation

Turning the Device On and Off

- ⏻ The CervicalStim device can be turned on by pressing the On/Off Button on the Control Unit of the device.

When the device is turned on, a status screen will display the number of days since the first use, the treatment status, and the compliance percentage.

The LCD will show the prescribed treatment time remaining and the battery status.

The flashing colon on the LCD screen and On/Off button indicate that the device is on and delivering treatment.

- ⏻ The CervicalStim device can be turned off by pressing and holding the On/Off Button on the Control Unit of the device until it beeps.
- ⏻ The On/Off Button on the Control Unit doubles as a Backlight to light up the LCD. In low light, press the On/Off Button to light up the LCD.



Treatment Instructions

- The CervicalStim device should be worn for 4 hours each day as prescribed by a physician.
- The CervicalStim device may be used at any time of day that is most convenient for the patient.
- The device is programmed to reset daily at midnight Central Standard Time, unless adjusted by a physician or Orthofix representative for a different time zone or reset time.
- Hours worn before the reset time will be logged and stored in the device for daily use compliance.
- The overall treatment duration (months/weeks) will vary based on specific patient conditions as determined by a physician.
- Because the CervicalStim device is lightweight and portable, treatment can be received while sitting, walking, reclining, sleeping, etc. However, since each patient is unique, the overall activity level should be based on physician instructions.

Timing of Treatment Sessions

- The CervicalStim device tracks the treatment time; this tracking (or timing) begins when the device is turned on and at least one minute of treatment is complete.
- The LCD shows a countdown of the daily treatment time remaining.
- To stop treatment at any point, simply press and hold the On/Off Button until you hear a beep.
- To resume treatment, press the On/Off button again.
- The countdown will resume at the remaining daily treatment time.
- When daily treatment is completed, the device will automatically turn off.

Charging the Battery

The CervicalStim device is powered by a rechargeable lithium-ion battery pack. The battery pack will provide at least one full treatment before needing to be recharged. A power supply to charge the battery is provided with the device. Use only the Orthofix power supply to charge the battery (Part no. Orthofix 20110412, 20114794, WR9QA1200U23KIT(R6B), 20123808, 20123807 or 20123810).

To ensure that the device is functioning properly, the CervicalStim device constantly monitors battery voltage and the electrical signal. The LCD will display a battery capacity symbol and the device will beep to alert the patient when the battery is low and will soon need to be recharged.

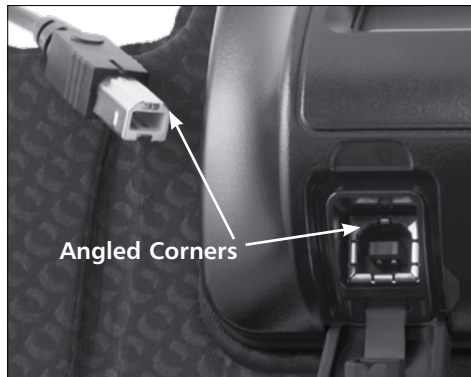
The CervicalStim device should be charged before the first use and every day after completing treatment. Do not wear the device while charging. The device will not deliver treatment while charging.

Follow these steps to recharge the battery:

1. Open the Charging Port Cover.
2. Plug the Charging Connector into the Charging Port located on the Control Unit.
3. Plug the power supply into any standard AC Wall Outlet. Do not plug in the power supply for the CervicalStim device where it will be difficult to unplug.
4. The Control Unit LCD will display a battery symbol filling to verify that the device is charging. When the battery reaches a complete charge, a check mark symbol will be displayed next to the battery symbol. In addition, the device will beep once to alert the patient.
5. If the battery is fully depleted, it may require up to 4 hours to charge completely.
6. After charging is complete, remove the Charging Connector and replace the Charging Port Cover.



AC Power Supply



Charging Port Cover

Visual and Audio Indicators

The LCD and audible beeps are designed to provide helpful information to the user. The screens, symbols, and beeps are explained below.

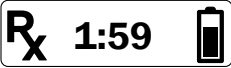
Compliance Screen

A rectangular screen with a white background and a black border. It displays the text "170/185 = 91.9%" in black. A grey arrow points to the right from the right side of the screen.

170/185 = 91.9%

Compliance Screen – Displays a compliance percentage which is calculated by the number of full treatments days completed over the number of available treatment days. The treatments days available begin once the device has been delivered to the patient and a minute of treatment time has been established.

Treatment Screen



Treatment Screen – displays the treatment time remaining in hours and minutes. The timer counts down to zero until daily treatment is complete.

Treatment Complete



Daily Prescribed Treatment complete

Charging Screen



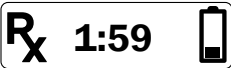
Battery Charging – Battery symbol filling repeatedly verifies that the device is charging.

Charging Complete



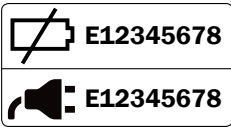
Charging Complete – Indicates when the battery is fully charged.

Low Battery Warning Screen



Low Battery – Displays along with three fast beeps when recharging is recommended.

Battery must be charged to turn on



Battery Empty – Indicates that the battery must be charged before treatment may continue.

Device Expired



Device Expired – Display of a closed lock indicates the device has been available for treatment for 365 days and will no longer provide a treatment..

Exception Screen



Exception Codes – Display of ERROR, any E codes (e.g., E01, E02), along with three slow beeps. Contact Patient Services at 800-535-4492 or 214-937-2718.

Wearing the Device

The CervicalStim device may be worn over a brace, cervical collar, halo, or clothing. Proper treatment does not require direct contact with the body. However, the coil must be centered around the fusion site to be effective. Users can gently bend and shape the treatment coil to fit more comfortably around the neck.

The following is the suggested method for wearing the CervicalStim device:

1. To put on the CervicalStim device, simply slip the device over your head.
2. For a wider opening, detach the Velcro® Tab near the control unit and place over your head.
3. The device does not need to be tight against the back of the neck; it should rest comfortably on your shoulders.



Device Accessories

An accessory available to the patient is a user friendly mobile application which allows the patient to easily monitor their device use. This may be downloaded to the patient's smartphone.

For additional comfort, a Comfort Collar is available as an accessory. Please contact Patient Services at 800-535-4492 or 214-937-2718 to order.

Device Use and Care

- The CervicalStim device is for single patient use.
- The CervicalStim device is a technologically advanced electronic device and should be handled with care. Dropping or other mishandling of the CervicalStim device may damage the device and it may stop working.
- For safe usage, follow manufacturer instructions when using the CervicalStim device. You (the patient) are the intended operator of this device.
- Use of the device in any other manner could have harmful effects and/or void the warranty.
- The use of accessories other than those specified may result in increased emissions or decreased immunity of the device.
- Inspect the device prior to each use for wear, deterioration or damage.
- Do not use or charge the device if it does not appear to be in suitable condition, displays an error or stops working. Contact Patient Services if any of these occur.
- **WARNING:** Do not modify this equipment as this could make it unsafe to use. Do not attempt to open or disassemble the CervicalStim device as there are no user serviceable parts inside.
- **CAUTION: STRANGULATION HAZARD** – Keep the Power Supply cord out of the reach of children.

Care and Cleaning

When cleaning the CervicalStim device, follow these instructions:

- **WARNING:** Do not clean the device during treatment or charging.
- Clean the device by wiping surfaces with a damp, soft cloth (wet with water only).
- **DO NOT** sterilize the CervicalStim device.
- **DO NOT** expose the CervicalStim device to excessive moisture.
- **DO NOT** use solvents or alcohol-based liquids (anti-bacterial cleaners, hand sanitizers, perfume, etc.) to clean the CervicalStim device.

Storage and Operating Environments

When moving the CervicalStim device from very cold or very hot storage areas (like your car), wait at least an hour to use or charge the device. The device requires time to return to operating temperature.

Unpacked Storage:

Temperature Range:

- -25°C to 5°C
- 5°C to 35°C at up to 90% relative humidity, non-condensing
- 35°C to 60°C at a water vapor pressure up to 50 hPa

Packed Storage, Shipping and Transport:

Temperature Range: within -40°C to 60°C

- Between 10-100% relative humidity
- Including condensation at pressures between 500 hPa and 1060 hPa

Operating Environment:

Temperature Range: within 5°C to 40°C

- 15-90% relative humidity, non-condensing but not requiring a water vapor pressure greater than 50 hPa
- 700-1060 hPa

The CervicalStim device is designed for a storage life of twelve months plus one year of usage.

Travel

When traveling by air, it is recommended to pack the CervicalStim device with checked luggage. If taken onboard the airplane, it should be turned off when passing through security screening equipment, as the device could be damaged. The CervicalStim device instruction manual should be taken with you to quickly and easily identify the device for security personnel. Do not wear or operate the CervicalStim device while onboard the airplane.

Recycle or Disposal of Your Device After Use



To help reduce waste from going to the landfill, Orthofix is happy to help you recycle your bone growth therapy device after your treatment is complete and your physician has advised you to discontinue use.

Please visit BoneGrowthTherapy.com/Recycle or contact Patient Services at 800-535-4492 for further information on our free recycling program. We'll provide you with a pre-paid return label so that your device can be recycled.

If you choose not to recycle your bone growth therapy device, you may dispose of the device according to your local governing guidelines. We strongly encourage you to take advantage of our free recycling program, so we can work together and limit the amount of waste. Let's make a difference together!

The CervicalStim device is a Class III medical device (prescription only) that cannot be sanitized or used by another person.



Dispose of the device properly to prevent injury.

DO NOT dispose of the CervicalStim device in an incinerator.
This device contains lithium batteries.

Service

If you have questions concerning the device or require any assistance, please call 800-535-4492 (U.S. only) or 214-937-2718. There are no user serviceable parts. Notify Orthofix for any servicing needs.

Clinical Information

Clinical Data Summary

The CervicalStim device was studied in humans to evaluate its safety and effectiveness as a therapy added to routine care (adjunct therapy) for high-risk patients having a cervical fusion surgery for degenerative conditions. Patients were high-risk if they were a smoker (one pack per day or more) and/or had a multi-level fusion surgery (more than one level).

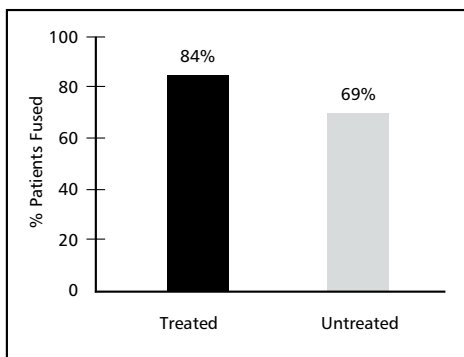
The 323 patients were randomly assigned, to one of two groups: either the control group (routine care only) or the treatment group (CervicalStim device + routine care). One hundred and sixty (160) patients were assigned to the control group and 163 patients were assigned to the CervicalStim device group. Patients wore the CervicalStim unit for 4 hours each day either for 4 continuous hours or in one hour sessions.

Safety and effectiveness was evaluated by measuring the following:

- rate and severity of adverse events
- rate of cervical fusion by six months after surgery as determined by x-ray

Eighty-four percent (84%) of the CervicalStim device group were fused by six months (102/122 patients) versus only 69% of the control group (81/118 patients). This is a 15% difference between these two groups and is statistically significant (meaningful); $p=0.0065$. That is, more patients fused in the CervicalStim device group than in the control group.

Clinical Trial: Overall Success Rate



The rate of patients who came back for their six month examinations and x-rays was 74% for the CervicalStim device group and 73% for the control group. Patients who did not come back for scheduled examinations could not be evaluated; thus their success or failure is not known. These unavailable data could have a positive or negative effect on the overall success of this study.

One hundred and twelve (112) patients reported a total of 157 adverse (negative) effects for both groups combined at six months after surgery. There was no significant (meaningful) difference in the total number of adverse events or the number of patients reporting effects in the control group and the CervicalStim device group nor in the numbers of patients in each group who experienced an adverse event. The adverse effects that may be experienced include: increased pain, numbness and tingling, headache, migraines and nausea. These effects may or may not be directly related to the use of the CervicalStim device.

Clinical success with regard to symptoms was evaluated by the following:

- no worsening in neurological function
- an improvement in pain
- no worsening in Neck Disability Index

Based on the criteria above, there was no major difference between the control group and the CervicalStim device group in clinical success. An equal number of patients in both groups showed an improvement in their clinical condition after surgery, regardless of treatment.

Long-term x-ray information collected at 11 months after surgery or later showed no meaningful difference in fusion rate between the CervicalStim device treatment group and the control group who received routine care alone.

The results of this study show that the use of the CervicalStim device is both safe and effective in increasing the frequency of fusion by six months after surgery in high-risk subjects having cervical fusion.

Adverse Events Reported at 6 Months by Treatment Group
Control Group (n=160) CervicalStim Device Group (n=163)












| Adverse Events | Control Group (n=160) | | CervicalStim Device Group (n=163) | |
|-----------------------------|-----------------------|--|-----------------------------------|--|
| | # (%) of Events | # (%) of Patients Experiencing the Event | # (%) of Events | # (%) of Patients Experiencing the Event |
| Increased Neck Pain | 10 (14.9) | 9(5.6) | 16(17.8) | 15(9.2) |
| Shoulder/Arm Pain | 10(14.9) | 9(5.6) | 16(17.8) | 16(9.8) |
| Re-Injury to Cervical Spine | 10(14.9) | 8(5.0) | 9(10.0) | 9(5.5) |
| Adjacent level pathology | 3(4.5) | 3(1.9) | 8(8.8) | 8(4.9) |
| Surgical Complications | 2(3.0) | 2(1.3) | 7(7.7) | 5(3.1) |
| LBP/Lumbar pathology | 8(11.9) | 8(5.0) | 5(5.5) | 5(3.1) |
| Trauma/Injury(not cervical) | 2(3.0) | 2(1.3) | 5(5.5) | 4(2.5) |
| Numbness/Tingling | 6(8.9) | 6(3.8) | 4(4.4) | 4(2.5) |
| Headache/Migraine | 2(3.0) | 2(1.3) | 4(4.4) | 4(2.5) |
| Nonspecific/Unrelated Pain | 2(3.0) | 2(1.3) | 3(3.3) | 3(1.8) |
| Nausea | 0 | 0 | 2(2.2) | 2(1.2) |
| Dizziness/Vertigo | 2(3.0) | 2(1.3) | 1(1.1) | 1(0.6) |
| Rash/Discoloration | 0 | 0 | 1(1.1) | 1(0.6) |
| Rapid/Irregular Heartbeat | 0 | 0 | 1(1.1) | 1(0.6) |
| Shortness of Breath | 0 | 0 | 1(1.1) | 1(0.6) |
| ringing in Ears | 0 | 0 | 1(1.1) | 1(0.6) |
| Neurologic Symptom/Stroke | 1(1.5) | 1(0.6) | 1(1.1) | 1(0.6) |
| Lump in Throat | 0 | 0 | 1(1.1) | 1(0.6) |
| Diagnosis of Diabetes | 0 | 0 | 1(1.1) | 1(0.6) |
| Diagnosis of Breast Cancer | 0 | 0 | 1(1.1) | 1(0.6) |
| Seizure | 0 | 0 | 1(1.1) | 1(0.6) |
| Death, Unrelated | 0 | 0 | 1(1.1) | 1(0.6) |
| Tenderness | 1(1.5) | 1(0.6) | 0 | 0 |
| Screw Broken | 1(1.5) | 1(0.6) | 0 | 0 |
| Graft Collapse | 1(1.5) | 1(0.6) | 0 | 0 |
| Carpal Tunnel Syndrome | 2(3.0) | 2(1.3) | 0 | 0 |
| Choking Sensation | 1(1.5) | 1(0.6) | 0 | 0 |
| Cardiac Symptoms | 1(1.5) | 1(0.6) | 0 | 0 |
| Nephrotic Syndrome | 1(1.5) | 1(0.6) | 0 | 0 |
| Suicide Attempt | 1(1.5) | 1(0.6) | 0 | 0 |
| | | | | |
| TOTAL | 67 | 47^a | 90 | 58^b |

^a % expressed as number of patients experiencing the event / total number of patients in the group

^b Some patients experienced multiple adverse events

^c There were several adverse events that were more frequently observed in the CervicalStim device group than in the control group. Given the types of events, it is unlikely that these adverse events are related to the treatment.

Equipment Classification and Device Symbol Descriptions

| Symbol | Meaning | Symbol Location |
|---|--|-----------------------|
|  | Attention – Refer to Instruction Manual | Device and Device Box |
|  | Type BF Applied Part | Device and Device Box |
|  | On/Off | Device |
| R_x | Prescription Only | Device |
|  | Storage Temperature Range | Device Box |
|  | Year of Manufacture for Active Device | Device and Device Box |
|  | Manufacturer | Instruction Manual |
|  | Not for General Waste | Device and Device Box |
|  | Keep Dry | Device and Device Box |
| FC | FCC Mark | Device and Device Box |
| CE | CE Mark | Device and Device Box |
|  | Storage Humidity Limits | Device and Device Box |
|  | Atmospheric Pressure Limitations | Device Box |
| EC REP | EU Authorized Representative | Instruction Manual |
| REF | Catalog Number | Device and Device Box |
| SN | Serial Number | Device and Device Box |
|  | RCM - Regulatory Compliance Mark (Australia) | Device |

CervicalStim Device Classifications

- Product Family Name: Orthofix PEMF Device
- Internally powered equipment. The service life of the non-replaceable lithium-ion battery is 2.5 years.
- This device generates a non-ionizing pulsed electromagnetic field with a peak intensity of 90 Gauss and frequency components in the 1Hz-50KHz range. This field peaks near the treatment coil and is distributed within and around the coil.
- Type BF applied part. The applied part is the treatment coil with integrated control unit.
- IEC 60529 enclosure rating: IP22. IP22 means the enclosure provides protection from solid objects greater than 12.5 mm and dripping liquids when tilted 15° from normal use. It is recommended you keep the unit dry.
- Mode of operation: intermittent operation
- This device is non-sterile. It does not require sterilization.
- Shelf life for equipment: 1 year
- Equipment not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or nitrous oxide.
- The power supply is considered double insulated with Class II construction throughout.
- Power supply ratings:

| | |
|--------------------------------------|---------------------------------------|
| Orthofix # 20110412: | Orthofix # 20114794: |
| Input: 100-240VAC, 50-60Hz, 200mA | Input: 100-240VAC, 50-60Hz, 150-350mA |
| Output Voltage: 5VDC, 1.3A | Output Voltage: 5VDC, 2.4A |
| | |
| Orthofix#: 20123808: | Orthofix#: WR9QA1200U23KIT(R6B): |
| Input: 100-240VAC, 50-60Hz, 0.6-0.3A | Input: 100-240VAC, 50-60Hz, 0.6A |
| Output Voltage: 5VDC, 1.2A | Output Voltage: 5VDC, 1.2A |
| | |
| Orthofix # 20123807: | Orthofix # 20123810: |
| Input: 100-240VAC, 50-60Hz, 0.15A | Input: 100-240VAC, 50-60Hz, 0.6-0.3A |
| Output Voltage: 5VDC, 1.2A | Output Voltage: 5VDC, 1.2A |

Compliance Statements

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

IMPORTANT! Changes or modifications not expressly approved by Orthofix, Inc. could void the user's authority to operate the equipment.

NOTE: This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation.

If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

Information regarding Electromagnetic Compatibility and Immunity

The CervicalStim device complies with IEC 60601-1-2 for electromagnetic compatibility (EMC). The CervicalStim device needs special precautions regarding EMC and needs to be used in accordance with the EMC information provided in this manual. Wireless communications equipment such as home network devices, mobile phones, cordless telephones and their base stations, and walkie-talkies can affect the CervicalStim device. These types of equipment should be kept at least 0.198 m (7.8 in) away from the CervicalStim device.

The CervicalStim device has not been evaluated with regard to use with specific implantable electronic medical devices. Please consult your physician prior to use of the CervicalStim device with implantable electronic medical devices.

Warranty

Orthofix Inc. warrants the CervicalStim device to be free from defects in materials and workmanship for one year from the date of first use. Provided that all terms and conditions of this Limited Warranty are complied with, Orthofix Inc. will replace defective components.

This Limited Warranty applies to the product only under normal use and does not cover any damage or defect caused by accident, misuse, abuse, fire, flood, and acts of God, or by any alteration, tampering, repair, or attempted repair by anyone other than Orthofix Inc. This warranty only applies to the patient for whom the product is prescribed and is not assignable or transferable.

Defective products covered by this Limited Warranty must be returned to Orthofix Inc., Attention: Orthofix Returns. You must call a Patient Services Representative or your local distributor to obtain the Return Authorization number and address prior to returning the product.

Except as specifically required by applicable law, the foregoing warranty is in lieu of all other warranties, expressed or implied, and Orthofix Inc. specifically disclaims any and all warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Under no circumstances shall Orthofix Inc., its authorized representative, affiliated, or subsidiary companies be liable for special, consequential, or incidental damages. The sole remedy with respect to any defective product shall be limited to replacement.

This Limited Warranty may not be extended or modified except in writing by Orthofix Inc. No sales person, representative, distributor or physician is authorized to make or consent to any extension or modification of the terms of this Limited Warranty.

For additional information and/or device assistance, contact Orthofix Patient Services at 800-535-4492 or 214-937-2718.

Modelo 5505 Manual De Instrucciones

Spanish/Español

CERVICALSTIM™
SPINAL FUSION THERAPY

ORTHOFIX®



Esperamos que nos acompañe en nuestro esfuerzo por limitar nuestro impacto ambiental aprovechando nuestro programa de reciclaje gratuito después de finalizar el tratamiento que se le ha recetado.

Encuentre más detalles en la página 9 de este manual.



Ensamblado en los Estados Unidos de América

CervicalStim, patente de dispositivo n.º

U.S. 6,024,691

U.S. 5,743,844

U.S. 6,132,362

Manual de instrucciones del dispositivo CervicalStim™

Índice

| | |
|--|----|
| Información sobre la prescripción..... | 1 |
| • Indicación..... | 1 |
| • Contraindicaciones..... | 1 |
| • Advertencias..... | 1 |
| • Precauciones..... | 1 |
| • Resumen de eventos adversos..... | 1 |
| Información del dispositivo..... | 2 |
| • Descripción del dispositivo..... | 2 |
| • Funcionamiento del dispositivo CervicalStim..... | 2 |
| • Vida útil del dispositivo..... | 2 |
| Funcionamiento del dispositivo..... | 3 |
| • Encendido y apagado del dispositivo..... | 3 |
| • Instrucciones del tratamiento..... | 4 |
| • Control del tiempo de las sesiones de tratamiento..... | 4 |
| • Carga de la batería..... | 4 |
| • Indicadores visuales y audibles..... | 6 |
| • Transporte del dispositivo..... | 7 |
| Accesorios del dispositivo..... | 7 |
| Utilización y cuidado del dispositivo..... | 8 |
| • Cuidado y limpieza..... | 8 |
| • Entornos de almacenamiento y funcionamiento..... | 8 |
| • Viajes..... | 9 |
| • Reciclaje o eliminación..... | 9 |
| • Mantenimiento..... | 10 |
| Información clínica..... | 10 |
| • Resumen de los datos clínicos..... | 10 |
| • Eventos adversos..... | 12 |
| Clasificación del equipo..... | 13 |
| Clasificaciones del dispositivo CervicalStim..... | 14 |
| Declaraciones de cumplimiento..... | 15 |
| Garantía..... | 16 |

Componentes de la caja del dispositivo

- 1 – Dispositivo CervicalStim
- 1 – Fuente de alimentación
- 1 – Paquete de documentación

Atención al paciente de Orthofix: +1 800-535-4492 o +1 214-937-2718
 Para obtener más información sobre Orthofix, visite nuestro sitio web en
www.orthofix.com.

Información sobre la prescripción

Indicación

El dispositivo CervicalStim es un estimulador electromagnético por pulsos para el crecimiento óseo no invasivo indicado como coadyuvante de la cirugía de fusión cervical en pacientes con un alto riesgo de ausencia de fusión.

Contraindicaciones

El dispositivo CervicalStim como coadyuvante de las intervenciones de fusión de la columna cervical no tiene contraindicaciones conocidas.

Advertencias

- No utilice el dispositivo CervicalStim si tiene un marcapasos o un desfibrilador, ya que este podría interferir en el funcionamiento de dichos dispositivos. Si utiliza el dispositivo CervicalStim y este le afecta el marcapasos o desfibrilador, podría lesionarle el corazón. Consulte a su cardiólogo antes de utilizar del dispositivo CervicalStim.
- Retire el dispositivo CervicalStim antes de cualquier procedimiento de obtención de imágenes (por ejemplo, TAC, IRM, etc.). Si lleva puesto el dispositivo CervicalStim durante estos procedimientos, podría resultar lesionado, la imagen capturada podría arruinarse o el dispositivo CervicalStim podría resultar dañado.

Precauciones

- Evite utilizar el dispositivo CervicalStim si no entiende las instrucciones que le dio el médico. Si utiliza el dispositivo CervicalStim de forma incorrecta, este podría causarle lesiones o no ayudarle en su proceso de curación.
- El dispositivo CervicalStim no se ha evaluado en el tratamiento de pacientes con las siguientes enfermedades: traumatismo espinal ligamentoso u óseo, espondilitis, enfermedad de Paget, osteoporosis de moderada a grave, cáncer metastásico, enfermedad renal, artritis reumatoide, diabetes mellitus no controlada, tendencia a migrañas vasculares, convulsiones, epilepsia, enfermedades tiroideas o enfermedades neurológicas.
- Los estudios reproductivos realizados en animales con este dispositivo no mostraron efectos dañinos en animales. Sin embargo, no se ha establecido la seguridad de este dispositivo en pacientes embarazadas o durante la lactancia.

Resumen de eventos adversos

Durante el uso del dispositivo CervicalStim, podrían experimentarse eventos adversos. Estos eventos adversos podrían incluir un aumento en el dolor, entumecimiento y hormigueo, dolor de cabeza, migrañas y náuseas. Estos efectos podrían estar o no directamente relacionados con el uso del dispositivo CervicalStim. Cualquier evento adverso relacionado con el dispositivo CervicalStim deberá desaparecer al interrumpir el uso del dispositivo.

Consulte la tabla de eventos adversos para obtener una lista de todos los eventos adversos notificados durante el estudio clínico.

Consulte la sección *Declaraciones de cumplimiento del manual para obtener información de la compatibilidad con respecto a dispositivos médicos implantables.*

Información del dispositivo

Descripción del dispositivo

El dispositivo CervicalStim es un dispositivo externo que genera una señal de campo electromagnético pulsado (CEMP) como tratamiento no quirúrgico que se receta para aumentar las probabilidades de una fusión exitosa. El dispositivo es ligero, ajustable y portátil, e incluye una batería recargable que permite libertad de movimiento durante el tratamiento. Una pantalla de cristal líquido (LCD) y sus indicadores audibles proporcionan información importante durante el tratamiento. Consulte "Funcionamiento del dispositivo" para obtener más información.



Modelo 5505

Funcionamiento del dispositivo CervicalStim

Para mejorar la curación del hueso después de la cirugía de fusión, el tratamiento con CEMP activa y acelera el proceso natural de curación del cuerpo que puede estar afectado en algunas personas.

El dispositivo CervicalStim incluye una unidad de control y un transductor de tratamiento en un dispositivo integrado. Un microprocesador genera la señal eléctrica del dispositivo CervicalStim, que es un campo electromagnético de baja energía altamente uniforme que se envía desde el transductor de tratamiento. Cuando el transductor está centrado sobre el área de tratamiento, la señal terapéutica del CEMP del dispositivo CervicalStim se aplica a través de la ropa y la piel directamente al lugar de la fusión.

Para obtener más información sobre la estimulación del crecimiento óseo, visite nuestro sitio web para pacientes en www.BoneGrowthTherapy.com.

Vida útil del dispositivo

El dispositivo CervicalStim proporciona tratamientos diarios durante hasta 365 días. El médico determinará la duración total del tratamiento (meses o semanas) de forma individual dependiendo del proceso de curación de la fusión.

Funcionamiento del dispositivo

Encendido y apagado del dispositivo

- ⏻ El dispositivo CervicalStim puede encenderse manteniendo pulsado el botón de Encendido/Apagado de la unidad de control del dispositivo.
Cuando el dispositivo se encienda, se mostrará una pantalla de estado con el número de días desde el primer uso, el estado del tratamiento y el porcentaje de cumplimiento.
La LCD mostrará el tiempo de tratamiento prescrito restante y el estado de la batería.
Los dos puntos parpadeantes de la pantalla LCD y del botón de Encendido/Apagado indican que el dispositivo está encendido y aplicando el tratamiento.
- ⏻ El dispositivo CervicalStim puede apagarse manteniendo pulsado el botón de Encendido/Apagado de la unidad de control del dispositivo hasta que emita un pitido.
- ⏻ El botón de Encendido/Apagado de la unidad de control también sirve como retroiluminación para iluminar la LCD. Cuando la luz esté baja, oprima el botón de Encendido/Apagado para encender la LCD.



Instrucciones del tratamiento

- El dispositivo CervicalStim debe llevarse durante 4 horas cada día, según lo que recete el médico.
- El dispositivo CervicalStim podrá utilizarse en el momento del día que sea más cómodo para el paciente.
- El dispositivo está programado para reiniciarse diariamente a media noche en el horario estándar del centro de EE. UU., a menos que un médico o un representante de Orthofix lo ajuste para una zona horaria o una hora de reinicio diferente.
- Las horas que lo haya llevado puesto antes de la hora de reinicio quedarán registradas y almacenadas en el dispositivo para el cumplimiento del uso diario.
- La duración total del tratamiento (meses o semanas) variará dependiendo de las enfermedades específicas del paciente según lo determine el médico.
- El dispositivo CervicalStim es ligero y portátil, de modo que puede recibir el tratamiento mientras está sentado, andando, recostado, dormido, etc. Sin embargo, debido a que cada paciente es único, la actividad total deberá basarse en las instrucciones del médico.

Control del tiempo de las sesiones de tratamiento

- El dispositivo CervicalStim realiza un seguimiento del tiempo de tratamiento; este seguimiento (o control del tiempo) comienza cuando el dispositivo se enciende y se completa por lo menos un minuto de tratamiento.
- La LCD muestra una cuenta regresiva del tiempo restante de tratamiento diario.
- Para detener el tratamiento en cualquier momento, solo tiene que mantener oprimido el botón de Encendido/Apagado hasta que escuche un pitido.
- Para reanudar el tratamiento, oprima de nuevo el botón de Encendido/Apagado.
- La cuenta regresiva se reanuda con el tiempo restante de tratamiento diario.
- Cuando haya completado el tratamiento diario, el dispositivo se apagará automáticamente.

Carga de la batería

El dispositivo CervicalStim recibe alimentación de una batería recargable de ion de litio. La batería suministrará un mínimo de un tratamiento completo antes de necesitar recargarse. Junto con el dispositivo, se incluye una fuente de alimentación para cargar la batería. Utilice únicamente la fuente de alimentación de Orthofix para cargar la batería (n.º de referencia Orthofix 20110412, 20114794, WR9QA1200U23KIT(R6B), 20123808, 20123807 o 20123810).

Para asegurarse de que el dispositivo funciona correctamente, el dispositivo CervicalStim monitorea constantemente el voltaje de la batería y la señal eléctrica. La LCD mostrará un símbolo de capacidad de la batería y el dispositivo pitará para avisarle al paciente cuando la batería esté baja y próxima a necesitar una recarga.

El dispositivo CervicalStim deberá cargarse antes del primer uso y cada día después de completar el tratamiento. No lleve el dispositivo mientras se carga. El dispositivo no aplicará el tratamiento mientras esté cargándose.

Siga estos pasos para recargar la batería:

1. Abra la cubierta del puerto de carga.
2. Enchufe el conector de carga en el puerto de carga de la unidad de control.
3. Enchufe la fuente de alimentación a cualquier tomacorriente de pared de CA estándar. No enchufe la fuente de alimentación del dispositivo CervicalStim en sitios en los que sea difícil desenchufarla.
4. La LCD de la unidad de control mostrará un símbolo de una batería llenándose para verificar que el dispositivo se está cargando. Cuando la batería alcance la carga completa, se mostrará un símbolo de marca de comprobación junto al símbolo de la batería. Además, el dispositivo pitará una vez para avisarle al paciente.
5. Si la batería está completamente descargada, es posible que necesite hasta 4 horas para cargarse por completo.
6. Una vez completada la carga, retire el conector de carga y vuelva a colocar la cubierta del puerto de carga.



Fuente de alimentación de CA



Esquinas en ángulo



Conector de carga de CA

Cubierta del puerto de carga

Indicadores visuales y audibles

La LCD y los pitidos están diseñados para proporcionarle información útil al usuario. A continuación se explican las pantallas, los símbolos y los pitidos.

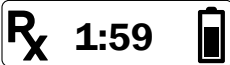
Pantalla de cumplimiento

170/185 = 91.9%



Pantalla de cumplimiento: muestra un porcentaje de cumplimiento que se calcula con el número de días completos de tratamientos finalizados entre la cantidad de días de tratamiento disponibles. Los días de tratamiento disponibles comienzan una vez que el dispositivo se le entrega al paciente y se establece un minuto de tiempo de tratamiento.

Pantalla de tratamiento



Pantalla de tratamiento: muestra el tiempo restante de tratamiento en horas y minutos. El temporizador lleva una cuenta regresiva a cero hasta que se completa el tratamiento diario.

Tratamiento completo



Tratamiento diario prescrito completado

Pantalla de carga



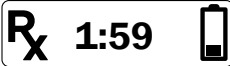
Batería cargando: el símbolo de una batería llenándose de forma repetitiva indica que el dispositivo se está cargando.

Carga completa



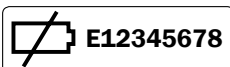
Carga completa: indica cuando la batería está completamente cargada.

Pantalla de advertencia de batería baja

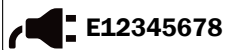


Batería baja: se muestra junto con tres pitidos rápidos cuando se recomienda la recarga.

La batería debe estar cargada para encender el dispositivo



Batería vacía: indica que la batería debe cargarse antes de que el tratamiento pueda continuar.

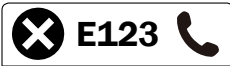


Dispositivo vencido



Dispositivo vencido: se muestra un candado cerrado que indica que el dispositivo ha estado disponible para el tratamiento durante 365 días y ya no administrará tratamiento.

Pantalla de excepciones



Códigos de excepción: visualización de ERROR, cualquier código E (por ejemplo, E01, E02), junto con tres pitidos lentos. Comuníquese con Atención a pacientes al +1 800-535-4492 o al +1 214-937-2718.

1-800-535-4492

Transporte del dispositivo

El dispositivo CervicalStim puede llevarse puesto sobre un aparato ortopédico, collarín cervical, halo o ropa. Un tratamiento adecuado no requiere un contacto directo con el cuerpo. Sin embargo, para ser efectivo, el transductor debe centrarse alrededor del lugar de la fusión. Los usuarios pueden doblar y darle forma con cuidado el transductor de tratamiento para ajustarlo con mayor comodidad alrededor del cuello.

El siguiente es el método sugerido para llevar el dispositivo CervicalStim:

1. Para ponerse el dispositivo CervicalStim, solo tiene que colocarse el dispositivo por encima de la cabeza.
2. Para una mayor abertura, desprenda la pestaña de Velcro® situada cerca de la unidad de control y colóquesela por encima de la cabeza.
3. Este dispositivo no necesita apretarse contra la parte trasera del cuello; debe apoyarse cómodamente sobre los hombros.



Accesorios del dispositivo

El paciente dispone de un accesorio que es una aplicación móvil fácil de usar, que permite al paciente controlar fácilmente el uso del dispositivo. Esta puede descargarse en el smartphone del paciente.

Para mayor comodidad, está disponible un Comfort Collar como accesorio. Para pedidos, póngase en contacto con Servicios al paciente al 800-535-4492 o 214-937-2718.

Utilización y cuidado del dispositivo

- El dispositivo CervicalStim debe utilizarse en un único paciente.
- El dispositivo CervicalStim es un dispositivo electrónico tecnológicamente avanzado y deberá manipularse con cuidado. Si el dispositivo CervicalStim se le cae o lo maneja de forma incorrecta, esto podría dañar el dispositivo, y podría dejar de trabajar.
- Para un uso seguro, siga las instrucciones del fabricante cuando utilice el dispositivo CervicalStim. Usted (el paciente) es el usuario previsto de este dispositivo.
- El uso del dispositivo de cualquier otra forma podría tener efectos dañinos o anular la garantía.
- El uso de accesorios que no sean los especificados puede aumentar las emisiones o disminuir la inmunidad del dispositivo.
- Inspeccione el dispositivo antes de cada uso en busca de signos de desgaste o deterioro.
- No utilice ni cargue el dispositivo si no parece estar en una situación apta, muestra un error o deja de funcionar. Póngase en contacto con Atención al paciente si se da alguno de estos casos.
- **ADVERTENCIA:** No modifique este equipo, ya que su uso podría dejar de ser seguro. No intente abrir ni desarmar el dispositivo CervicalStim, ya que no contiene ninguna pieza que el usuario pueda reparar.
- **PRECAUCIÓN: PELIGRO DE ESTRANGULAMIENTO:** mantenga el cable de la fuente de alimentación alejado del alcance de los niños.

Cuidado y limpieza

Cuando limpie el dispositivo CervicalStim, siga estas instrucciones:

- **ADVERTENCIA:** No limpie el dispositivo durante el tratamiento o la carga.
- Limpie las superficies del dispositivo con un paño suave y húmedo (humedézcalo solo con agua).
- **NO** esterilice el dispositivo CervicalStim.
- **NO** esponga el dispositivo CervicalStim a una humedad excesiva.
- **NO** utilice disolventes ni líquidos basados en alcohol (limpiadores antibacterianos, geles antisépticos de manos, perfumes, etc.) para limpiar el dispositivo CervicalStim.

Entornos de almacenamiento y funcionamiento

Cuando mueva el dispositivo CervicalStim de un área de almacenamiento muy fría a una muy caliente (como el coche), espere al menos una hora para usar o cargar el dispositivo. El dispositivo necesita tiempo para volver a la temperatura de funcionamiento.

Almacenamiento desempacado:

Intervalo de temperatura:

- De -25 a 5 °C.
- De 5 a 35 °C con una humedad relativa de hasta el 90 %, sin condensación.
- De 35 a 60 °C con una presión de vapor de agua de hasta 50 hPa.

Almacenamiento, envío y transporte empaçado:

Intervalo de temperatura: entre -40 y 60 °C.

- De 10 a 100 % de humedad relativa.
- Incluye condensación a presiones de entre 500 hPa y 1060 hPa.

Ambiente de funcionamiento:

Intervalo de temperatura: entre 5 y 40 °C.

- Del 15 al 90 % de humedad relativa sin condensación, pero sin requerir una presión de vapor de agua mayor que 50 hPa.
- 700 a 1060 hPa.

El dispositivo CervicalStim está diseñado para una vida de almacenamiento de doce meses más un año de uso.

Viajes

Cuando viaje por aire, le recomendamos que empaque el dispositivo CervicalStim en el equipaje facturado. Si lo lleva en cabina, deberá apagarlo al pasar por el equipo de control de seguridad, ya que podría resultar dañado. Deberá llevar el manual de instrucciones del dispositivo CervicalStim con usted para que el personal de seguridad identifique el dispositivo de forma rápida y sencilla. No lleve ni utilice el dispositivo CervicalStim a bordo del avión.

Reciclaje o eliminación de su dispositivo después del uso



ORTHOFIX Recycles

Con el propósito de reducir los desechos que van al vertedero, Orthofix tiene el agrado de ayudarle a reciclar su dispositivo para el tratamiento de crecimiento óseo una vez que haya finalizado el tratamiento y que su médico le indique que deje de usarlo.

Visite BoneGrowthTherapy.com/Recycle o comuníquese con Atención a pacientes llamando al 800-535-4492 para obtener más información sobre nuestro programa de reciclaje gratuito. Le proporcionaremos una etiqueta de devolución prepagada para que se pueda reciclar su dispositivo.

Si opta por no reciclar su dispositivo para el tratamiento de crecimiento óseo, puede desecharlo de conformidad con los lineamientos gubernamentales locales. Lo alentamos encarecidamente a que aproveche nuestro programa de reciclaje gratuito para que podamos trabajar juntos y limitar la cantidad de desechos. ¡Causemos juntos un impacto positivo!

El dispositivo CervicalStim es un dispositivo médico Clase III (solo con receta médica) que no se puede esterilizar ni puede ser utilizado por otra persona.



- Deseche el dispositivo de forma adecuada para evitar lesiones.
- NO incinere el dispositivo CervicalStim.
- Este dispositivo contiene baterías de litio.

Mantenimiento

Si tiene preguntas sobre el dispositivo o necesita ayuda, llame al +1 800-535-4492 (solo EE. UU.) o al +1 214-937-2718. No contiene piezas que el usuario pueda reparar. Notifique a Orthofix sobre cualquier necesidad de mantenimiento.

Información clínica

Resumen de los datos clínicos

El dispositivo CervicalStim se estudió en humanos para evaluar su seguridad y efectividad como tratamiento añadido a los cuidados rutinarios (tratamiento coadyuvante) en pacientes de alto riesgo con una cirugía de fusión cervical para enfermedades degenerativas. Los pacientes eran de alto riesgo si eran fumadores (un paquete al día o más) o si presentaban una cirugía de fusión multinivel (más de un nivel).

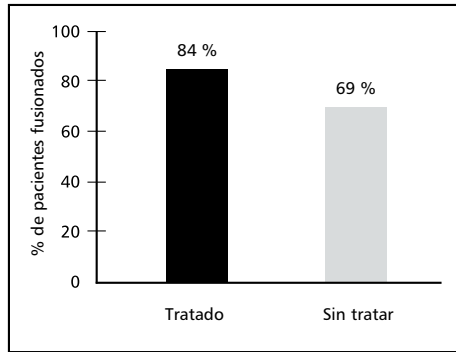
Los 323 pacientes se asignaron aleatoriamente a uno de dos grupos: el grupo de control (solo cuidados rutinarios) o el grupo de tratamiento (dispositivo CervicalStim + cuidados rutinarios). Se asignaron ciento sesenta (160) pacientes al grupo de control y 163 pacientes al grupo del dispositivo CervicalStim. Los pacientes llevaron puesto el dispositivo CervicalStim durante 4 horas al día en sesiones de 4 horas continuas o de una hora.

La seguridad y la efectividad se evaluaron midiendo lo siguiente:

- tasa y gravedad de los eventos adversos
- tasa de fusión cervical a los seis meses de la cirugía según se determinó por medio de rayos X

El ochenta y cuatro por ciento (84 %) del grupo del dispositivo CervicalStim presentó fusión a los seis meses (102/122 pacientes) frente a tan solo el 69 % del grupo de control (81/118 pacientes). Esto supone una diferencia del 15 % entre estos dos grupos y es estadísticamente significativo; $p = 0.0065$. Esto significa que existen más pacientes fusionados en el grupo del dispositivo CervicalStim que en el grupo de control.

Ensayo clínico: Tasa total de éxito



La tasa de pacientes que volvieron para las exploraciones y las radiografías a los seis meses fue del 74 % en el grupo del dispositivo CervicalStim y del 73 % en el grupo de control. Los pacientes que no volvieron para exploraciones programadas no se pudieron evaluar, por lo que se desconoce su éxito o fracaso. Estos datos no disponibles podrían tener un efecto positivo o negativo en el éxito general de este estudio.

Ciento doce (112) pacientes reportaron un total de 157 eventos adversos (negativos) en ambos grupos combinados a los seis meses de la intervención. No hubo una diferencia significativa en la cantidad total de eventos adversos o en la cantidad de pacientes que reportaron efectos en el grupo de grupo de control y en el grupo del dispositivo CervicalStim, ni en la cantidad de pacientes de cada grupo que experimentaron eventos adversos. Los eventos adversos que podrían experimentarse incluyen un aumento en el dolor, entumecimiento y hormigueo, dolor de cabeza, migrañas y náuseas. Estos efectos podrían estar o no directamente relacionados con el uso del dispositivo CervicalStim.

El éxito clínico con respecto a los síntomas se evaluó mediante lo siguiente:

- ausencia de empeoramiento de la función neurológica
- mejoría en el dolor
- ausencia de empeoramiento del índice de discapacidad del cuello

De acuerdo con los criterios anteriores, no se produjo una diferencia importante en el éxito clínico entre el grupo de control y el grupo del dispositivo CervicalStim. Una cantidad igual de pacientes en ambos grupos mostró una mejoría en su situación clínica después de la intervención, sin importar el tratamiento.

La información de las radiografías a largo plazo recolectadas a los 11 meses de la cirugía o después no mostró una diferencia significativa en la tasa de fusión entre el grupo de tratamiento del dispositivo CervicalStim y el grupo de control, que recibió solo cuidados rutinarios.

Los resultados de este estudio muestran que el uso del dispositivo CervicalStim es seguro y eficaz para aumentar la frecuencia de la fusión a los seis meses de la cirugía en sujetos de alto riesgo con una fusión cervical.

Eventos adversos comunicados a los 6 meses por grupo de tratamiento

Grupo de control (n = 160) Grupo del dispositivo CervicalStim (n = 163)





| Eventos adversos | Grupo de control (n = 160) | | Grupo del dispositivo CervicalStim (n = 163) | |
|--|-------------------------------|---|--|--|
| | Cantidad (%) de eventos | Cantidad (%) ^a de pacientes que experimentan el evento | Cantidad (%) de eventos | Cantidad (%) ^a de pacientes que experimentó el evento |
| Aumento del dolor de cuello | 10 (14.9) | 9(5.6) | 16(17.8) | 15(9.2) |
| Dolor de hombros o brazos | 10(14.9) | 9(5.6) | 16(17.8) | 16(9.8) |
| Lesión reincidente de la columna cervical | 10(14.9) | 8(5.0) | 9(10.0) | 9(5.5) |
| Patología de nivel adyacente | 3(4.5) | 3(1.9) | 8(8.8) | 8(4.9) |
| Complicaciones quirúrgicas | 2(3.0) | 2(1.3) | 7(7.7) | 5(3.1) |
| DEB/patología lumbar | 8(11.9) | 8(5.0) | 5(5.5) | 5(3.1) |
| Traumatismo o lesión (no cervical) | 2(3.0) | 2(1.3) | 5(5.5) | 4(2.5) |
| Entumecimiento u hormigueo | 6(8.9) | 6(3.8) | 4(4.4) | 4(2.5) |
| Dolor de cabeza o migraña | 2(3.0) | 2(1.3) | 4(4.4) | 4(2.5) |
| Dolor no específico o no relacionado | 2(3.0) | 2(1.3) | 3(3.3) | 3(1.8) |
| Náuseas | 0 | 0 | 2(2.2) | 2(1.2) |
| Mareo o vértigo | 2(3.0) | 2(1.3) | 1(1.1) | 1(0.6) |
| Exantema o decoloración | 0 | 0 | 1(1.1) | 1(0.6) |
| Latidos rápidos o irregulares | 0 | 0 | 1(1.1) | 1(0.6) |
| Falta de aliento | 0 | 0 | 1(1.1) | 1(0.6) |
| Acúfenos | 0 | 0 | 1(1.1) | 1(0.6) |
| Síntoma neurológico o accidente cerebrovascular | 1(1.5) | 1(0.6) | 1(1.1) | 1(0.6) |
| Nódulo en la garganta | 0 | 0 | 1(1.1) | 1(0.6) |
| Diagnóstico de diabetes | 0 | 0 | 1(1.1) | 1(0.6) |
| Diagnóstico de cáncer de mama | 0 | 0 | 1(1.1) | 1(0.6) |
| Convulsión | 0 | 0 | 1(1.1) | 1(0.6) |
| Muerte, no relacionada | 0 | 0 | 1(1.1) | 1(0.6) |
| Sensibilidad | 1(1.5) | 1(0.6) | 0 | 0 |
| Tornillo roto | 1(1.5) | 1(0.6) | 0 | 0 |
| Colapso del injerto | 1(1.5) | 1(0.6) | 0 | 0 |
| Síndrome del túnel carpiano | 2(3.0) | 2(1.3) | 0 | 0 |
| Sensación de asfixia | 1(1.5) | 1(0.6) | 0 | 0 |
| Síntomas cardíacos | 1(1.5) | 1(0.6) | 0 | 0 |
| Síndrome nefrótico | 1(1.5) | 1(0.6) | 0 | 0 |
| Intento de suicidio | 1(1.5) | 1(0.6) | 0 | 0 |
| | | | | |
| TOTAL | 67 | 47 ^a | 90 | 58 ^b |

^a % expresado como la cantidad de pacientes que experimentaron el evento / la cantidad total de pacientes del grupo.

^b Algunos pacientes experimentaron múltiples eventos adversos.

^c Se produjeron varios eventos adversos que se observaron con mayor frecuencia en el grupo del dispositivo CervicalStim que en el grupo de control. Debido a los tipos de eventos, es poco probable que estos eventos adversos estén relacionados con el tratamiento.

Clasificación del equipo y descripciones de los símbolos del dispositivo

| Símbolo | Significado | Ubicación del símbolo |
|---|---|------------------------------------|
|  | Atención: consulte el manual de instrucciones | Dispositivo y caja del dispositivo |
|  | Parte aplicada tipo BF | Dispositivo y caja del dispositivo |
|  | Encendido/Apagado | Dispositivo |
|  | Solo con receta médica | Dispositivo |
|  | Intervalo de temperatura de almacenamiento | Caja del dispositivo |
|  | Año de fabricación del dispositivo activo | Dispositivo y caja del dispositivo |
|  | Fabricante | Manual de instrucciones |
|  | No debe desecharse en la basura general | Dispositivo y caja del dispositivo |
|  | Manténgase seco | Dispositivo y caja del dispositivo |
|  | Marca FCC | Dispositivo y caja del dispositivo |
|  | Marca CE | Dispositivo y caja del dispositivo |
|  | Límites de humedad de almacenamiento | Dispositivo y caja del dispositivo |
|  | Límites de presión atmosférica | Caja del dispositivo |
|  | Representante autorizado en la UE | Manual de instrucciones |
|  | Número de catálogo | Dispositivo y caja del dispositivo |
|  | Número de serie | Dispositivo y caja del dispositivo |
|  | RCM - Marca de cumplimiento normativo (Australia) | Dispositivo |

Clasificaciones del dispositivo CervicalStim

- Nombre de la familia de productos: Dispositivo de CEMP Orthofix
- Equipo alimentado internamente. La vida útil de la batería de ion de litio no reemplazable es de 2.5 años.
- Este dispositivo genera un campo electromagnético pulsado no ionizante con una intensidad máxima de 90 Gauss y componentes de frecuencia en el rango de 1 Hz a 50 kHz. Este campo alcanza el máximo cerca del transductor de tratamiento y se distribuye dentro y alrededor del transductor.
- Pieza aplicada tipo BF. La parte aplicada es el transductor de tratamiento con la unidad de control integrada.
- Grado de protección de la IEC 60529: IP22. IP22 significa que la carcasa proporciona una protección frente a objetos sólidos de más de 12.5 mm y el goteo de líquidos cuando se inclina 15° con respecto al uso normal. Se recomienda mantener seca la unidad.
- Modo de funcionamiento: funcionamiento intermitente
- Este dispositivo no es estéril. No requiere esterilización.
- Vida útil del equipo: 1 año
- El equipo no debe utilizarse en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire u óxido nitroso.
- La fuente de alimentación se considera doblemente aislada con una construcción clase II en toda la fuente.
- Clasificaciones de la fuente de alimentación:

Orthofix n.º 20110412:

Entrada: 100-240 V CA, 50-60 Hz,
200 mA

Voltaje de salida: 5 V CC, 1.3 A

Orthofix n.º 20114794:

Entrada: 100-240 V CA, 50-60 Hz,
150-350 mA

Voltaje de salida: 5 V CC, 2.4 A

Orthofix n.º 20123808:

Entrada: 100-240VAC, 50-60Hz,
0.6-0.3A

Voltaje de salida: 5VDC, 1.2A

Orthofix n.º WR9QA1200U23KIT(R6B):

Entrada: 100-240VAC, 50-60Hz, 0.6A

Voltaje de salida: 5VDC, 1.2A

Orthofix n.º 20123807:

Entrada: 100-240VAC, 50-60Hz,
0.15A

Voltaje de salida: 5VDC, 1.2A

Orthofix n.º 20123810:

Entrada: 100-240VAC, 50-60Hz, 0.6-0.3A

Voltaje de salida: 5VDC, 1.2A

Declaraciones de cumplimiento

Este dispositivo cumple con la sección 15 de las normas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) Este dispositivo no provocará interferencias perjudiciales y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que podrían provocar un funcionamiento indeseable.

¡IMPORTANTE! Los cambios o las modificaciones no aprobadas expresamente por Orthofix, Inc. podrían anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

NOTA: este equipo fue probado y se declaró que cumple con los límites de los dispositivos digitales de clase B, de conformidad con la sección 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra las interferencias perjudiciales en instalaciones residenciales. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de RF y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, podría producir interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no existen garantías de que no se produzcan interferencias en una instalación específica.

Si este equipo causa interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, las cuales pueden determinarse apagando y encendiendo el equipo, el usuario deberá intentar corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reoriente o reubique la antena receptora.
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a un tomacorriente de un circuito diferente al circuito donde está conectado el receptor.
- Consulte al proveedor o a un técnico de radio/TV con experiencia para obtener ayuda.

Información sobre inmunidad y compatibilidad electromagnéticas

El dispositivo CervicalStim cumple con la IEC 60601-1-2 sobre compatibilidad electromagnética (CEM). El dispositivo CervicalStim necesita la aplicación de precauciones especiales con respecto a la CEM y debe utilizarse de acuerdo con la información de CEM proporcionada en este manual. Los equipos de comunicaciones inalámbricas, como los dispositivos de redes residenciales, los teléfonos celulares, los teléfonos inalámbricos y sus estaciones base, y los walkie-talkies pueden afectar al dispositivo CervicalStim. Estos tipos de equipos deberán mantenerse a un mínimo de 0.198 m (7.8 pulg.) del dispositivo CervicalStim.

El uso del dispositivo CervicalStim con dispositivos médicos electrónicos implantables específicos no ha sido evaluado. Consulte a su médico antes de utilizar el dispositivo CervicalStim con dispositivos médicos electrónicos implantables.

Garantía

Orthofix Inc. garantiza que el dispositivo CervicalStim no presentará defectos en los materiales ni en la mano de obra durante un año a partir de la fecha del primer uso. Siempre y cuando se cumplan todos los términos y condiciones de esta garantía limitada, Orthofix Inc. sustituirá los componentes defectuosos.

Esta garantía limitada se aplica al producto solo en caso de un uso normal y no cubre ningún daño o defecto provocado por accidentes, uso incorrecto, uso indebido, incendios, inundaciones y fuerza mayor, ni ninguna alteración, falsificación, reparación o intento de reparación por parte de alguien ajeno a Orthofix Inc. Esta garantía solo se aplica al paciente para el que se recetó el producto y no puede asignarse ni transferirse.

Los productos defectuosos cubiertos por esta garantía limitada deberán devolverse a Orthofix Inc. a la atención de: Orthofix Returns. Deberá llamar a un representante de Atención a pacientes o a su distribuidor local para obtener el número de autorización de la devolución y la dirección antes de devolver el producto.

Excepto que las leyes correspondientes lo requieran específicamente, la garantía anterior sustituye cualquier otra garantía, expresa o implícita, y Orthofix Inc. renuncia específicamente a todas las garantías de comerciabilidad o adecuación para fines específicos. En ningún caso, Orthofix Inc., su representante autorizado, filiales o empresas subsidiarias serán responsables de los daños especiales, consecuentes o incidentales. El único remedio con respecto a cualquier producto defectuoso estará limitado al reemplazo.

Esta garantía limitada no se ampliará ni modificará, excepto mediante un escrito de Orthofix Inc. Ningún vendedor, representante, distribuidor ni médico está autorizado a realizar o aceptar ninguna ampliación o modificación de los términos de esta garantía limitada.

Para obtener información adicional o ayuda con el dispositivo, comuníquese con Atención a pacientes de Orthofix en el +1 800-535-4492 o al +1 214-937-2718.

Rx Only

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Orthofix Inc.
3451 Plano Parkway
Lewisville, Texas 75056
Tel 214-937-2718

Patient Services
800-535-4492 toll free

orthofix.com
BoneGrowthTherapy.com

P/N 20115188 Rev.AF 2021-1-08
CS-2005 PL-US © Orthofix Holdings, Inc.

