



Model **5212CM** Instruction Manual



Assembled in the United States of America

SpinalStim Device Patent No.

U.S. 5,743,844

U.S. 6,132,362

U.S. 6,261,221

SpinalStim™ Instruction Manual

Table of Contents

Prescription Information	1
• Indications.....	1
• Contraindication.....	1
• Warnings	1
• Precautions.....	1
• Adverse Effects.....	1
Device Information.....	2
• Device Description	2
• How SpinalStim 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
• Sizing the Device	9
Device Accessories.....	11
Device Use and Care	11
• Care and Cleaning	11
• Storage.....	12
• Travel.....	12
• Disposal.....	13
• Service	13
Clinical Information.....	14
• Clinical Data Summary	14
• Adjunct Clinical Trial.....	14
• Failed Fusion Clinical Trial.....	15
Equipment Classification.....	16
SpinalStim Classifications	17
Compliance Statements	17
Warranty	19

Device Box Components

1 – SpinalStim

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

Indications

SpinalStim is a noninvasive electromagnetic bone growth stimulator indicated as a spinal fusion adjunct to increase the probability of fusion success and as a nonoperative treatment of salvage of failed spinal fusion, where a minimum of nine months has elapsed since the last surgery.

Contraindication

Cardiac pacemakers may be adversely affected by exposure to PEMF. Use of this device is contraindicated where the individual has an implanted cardiac pacemaker.

Warnings

- Although animal teratological studies performed with the device demonstrated no adverse findings, the safety of use of this device during pregnancy and nursing in humans has not been established.
- The safety and effectiveness of the use of this device on individuals lacking skeletal maturity have not been established.
- Animal studies conducted to date do not suggest any long-term adverse effects from the use of a similar device. However, long-term effects in humans are unknown.

Precautions

- This device should not be used if there are mental or physical conditions which preclude compliance with the physician and device instructions.
- This 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, and uncontrolled diabetes mellitus.
- The results of premarketing data from the randomized double-masked cohort indicate that inconsistent users (defined as those patients that used the device for less than an average of two hours per day) had success rates similar to those in the placebo group. Therefore, the use of the device for less than the minimum recommended usage may result in lower success rates.

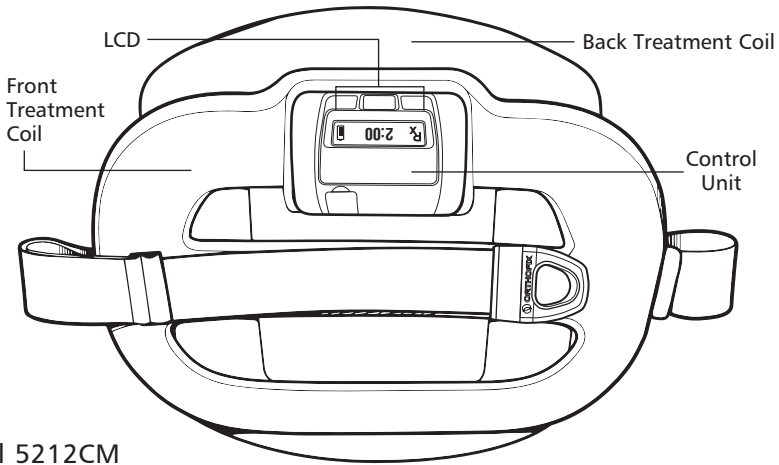
Adverse Effects

Rare instances of reversible minor discomfort have been reported. These were: cumbersome or uncomfortable, minor tingling or pain, minor skin rash, insomnia, fainting, nausea/diarrhea, and polymenorrhea.

Device Information

Device Description

SpinalStim is an external device that generates a Pulsed Electromagnetic Field (PEMF) 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 5212CM

How SpinalStim 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.

SpinalStim contains a Control Unit and Treatment Coils in one integrated device. A micro-processor generates SpinalStim's electrical signal, which is a highly uniform, low-energy electromagnetic field sent from the treatment coils. When the coils are centered over the treatment area, the therapeutic SpinalStim 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.bonestimulation.com.

Device Life

SpinalStim 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

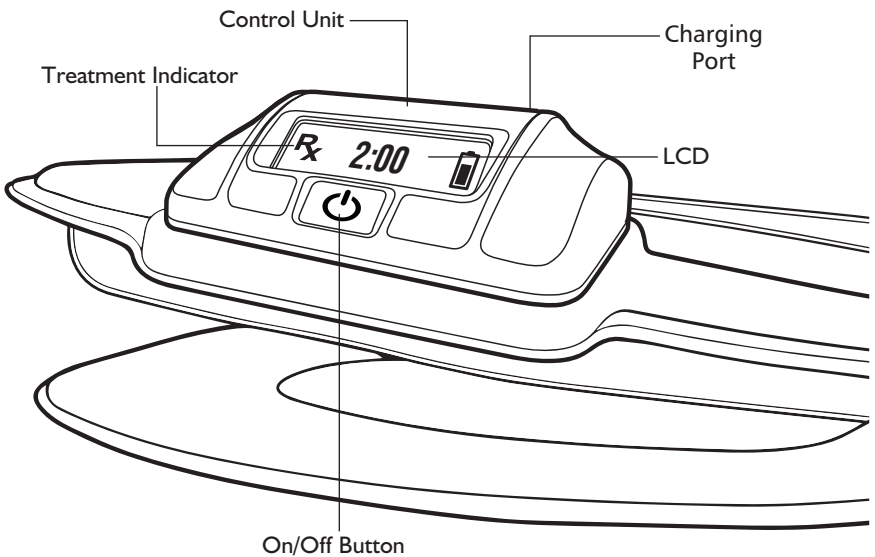
- ⏻ SpinalStim can be turned on by pressing and holding the On/Off Button on the Control Unit of the device until it beeps.

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.

- ⏻ SpinalStim 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

- SpinalStim should be worn each day for the number of hours prescribed by a physician (a minimum of 2 hours/day).
- SpinalStim may be used at any time of day that is most convenient for the patient.
- The device is programmed to reset the treatment clock daily at midnight Central Standard Time, unless adjusted by a physician or Orthofix representative for a different time zone.
- Hours worn prior to the reset time will be logged and stored in the device for monitoring daily use compliance.
- The overall treatment duration (number of months/weeks) will vary based on specific patient conditions as determined by a physician.
- Because SpinalStim 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

- SpinalStim 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 treatment time.
- When daily treatment is completed, the device will automatically turn off.

Charging the Battery

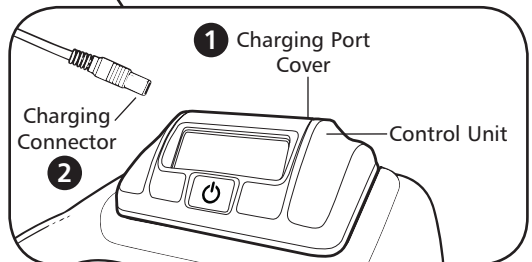
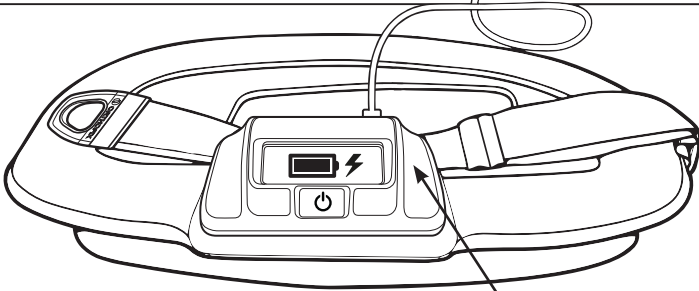
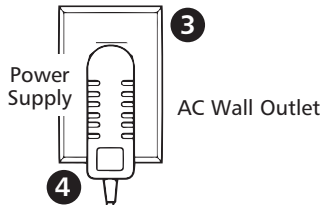
SpinalStim is powered by a rechargeable lithium-ion battery pack. The battery pack will provide at least one full treatment before needing to be recharged. A power supply to charge the battery is provided with the device. Use only the Orthofix power supply to charge the battery (Part no. Orthofix 20110412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

To ensure that the device is functioning properly, SpinalStim 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.

SpinalStim 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 SpinalStim where it will be difficult to unplug.
4. The LED on the power supply will light up green as an indicator that the AC Wall Outlet is delivering power.
5. 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.
6. If the battery is fully depleted, it may require up to 4 hours to charge completely.
7. After charging is complete, remove the Charging Connector and replace the 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.

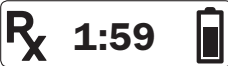
Compliance Screen

170/185 = 91.9%



Compliance Screen – Displays a compliance percentage which is calculated by the number of full treatment days completed over the number of available treatment days. The treatment 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



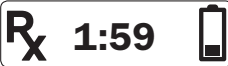
Battery Charging – Battery symbol filling repeatedly verifies that the device is charging.

Charging Complete



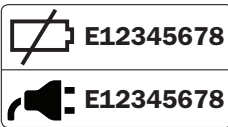
Charging Complete – Indicates when the battery is fully charged.

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 treatment.

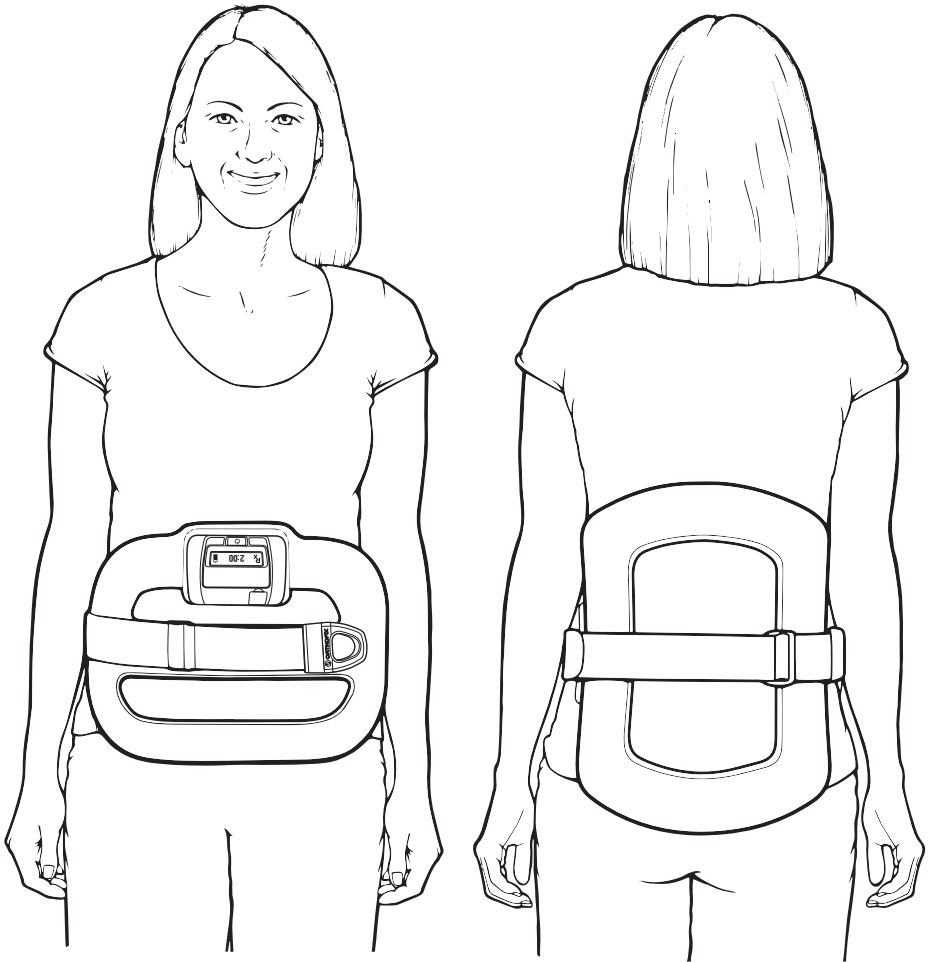
Exception Screen



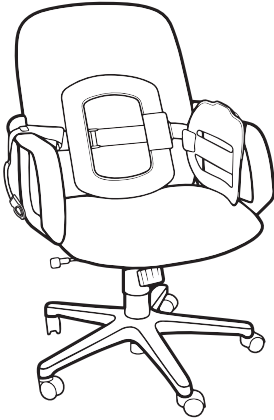
Exception Codes – Display of ERROR, any E codes (e.g., E01, E02), along with three slow beeps. Contact Patient Services at 800-535-4492 or 214-937-2718.

Wearing the Device

SpinalStim can be worn over bracing and clothing. Proper treatment does not require direct contact with the body. However, the coils must be centered around the fusion site to be effective. Users can gently bend and shape the treatment coils to fit more comfortably around the body.



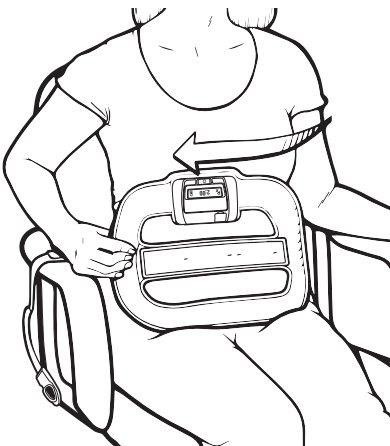
The following is the suggested method for wearing SpinalStim:



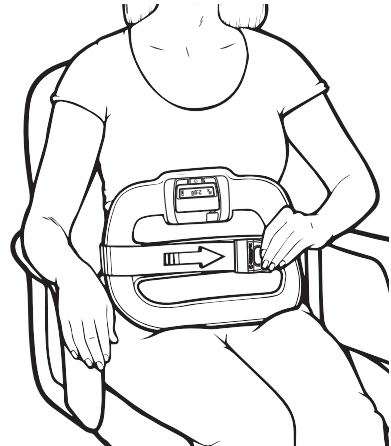
1. Rest the Back Coil of the device against the back of a chair and the Front Coil against the left arm of the chair. Let the Velcro® Strap hang over the right arm of the chair.



2. Sit in the chair.



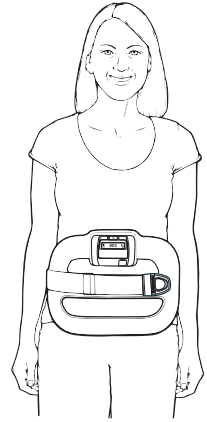
3. Pull the Front Coil toward you and let it rest on top of your legs.



4. Locate the Velcro Strap and pull it snugly across your body and attach it to the Velcro Panel on the Front Coil.

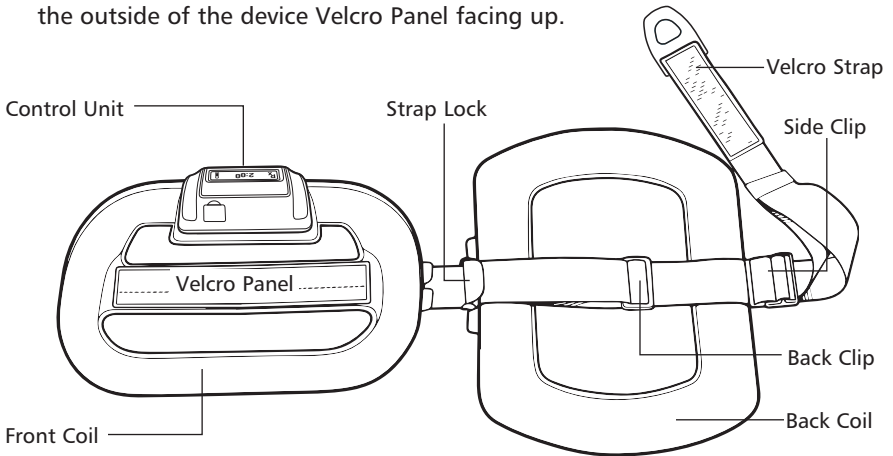
Sizing the Device

For minor size adjustments, adjust the placement of the front Velcro Strap. For further adjustments, follow the steps below.

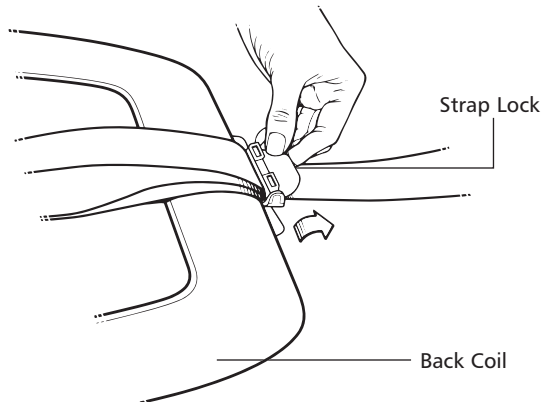


1. Place SpinalStim around the body to determine how much adjustment is needed.
 - Note: when properly adjusted, the coils should be centered on the body. The Control Unit should be in front, LCD facing up.

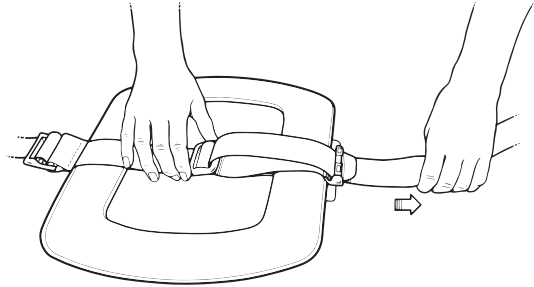
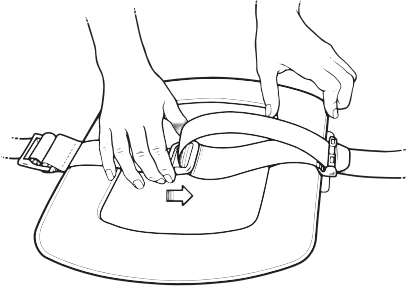
2. If a significant size adjustment is needed, lay the unit flat with the outside of the device Velcro Panel facing up.



3. To adjust the Back Coil, open the Strap Lock.



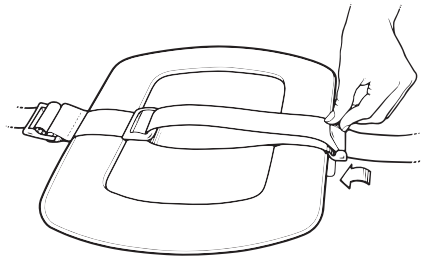
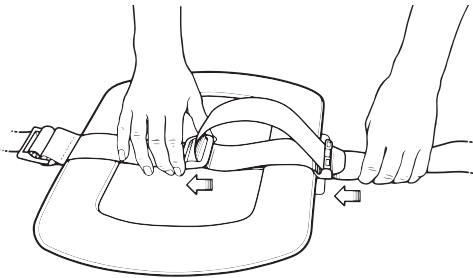
4. If **more** strap length is needed to make the device bigger, slide the Back Clip toward the Strap Lock. Pull the excess strap through the Strap Lock.



5. If **less** strap length is needed to make the device smaller, push the desired amount of strap through the Strap Lock. Slide the Back Clip

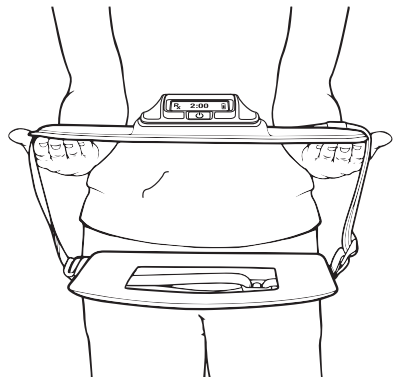
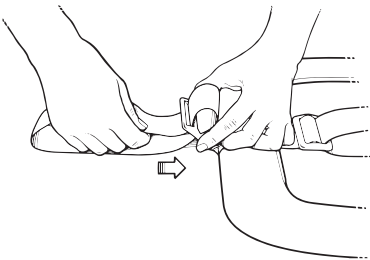
away from the Strap Lock to tighten the excess strap.

6. Close the Strap Lock.



7. On the back coil, adjust the Velcro Strap by pulling more or less elastic strap through the Side Clip.

8. When properly adjusted, the SpinalStim straps will be approximately the same length on each side.



Device Accessories

Certain body types may benefit from the use of suspenders with SpinalStim. Please contact Patient Services at 800-535-4492 or 214-937-2718 to order suspenders.

Device Use and Care

- SpinalStim is for a single patient use.
- SpinalStim is a technologically advanced electronic device and should be handled with care. Dropping or other mishandling of SpinalStim may damage the device and it may stop working.
- For safe usage, follow manufacturer instructions when using SpinalStim. 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 may make it unsafe to use. Do not attempt to open or disassemble SpinalStim 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 SpinalStim 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 SpinalStim.
- **DO NOT** expose SpinalStim to excessive moisture.
- **DO NOT** use solvents or alcohol-based liquids (anti-bacterial cleaners, hand sanitizers, perfume, etc.) to clean SpinalStim.

Storage

When moving the SpinalStim 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

SpinalStim is designed for a storage life of twelve months plus one year of usage.

- DO NOT expose SpinalStim to direct sunlight for long periods of time.
- DO NOT expose SpinalStim to excessive heat or cold.
- Avoid storing the device in areas prone to extreme temperatures, such as an enclosed automobile or trunk.

Travel

When traveling by air, it is recommended to pack SpinalStim 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 SpinalStim instruction manual should be taken with you to quickly and easily identify the device for security personnel. Do not wear or operate SpinalStim while onboard the airplane.

Disposal

After treatment is complete and a physician advises you to discontinue use, you may dispose of the device according to your local governing ordinances or recycling plans. Contact your local authorities to determine the proper method for disposal since this is electronic equipment containing a lithium-ion battery. You may also contact Orthofix Patient Services regarding recycling. SpinalStim 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 SpinalStim 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

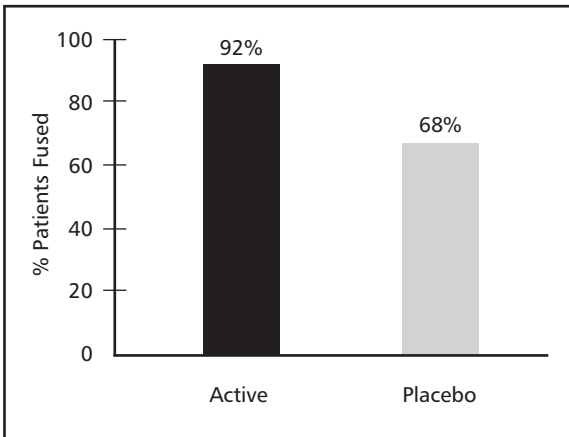
Adjunct Clinical Trial

SpinalStim has been tested in a clinical study involving 54 surgeons at 31 centers. This clinical investigation contained a prospective randomized double-masked trial of PEMF efficacy. SpinalStim was tested as a surgical adjunct in patients undergoing a first attempt at lumbar fusion. At one year postoperative, patients using active devices on a consistent daily regimen (an average of at least two hours per day) developed solid fusion in 92.2% of the cases.¹ Patients consistently using placebo (inactive) devices developed solid fusion in 67.9% of the cases. This 35% increase in treatment effect is statistically significant, and is realized regardless of:

- Number of levels
- Graft type
- Internal fixation
- Gender
- Vertebral level
- Smoking
- Age

The success rate for patients in the randomized double-masked phase for whom success or failure status is known at four years after treatment with the SpinalStim for all subjects (consistent and inconsistent users combined) was 63% (n=88) as compared with 83% in this phase of the clinical trial (i.e., one year postoperative).

Adjunct Clinical Trial: Overall Success Rate



Consistent users (n=64) of the device in this phase had an initial success rate of 92.2% with a success rate of 70% after four years (a 24% reduction). Inconsistent users (n=34) and the entire placebo group (n=97) had an initial success rate of 65% with a success rate of 50% after four years (again, a 24% reduction). Long-term follow-up data indicates the success rate differentials between active and placebo units are maintained over time. Long-term, consistent SpinalStim users benefit with a 40% increase in fusion success, when compared to inconsistent and placebo device users. Based on this analysis, the reduction in long-term success rates appears unrelated to treatment with the SpinalStim. During this four year period, 10% of the original patients in the randomized double-masked phase were lost to follow-up and are not reflected in these success rates.

Failed Fusion Clinical Trial

SpinalStim was also tested for nonoperative salvage in patients presenting with established pseudarthrosis of lumbar fusion in an open trial. Without concomitant regrafting, 67% of these cases reached a successful fusion with consistent (an average of at least 2 hours per day) PEMF treatment.²

The four year success rates for these patients in the open trial, non-operative salvage phase for all subjects (consistent and inconsistent users combined) was 39% (n=119) as compared with 57% in this phase of the original clinical trial (i.e., one year postoperative). Consistent users (n=93) of the device in this phase had a success rate of 44% after four years. Inconsistent users (n=26) of the device in this phase had a success rate of 19% after four years.

















The reduction in success rates from the time of commercial marketing compared with those at four years showed a similar percentage decrease (31%) to those in the randomized double-masked trial. During this four year period, 6% of the original patients in the open phase were lost to follow-up and are not reflected in these success rates.

¹Mooney, V., "A Randomized Double-Blind Prospective Study of the Efficacy of Pulsed Electromagnetic Field for Interbody Lumbar Fusions", *SPINE*, Vol. 15, No. 7, P708, 1990.

²Simmons, JW, Hayes, MA, Christensen, KD, Dwyer, AP, Koullis, CW, Kimmich, SJ: "The Effect of Postoperative Pulsed Electromagnetic Fields on Lumbar Fusion: Open Trial Study". Presented at the Annual Meeting of the North American Spine Society, Quebec City, Canada, 2 July 1989.

Equipment Classification

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
	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
	FCC Mark	Device and Device Box
	CE Mark	Device and Device Box
	Storage Humidity Limits	Device and Device Box
	Atmospheric Pressure Limitations	Device Box
	EU Authorized Representative	Instruction Manual
	Catalog Number	Device and Device Box
	Serial Number	Device and Device Box

SpinalStim 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 an intensity of approximately 2 Gauss and frequency components in the 1Hz-50KHz range. This field is distributed within and near the treatment 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 > 12.5mm and dripping liquids when tilted 15° from normal use. It is recommended you keep the unit dry.
- Shelf life for equipment: 1 year
- Mode of operation: intermittent operation
- This device is non-sterile. It does not require sterilization.
- 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:

Input: 100-240VAC, 50-60Hz, 200mA

Output Voltage: 5VDC, 1.3A

Orthofix # 20114794:

Input: 100-240VAC, 50-60Hz, 150-350mA

Output Voltage: 5VDC, 2.4A

Compliance Statements

This device complies with Industry Canada licence-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause interference, and (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

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

CAN ICES-3(B)/NMB-3(B)

This equipment complies with radiation exposure limits set forth for uncontrolled environment.

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

SpinalStim complies with IEC 60601-1-2 for electromagnetic compatibility (EMC). SpinalStim 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 SpinalStim. These types of equipment should be kept at least 0.198 m (7.8 in) away from SpinalStim.

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

Warranty

Orthofix Inc. warrants SpinalStim 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 **5212CM** Manual de instrucciones



Ensamblado en los Estados Unidos de América

SpinalStim, patente de dispositivo n.º

U.S. 5,743,844

U.S. 6,132,362

U.S. 6,261,221

Manual de instrucciones de SpinalStim™

Índice

Información sobre la prescripción	1
• Indicaciones.....	1
• Contraindicaciones	1
• Advertencias.....	1
• Precauciones.....	1
• Eventos adversos	1
Información del dispositivo	2
• Descripción del dispositivo	2
• Funcionamiento de SpinalStim	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
• Ajuste del tamaño del dispositivo	9
Accesorios del dispositivo	11
Utilización y cuidado del dispositivo	11
• Cuidado y limpieza	11
• Almacenamiento	11
• Viajes.....	12
• Eliminación.....	12
• Mantenimiento.....	13
Información clínica.....	13
• Resumen de los datos clínicos.....	13
• Ensayo clínico complementario	13
• Ensayo clínico de fusiones fallidas.....	14
Clasificación del equipo	16
Clasificaciones de SpinalStim	17
Declaraciones de cumplimiento	17
Garantía	19

Componentes de la caja del dispositivo

1 SpinalStim

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

Indicaciones

SpinalStim es un estimulador electromagnético no invasivo del crecimiento óseo indicado como coadyuvante de la fusión espinal para aumentar las probabilidades de éxito en la fusión y como tratamiento no quirúrgico de rescate de la fusión espinal fallida, cuando ha transcurrido un mínimo de nueve meses desde la última intervención.

Contraindicaciones

Los marcapasos pueden verse afectados negativamente por la exposición al CEMP. El uso de este dispositivo está contraindicado cuando el individuo presenta un marcapasos implantado.

Advertencias

- Aunque los estudios teratológicos en animales realizados con el dispositivo no mostraron hallazgos adversos, no se ha establecido la seguridad del uso de este dispositivo durante el embarazo y la lactancia en los humanos.
- No se ha establecido la seguridad ni la efectividad del uso de este dispositivo en individuos que no presentan madurez esquelética.
- Los estudios en animales realizados hasta la fecha no sugieren ningún evento adverso a largo plazo por el uso de un dispositivo similar. Sin embargo, se desconocen los efectos a largo plazo en humanos.

Precauciones

- Este dispositivo no deberá utilizarse si existen enfermedades mentales o físicas que impidan el cumplimiento de las instrucciones del médico y del dispositivo.
- Este dispositivo 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 y diabetes mellitus no controlada.
- Los resultados de los datos antes de la comercialización obtenidos de la cohorte aleatorizada a doble ciego indican que los usuarios inconstantes (definidos como los pacientes que usaron el dispositivo durante menos de un promedio de dos horas al día) alcanzaron tasas de éxito similares a las del grupo que recibió el placebo. Por lo tanto, el uso del dispositivo durante menos tiempo que el mínimo recomendado podría dar como resultado tasas de éxito más bajas.

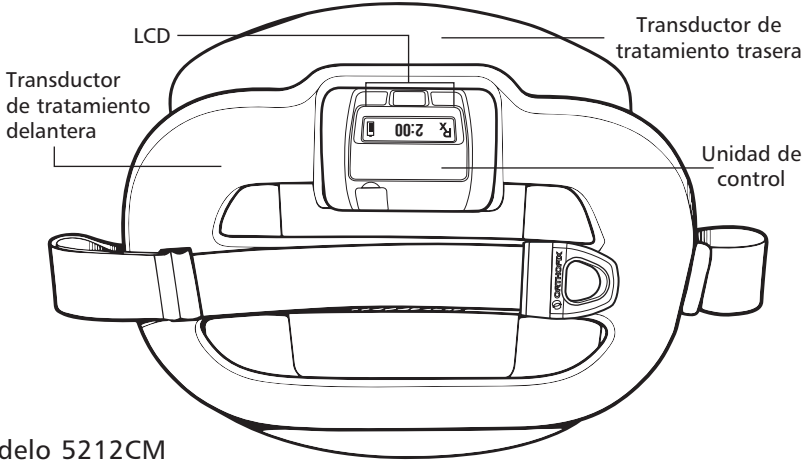
Eventos adversos

En raras ocasiones, se han reportado molestias menores reversibles. Estas fueron: incomodidad o molestias, hormigueo o dolor leves, erupción cutánea leve, insomnio, desmayo, náuseas o diarrea y polimenorrea.

Información del dispositivo

Descripción del dispositivo

SpinalStim es un dispositivo externo que genera un 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 la libertad de movimientos 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 5212CM

Funcionamiento de SpinalStim

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.

SpinalStim incluye una unidad de control y transductores de tratamiento en un dispositivo integrado. Un microprocesador genera la señal eléctrica de SpinalStim, que es un campo electromagnético de baja energía altamente uniforme enviado desde los transductores de tratamiento. Cuando los transductores están centrados sobre el área de tratamiento, la señal terapéutica del CEMP de SpinalStim se administra 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.bonestimulation.com.

Vida útil del dispositivo

SpinalStim 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

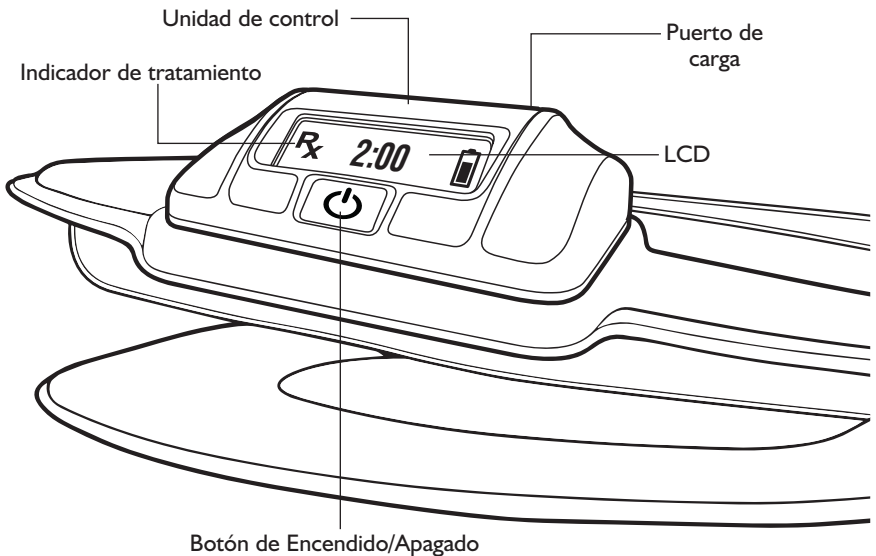
- SpinalStim puede encenderse manteniendo oprimido el botón de Encendido/Apagado de la unidad de control del dispositivo hasta que emita un pitido.

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.

- SpinalStim puede apagarse manteniendo oprimido 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

- SpinalStim deberá llevarse puesto todos los días durante la cantidad de horas prescrita por el médico (un mínimo de 2 horas al día).
- SpinalStim podrá utilizarse en el momento del día que sea más cómodo para el paciente.
- El dispositivo está programado para reiniciar el reloj de tratamiento a diario 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 diferente.
- Las horas que se haya llevado puesto antes de la hora de reinicio quedarán registradas y almacenadas en el dispositivo para monitorear el cumplimiento del uso diario.
- La duración total del tratamiento (cantidad de meses o semanas) variará dependiendo de las enfermedades específicas del paciente según lo determine el médico.
- SpinalStim es ligero y portátil, de modo que el tratamiento puede recibirse mientras se 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

- SpinalStim 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 reanudará en el tiempo de tratamiento restante.
- Cuando haya completado el tratamiento diario, el dispositivo se apagará automáticamente.

Carga de la batería

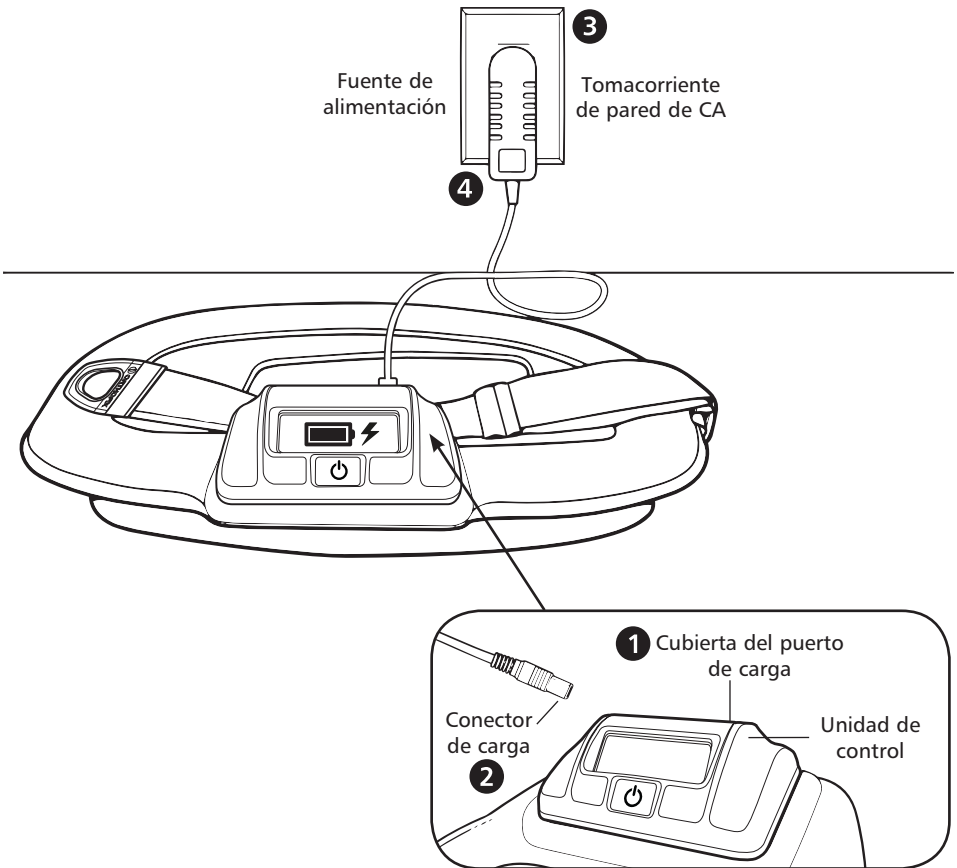
SpinalStim recibe alimentación de una batería recargable de ion de litio. La batería suministrará un mínimo de un tratamiento completo antes de necesitar recargarse. Junto con el dispositivo, se incluye una fuente de alimentación para cargar la batería. Utilice únicamente la fuente de alimentación de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

Para asegurarse de que el dispositivo funciona correctamente, SpinalStim 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.

SpinalStim 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 de SpinalStim en sitios en los que sea difícil desenchufarla.
4. El LED de la fuente de alimentación se iluminará en verde como indicador de que el tomacorriente de pared de CA está suministrando alimentación.
5. 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.
6. Si la batería está completamente descargada, es posible que necesite hasta 4 horas para cargarse por completo.
7. Una vez completada la carga, retire el conector de carga y vuelva a colocar la 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



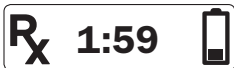
Batería cargando: el símbolo de una batería llenándose de forma repetitiva indica que el dispositivo se está cargando.

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

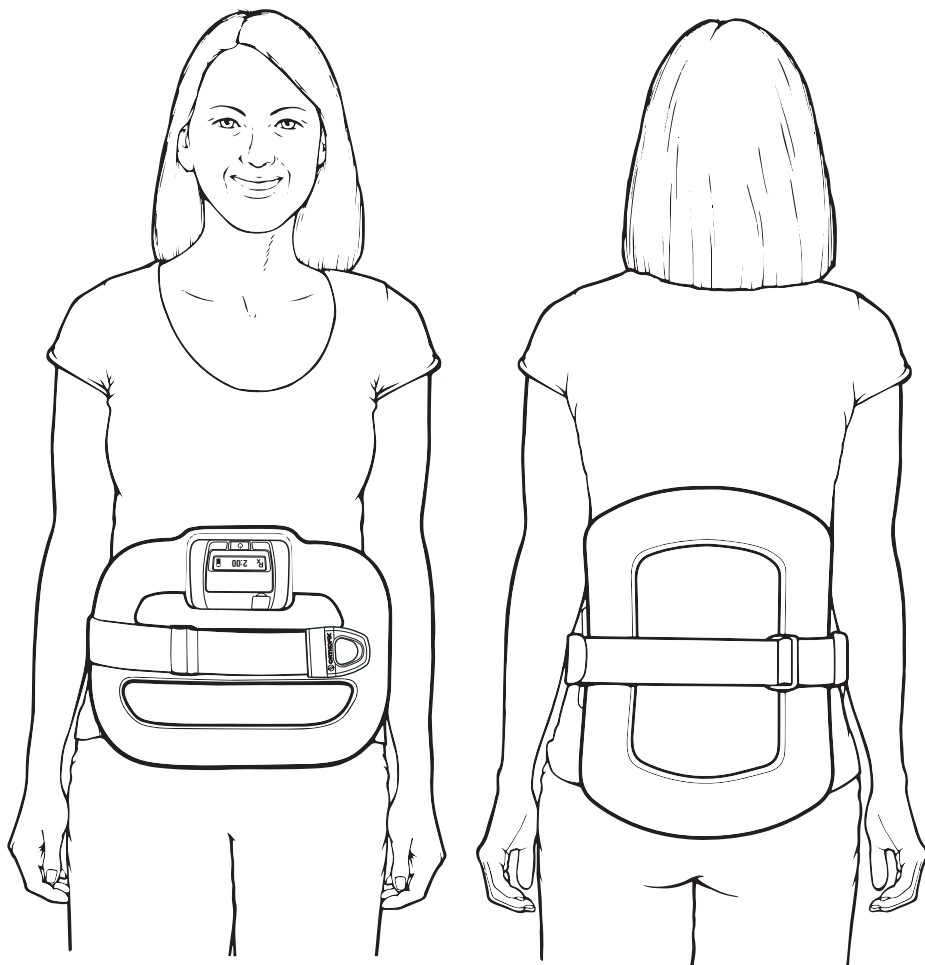


Códigos de excepción: visualización de ERROR, cualquier código E (por ejemplo, E01, E02), junto con tres pitidos lentos. Comuníquese con Atención a pacientes al +1 800-535-4492 o al +1 214-937-2718.

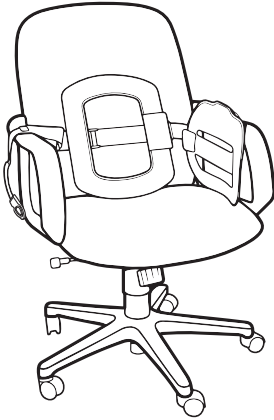


Transporte del dispositivo

SpinalStim puede llevarse puesto sobre el aparato ortopédico y la ropa. Un tratamiento adecuado no requiere un contacto directo con el cuerpo. Sin embargo, para ser efectivos, los transductores deben centrarse alrededor del lugar de la fusión. Los usuarios pueden doblar y darles forma con cuidado a los transductores de tratamiento para que se ajusten con mayor comodidad alrededor del cuerpo.

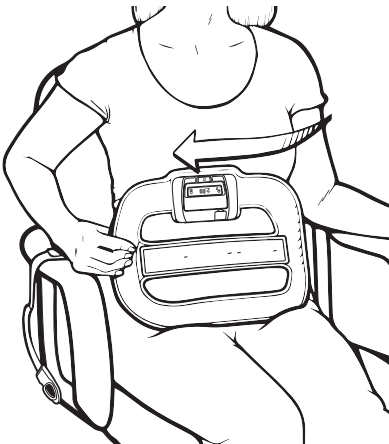


El siguiente es el método sugerido para llevar puesto SpinalStim:

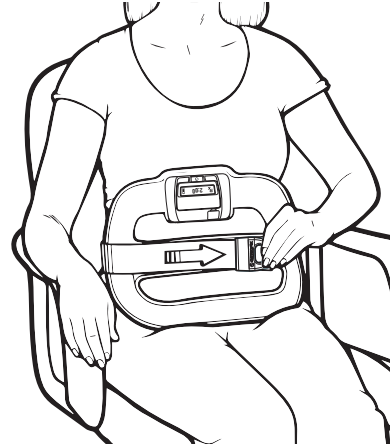


1. Apoye el transductor trasero del dispositivo contra el respaldo de una silla y el transductor delantero contra el brazo izquierdo de la silla. Deje que la cinta de Velcro® cuelgue sobre el brazo derecho de la silla.

2. Siéntese en la silla.



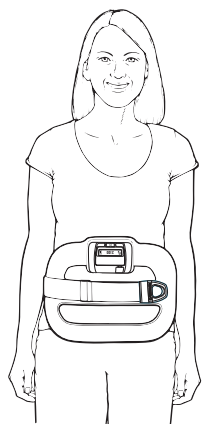
3. Jale el transductor frontal hacia usted y déjelo descansar sobre las piernas.



4. Localice la cinta de Velcro, jálala con firmeza a través del cuerpo y conéctela al panel de Velcro del transductor delantero.

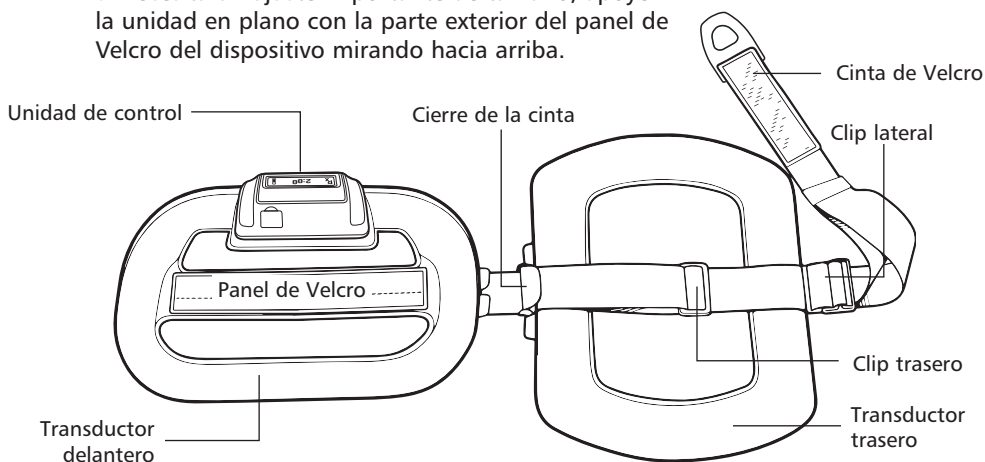
Ajuste del tamaño del dispositivo

Para ajustes menores de tamaño, ajuste la colocación de la cinta de Velcro delantera. Para otros ajustes, siga los pasos que se indican a continuación.

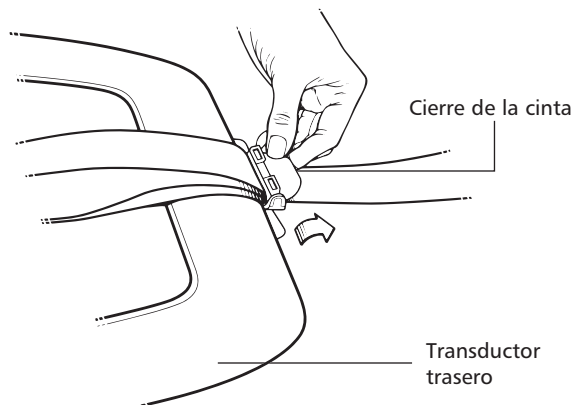


1. Colóquese SpinalStim alrededor del cuerpo para determinar el ajuste necesario.
 - Nota: cuando estén bien ajustados, los transductores deberán quedar centrados sobre el cuerpo. La unidad de control deberá estar al frente, con la LCD mirando hacia arriba.

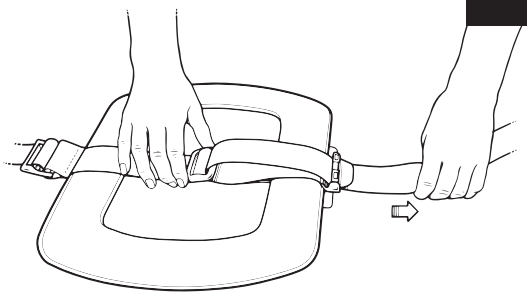
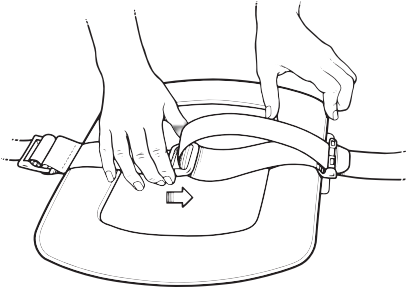
2. Si necesita un ajuste importante de tamaño, apoye la unidad en plano con la parte exterior del panel de Velcro del dispositivo mirando hacia arriba.



3. Para ajustar el transductor trasero, abra el cierre de la cinta.



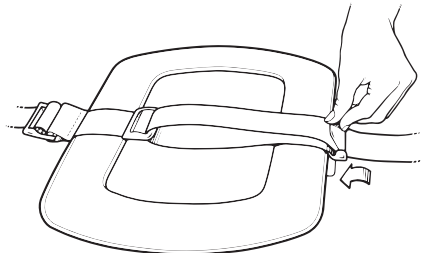
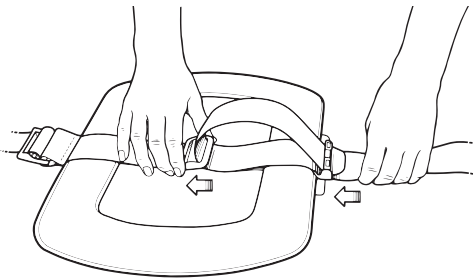
4. Si necesita una **mayor** longitud de cinta para aumentar el tamaño del dispositivo, deslice el clip trasero hacia el cierre de la cinta. Jale el exceso de cinta a través del cierre de la cinta.



5. Si necesita una **menor** longitud de cinta para reducir el tamaño del dispositivo, empuje la cantidad deseada de cinta a través del cierre de la cinta.

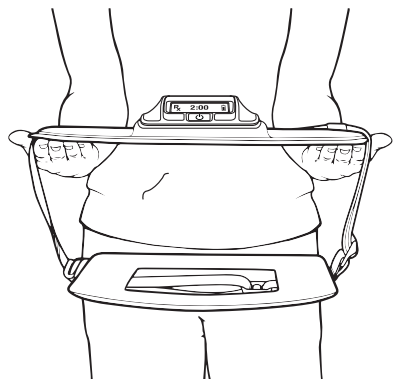
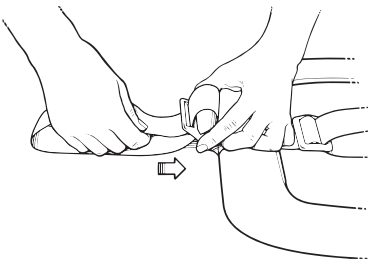
Deslice el clip trasero en dirección contraria al cierre de la cinta para tensar el exceso de cinta.

6. Cierre el cierre de la cinta.



7. En el transductor trasero, ajuste la cinta de Velcro tirando de más o menos cinta elástica a través del clip lateral.

8. Cuando estén bien ajustadas, las cintas de SpinalStim tendrán aproximadamente la misma longitud en cada lado.



Accesorios del dispositivo

Algunos tipos de cuerpos pueden beneficiarse del uso de tirantes con SpinalStim. Comuníquese con Atención a pacientes al +1 800-535-4492 o al +1 214-937-2718 para solicitar tirantes.

Utilización y cuidado del dispositivo

- SpinalStim debe utilizarse en un único paciente.
- SpinalStim es un dispositivo electrónico tecnológicamente avanzado y deberá manejarse con cuidado. Si SpinalStim se le cae o lo maneja de forma incorrecta, esto podría dañar el dispositivo y hacer que deje de funcionar.
- Para un uso seguro, siga las instrucciones del fabricante cuando utilice SpinalStim. 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 SpinalStim, 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 SpinalStim, 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 SpinalStim.
- NO esponga SpinalStim a una humedad excesiva.
- NO utilice disolventes ni líquidos basados en alcohol (limpiadores antibacterianos, geles antisépticos de manos, perfumes, etc.) para limpiar SpinalStim.

Almacenamiento

Cuando mueva SpinalStim 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 empacado:

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.

SpinalStim está diseñado para una vida de almacenamiento de doce meses más un año de uso.

- NO exponga SpinalStim a la luz directa del sol durante largos períodos de tiempo.
- NO exponga SpinalStim a un calor o frío excesivos.
- Evite almacenar el dispositivo en zonas con tendencia a temperaturas extremas, como un automóvil o una cajuela cerrados.

Viajes

Cuando viaje por aire, le recomendamos que empaque SpinalStim 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 de SpinalStim con usted para que el personal de seguridad identifique el dispositivo de forma rápida y sencilla. No lleve ni utilice SpinalStim a bordo del avión.

Eliminación

Una vez que complete el tratamiento y un médico le indique que deje de usarlo, deberá desechar el dispositivo de acuerdo con las ordenanzas o planes de reciclaje locales. Póngase en contacto con las autoridades locales con el fin de determinar el método adecuado para desecharlo, ya que este equipo electrónico contiene una batería de ion de litio. También puede comunicarse con Atención a pacientes de Orthofix para obtener información sobre el reciclaje.

SpinalStim es un dispositivo médico de clase III (solo bajo prescripción) que no se puede esterilizar ni utilizar para otra persona.



Deseche el dispositivo de forma adecuada para evitar lesiones.

NO deseche SpinalStim en un incinerador. 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

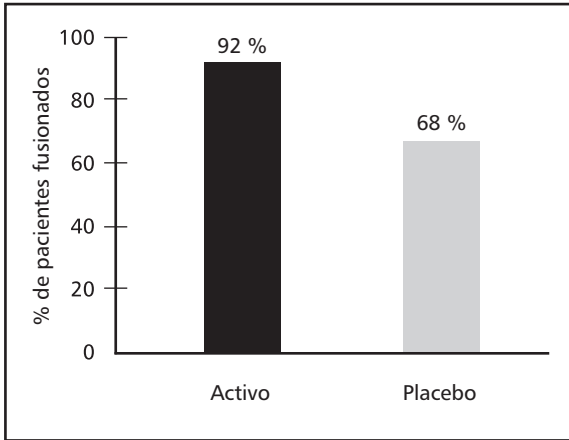
Ensayo clínico complementario

SpinalStim se probó en un estudio clínico que incluyó a 54 cirujanos de 31 centros. Esta investigación clínica incluyó un ensayo de doble ciego, aleatorizado y prospectivo de la eficacia del CEMP. SpinalStim se probó como complemento quirúrgico en pacientes sometidos a un primer intento de fusión lumbar. Después de un año de la operación, los pacientes que utilizaron dispositivos activos para un tratamiento diario continuo (una media de dos horas al día como mínimo) desarrollaron una fusión sólida en el 92.2 % de los casos.¹ Los pacientes que utilizaron dispositivos placebo (inactivos) de forma continua desarrollaron una fusión sólida en el 67.9 % de los casos. Este aumento del 35 % en el efecto del tratamiento es estadísticamente significativo y se realiza sin importar lo siguiente:

- Cantidad de niveles
- Tipo de injerto
- Fijación interna
- Sexo
- Nivel vertebral
- Tabaquismo
- Edad

La tasa de éxito de los pacientes en la fase aleatorizada de doble ciego cuyo éxito o fracaso se conoce a los cuatro años del tratamiento con SpinalStim entre todos los sujetos (usuarios que siguieron las indicaciones y que no lo hicieron combinados) fue del 63 % (n = 88) en comparación con el 83 % en esta fase del ensayo clínico (es decir, un año después de la intervención).

Ensayo clínico complementario: Tasa total de éxito



Los usuarios del dispositivo que siguieron las indicaciones ($n = 64$) en esta fase presentaron una tasa inicial de éxito del 92.2 %, con una tasa de éxito del 70 % después de cuatro años (una reducción del 24 %). Los usuarios que no siguieron las indicaciones ($n = 34$) y todo el grupo de placebo ($n = 97$) presentaron una tasa inicial de éxito del 65 %, con una tasa de éxito del 50 % después de cuatro años (de nuevo, una reducción del 24 %). Los datos de seguimiento a largo plazo indican que los diferenciales en la tasa de éxito entre las unidades activas y el placebo se mantienen a lo largo del tiempo. Los usuarios a largo plazo de SpinalStim que siguieron las indicaciones se beneficiaron de un aumento del 40 % en el éxito de la fusión, en comparación con los usuarios del dispositivo placebo y que no siguieron las indicaciones. De acuerdo con este análisis, la reducción en las tasas de éxito a largo plazo no parece relacionada con el tratamiento con SpinalStim. Durante este período de cuatro años, el 10 % de los pacientes originales en la fase de doble ciego aleatorizada se perdió para el seguimiento y no se refleja en estas tasas de éxito.

Ensayo clínico de fusiones fallidas

SpinalStim también se probó para la recuperación no quirúrgica en pacientes con una pseudoartrosis establecida de fusión lumbar en un ensayo abierto. Sin reinjertos concomitantes, el 67 % de estos casos alcanzaron una fusión correcta con un tratamiento con CEMP continuo (una media de 2 horas al día como mínimo).²

Las tasas de éxito a los cuatro años de estos pacientes en la fase de recuperación no quirúrgica del ensayo abierto para todos los sujetos (usuarios combinados que siguieron las indicaciones y que no lo hicieron) fue del 39 % (n = 119) en comparación con el 57 % en esta fase del ensayo clínico original (es decir, un año después de la intervención). Los usuarios del dispositivo que siguieron las indicaciones (n = 93) en esta fase presentaron una tasa de éxito del 44 % después de cuatro años. Los usuarios del dispositivo que no siguieron las indicaciones (n = 26) en esta fase presentaron una tasa de éxito del 19 % después de cuatro años.

















La reducción en las tasas de éxito desde el momento de la comercialización en comparación con las obtenidas después de cuatro años mostró una disminución porcentual similar (31 %) a la del ensayo aleatorizado de doble ciego. Durante este período de cuatro años, el 6 % de los pacientes originales de la fase abierta se perdió para el seguimiento y no se refleja en estas tasas de éxito.

¹Mooney, V., "A Randomized Double-Blind Prospective Study of the Efficacy of Pulsed Electromagnetic Field for Interbody Lumbar Fusions", *SPINE*, Vol. 15, No. 7, P708, 1990.

²Simmons, JW, Hayes, MA, Christensen, KD, Dwyer, AP, Koullis, CW, Kimmich, SJ: "The Effect of Postoperative Pulsed Electromagnetic Fields on Lumbar Fusion: Open Trial Study". Presentado en la reunión anual de la Sociedad Norteamericana para la Columna Vertebral (North American Spine Society) celebrada en Quebec (Canadá) el 2 de julio de 1989.

Clasificación del equipo

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

Clasificaciones de SpinalStim

- 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 de aproximadamente 2 gauss y componentes de frecuencia en el intervalo 1 Hz-50 KHz. Este campo se distribuye dentro y cerca del transductor de tratamiento.
- Pieza aplicada tipo BF. La pieza aplicada es el transductor de tratamiento con unidad de control integrada.
- Grado de protección de la IEC 60529: IP22. IP22 significa que la carcasa proporciona una protección frente a objetos sólidos > 12.5 mm y el goteo de líquidos cuando se inclina 15° con respecto al uso normal. Se recomienda mantener seca la unidad.
- Vida útil del equipo: 1 año
- Modo de funcionamiento: funcionamiento intermitente
- Este dispositivo no es estéril. No requiere esterilización.
- 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:	Orthofix n.º 20114794:
Entrada: 100-240 V CA, 50-60 Hz, 200 mA	Entrada: 100-240 V CA, 50-60 Hz, 150-350 mA
Voltaje de salida: 5 V CC, 1,3 A	Voltaje de salida: 5 V CC, 2,4 A

Declaraciones de cumplimiento

Este dispositivo cumple las normas de RSS para dispositivos exentos de licencia del ministerio de Industria de Canadá. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) Este dispositivo no provocará interferencias y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, 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.

CAN ICES-3 (B)/NMB-3(B)

Este equipo cumple con los límites de exposición a radiación establecidos para un ambiente no controlado.

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

SpinalStim cumple con la IEC 60601-1-2 sobre compatibilidad electromagnética (CEM). SpinalStim requiere 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 a SpinalStim. Estos tipos de equipos deberán mantenerse a un mínimo de 0.198 m (7.8 pulg.) de SpinalStim.

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

Garantía

Orthofix Inc. garantiza que SpinalStim 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.



Modèle **5212CM** Manuel d'instructions



Assemblé aux États-Unis

N° de brevet du dispositif SpinalStim

U.S. 5,743,844

U.S. 6,132,362

U.S. 6,261,221

Mode d'emploi SpinalStim™

Table des matières

Informations de prescription.....	1
• Indications.....	1
• Contre-indication.....	1
• Avertissements.....	1
• Mises en garde.....	1
• Effets indésirables.....	1
Informations relatives au dispositif.....	2
• Description du dispositif.....	2
• Comment fonctionne SpinalStim.....	2
• Durée du dispositif.....	2
Fonctionnement du dispositif.....	3
• Mise en marche et arrêt du dispositif.....	3
• Directives de traitement.....	4
• Suivi des séances de traitement.....	4
• Charge de la pile.....	4
• Indicateurs visuels et sonores.....	6
• Application du dispositif.....	7
• Ajustement du dispositif.....	9
Accessoires du dispositif.....	11
Utilisation et entretien du dispositif.....	11
• Entretien et nettoyage.....	11
• Entreposage.....	11
• Transport.....	12
• Élimination.....	12
• Réparations.....	13
Informations cliniques.....	13
• Résumé des données cliniques.....	13
• Essai clinique de traitement complémentaire.....	13
• Essai clinique avec échec d'arthrodèse.....	14
Classification du matériel.....	16
Classifications du dispositif SpinalStim.....	17
Déclarations de conformité.....	17
Garantie.....	19

Contenu de l'emballage

- 1 dispositif SpinalStim**
- 1 bloc d'alimentation**
- 1 ensemble de documentation**

Services patient Orthofix : +1 800 535-4492 ou +1 214 937-2718

Pour plus d'informations sur Orthofix, veuillez consulter notre site Web à www.orthofix.com.

Informations de prescription

Indications

Le dispositif SpinalStim est un stimulateur électromagnétique de croissance osseuse, non invasif, indiqué comme traitement complémentaire pour l'arthrodèse du rachis pour augmenter les chances de réussite de l'arthrodèse, et comme traitement non opératoire de rattrapage des échecs d'arthrodèse du rachis, lorsque neuf mois au moins se sont écoulés depuis la dernière opération.

Contre-indication

L'exposition aux CEMP risque de nuire au fonctionnement des stimulateurs cardiaques. L'utilisation de ce dispositif est contre-indiquée chez les personnes portant un stimulateur cardiaque implanté.

Avertissements

- Bien que les études tératologiques chez l'animal effectuées avec le dispositif n'aient révélé aucun résultat indésirable, la sécurité d'utilisation de ce dispositif chez l'humain au cours de la grossesse et de l'allaitement n'a pas été établie.
- La sécurité et l'efficacité de l'utilisation de ce dispositif n'ont pas été établies chez les personnes dont le squelette n'a pas atteint la maturité.
- Les études chez l'animal effectuées à ce jour ne suggèrent aucun effet indésirable à long terme suite à l'utilisation d'un dispositif similaire. Les effets à long terme chez l'humain sont cependant inconnus.

Mises en garde

- Ce dispositif ne doit pas être utilisé en présence d'un trouble mental ou physique susceptible d'empêcher l'observance des directives données par le médecin et des instructions relatives au dispositif.
- Ce dispositif n'a pas été évalué pour le traitement des patients présentant les états suivants : traumatisme du rachis affectant les os ou les ligaments, spondylite, maladie de Paget, ostéoporose modérée à grave, cancer métastatique, maladie rénale et diabète non contrôlé.
- Les résultats des données précommercialisation provenant d'une étude de cohorte randomisée à double insu indiquent que les utilisateurs non réguliers (définis comme les patients utilisant le dispositif pendant moins de deux heures par jour en moyenne) obtenaient des taux de réussite semblables à ceux du groupe placebo. Par conséquent, l'utilisation du dispositif pendant une durée inférieure à la durée minimale recommandée risque de produire des taux de réussite plus faibles.

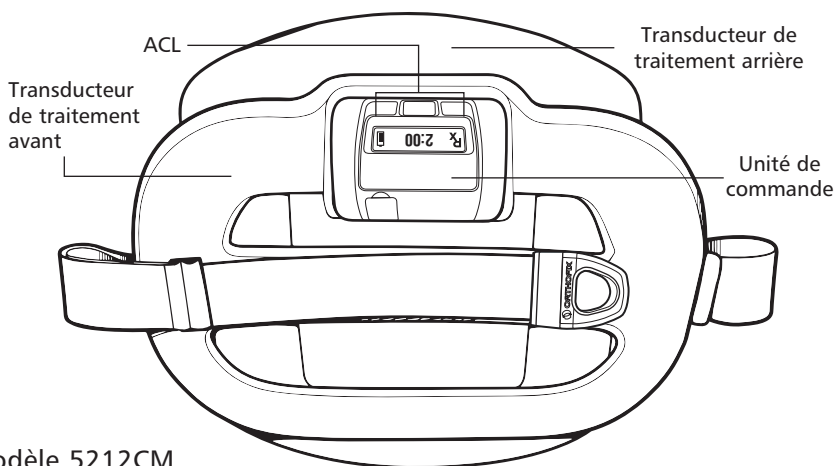
Effets indésirables

Dans de rares cas, des effets gênants mineurs et réversibles ont été signalés, notamment : encombrant ou inconfortable; légers picotements ou douleur mineure; éruption cutanée mineure; insomnie; évanouissement; nausée/diarrhée; polyménorrhée.

Informations relatives au dispositif

Description du dispositif

Le SpinalStim est un dispositif externe qui génère un champ électromagnétique pulsé (CEMP) pour augmenter les chances de réussite de l'arthrodèse; il s'agit d'un traitement non chirurgical prescrit par un médecin. Le dispositif est léger, ajustable et portable, et comprend une pile rechargeable qui permet une liberté de mouvement totale au cours du traitement. Un affichage à cristaux liquides (ACL) et des indicateurs sonores fournissent un retour d'information essentiel au cours du traitement. Consulter « Fonctionnement du dispositif » pour obtenir plus d'informations.



Modèle 5212CM

Comment fonctionne SpinalStim

Pour améliorer la cicatrisation osseuse après une chirurgie d'arthrodèse, le traitement par CEMP active et amplifie le processus de guérison propre au corps, qui peut être diminué chez certaines personnes.

Le SpinalStim comprend une unité de commande et des transducteurs de traitement en un seul dispositif. Un microprocesseur génère le signal électrique du dispositif SpinalStim : il s'agit d'un champ électromagnétique à faible énergie et très uniforme, transmis par les transducteurs de traitement. Lorsque les transducteurs sont centrés sur la région à traiter, le signal thérapeutique de CEMP provenant du dispositif SpinalStim est administré à travers les vêtements et la peau, atteignant directement le site de l'arthrodèse.


Pour plus d'informations sur la stimulation de la croissance osseuse, veuillez consulter notre site Web pour les patients à www.bonestimulation.com.

Durée du dispositif

Le dispositif SpinalStim fournit des traitements quotidiens pendant 365 jours au maximum. Le médecin détermine la durée globale du traitement (mois/ semaines) sur une base individuelle, selon l'évolution de la cicatrisation de l'arthrodèse.

Fonctionnement du dispositif


Mise en marche et arrêt du dispositif


 Le dispositif SpinalStim est mis en marche en appuyant et en maintenant le bouton marche/arrêt de l'unité de commande jusqu'à ce qu'un bip soit entendu.

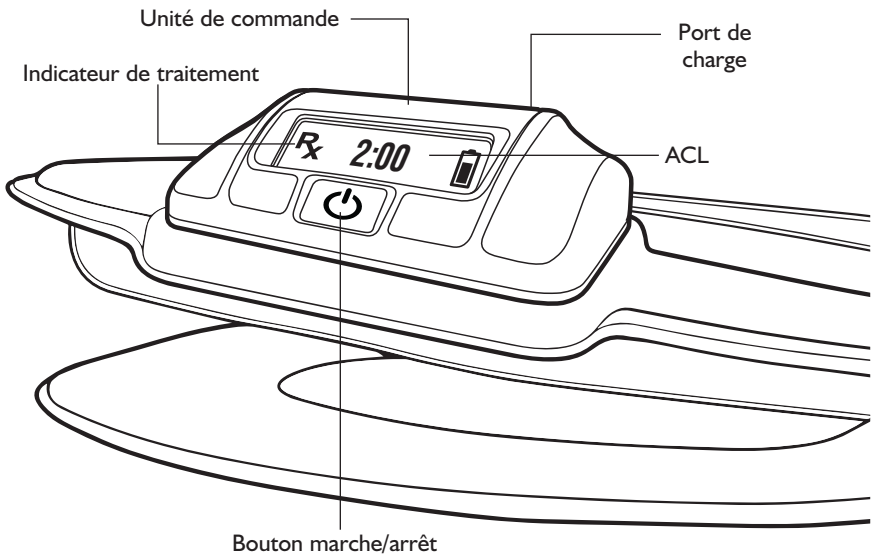
Quand le dispositif est mis en marche, un écran d'état affiche le nombre de jours écoulés depuis la première utilisation, l'état de traitement et le pourcentage d'observance.

L'écran ACL indique le temps restant pour le traitement prescrit et l'état de la pile.

Le deux-points qui clignote sur l'écran ACL et le bouton marche/arrêt indiquent que le dispositif est en marche et que le traitement est en cours d'administration.

 Le dispositif SpinalStim est arrêté en appuyant et en maintenant le bouton marche/arrêt sur l'unité de commande du dispositif jusqu'à ce qu'un bip soit entendu.

 Le bouton marche/arrêt de l'unité de commande contrôle également le rétroéclairage pour allumer l'écran ACL. Quand la lumière ambiante est faible, appuyer sur le bouton marche/arrêt pour allumer le rétroéclairage de l'écran ACL.



Directives de traitement

- Le dispositif SpinalStim doit être porté tous les jours pendant le nombre d'heures prescrit par le médecin (au minimum 2 heures par jour).
- Le dispositif SpinalStim peut être utilisé à tout moment de la journée, selon ce qui convient le mieux au patient.
- Le dispositif est programmé pour réinitialiser quotidiennement le minuteur de traitement, à minuit (heure normale du Centre), à moins qu'un médecin ou un représentant d'Orthofix n'ait réglé un autre fuseau horaire.
- Les heures d'utilisation du dispositif qui précèdent l'heure de réinitialisation sont enregistrées et conservées dans le dispositif pour surveiller l'observance quotidienne.
- La durée de traitement globale (nombre de mois/semaines) varie en fonction du cas patient spécifique, selon la détermination du médecin.
- Puisque le dispositif SpinalStim est léger et portable, le traitement peut être administré quand le patient est assis, marche, se repose, dort, etc. Chaque personne étant unique, le niveau d'activité générale du patient doit respecter les directives du médecin.

Suivi des séances de traitement

- Le dispositif SpinalStim effectue un suivi de la durée de traitement; ce suivi commence quand le dispositif est mis en marche et le traitement est administré pendant au moins une minute.
- L'écran ACL indique un compte à rebours de la durée de traitement quotidienne restante.
- Pour arrêter à tout moment le traitement, il suffit d'appuyer sur le bouton marche/arrêt et de le maintenir enfoncé jusqu'à ce qu'un bip soit entendu.
- Pour reprendre le traitement, appuyer de nouveau sur le bouton marche/arrêt.
- Le compte à rebours reprend à la durée de traitement restante.
- Le dispositif s'arrête automatiquement lorsque le traitement quotidien est terminé.

Charge de la pile

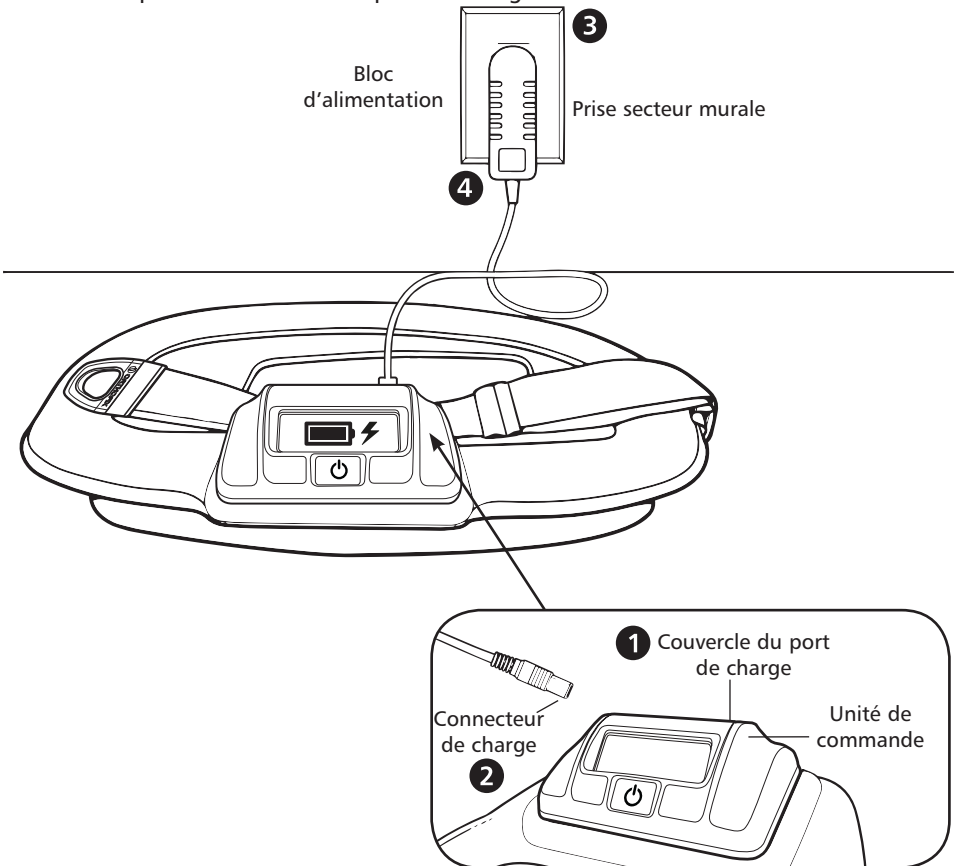
Le dispositif SpinalStim est alimenté par un bloc-piles lithium-ion rechargeable. Un bloc d'alimentation est fourni avec le dispositif pour charger la pile. Le bloc pile assure au moins un traitement complet avant de devoir être rechargé. Utiliser uniquement le bloc d'alimentation fourni par Orthofix pour charger la pile (n° de réf. Orthofix 20110412 ou 20114794).

Pour s'assurer que le dispositif fonctionne correctement, le dispositif SpinalStim surveille en permanence la tension de la pile et le signal électrique. Dès que la pile est faible et doit être rechargée, l'écran ACL affiche un symbole de capacité de pile et le dispositif émet un bip pour avertir le patient.

Le dispositif SpinalStim doit être chargé avant l'utilisation initiale et chaque jour une fois le traitement terminé. Ne pas porter le dispositif pendant qu'il est en cours de charge. Le dispositif n'administre pas de traitement en cours de charge.

Suivre les étapes ci-dessous pour recharger la pile :

1. Ouvrir le couvercle du port de charge.
2. Brancher le connecteur de charge sur le port de charge situé sur l'unité de commande.
3. Brancher le bloc d'alimentation sur une prise secteur murale standard.
Ne pas brancher le bloc d'alimentation pour SpinalStim dans un emplacement où il sera difficile à débrancher.
4. Le voyant DEL sur le bloc d'alimentation s'allume en vert pour indiquer que la prise secteur murale est sous tension.
5. L'écran ACL de l'unité de commande affiche un symbole de pile qui se remplit pour confirmer la charge du dispositif. Quand la pile est complètement chargée, un symbole de coche s'affiche à côté du symbole de pile. De plus, le dispositif émet un bip unique pour avertir le patient.
6. Si la pile est complètement épuisée, un maximum de 4 heures peut être nécessaire pour la charger complètement.
7. Lorsque la charge est terminée, retirer le connecteur de charge et remettre en place le couvercle du port de charge.



Indicateurs visuels et sonores

L'écran ACL et les bips sonores sont conçus pour fournir à l'utilisateur des informations utiles. Les écrans, symboles et bips sont expliqués ci-dessous.

Écran d'observance

170/185 = 91.9%

▶ **Écran d'observance** – Affiche un pourcentage d'observance qui est calculé par le nombre de jours de traitement complets accomplis sur le nombre de jours de traitement disponibles. Les jours de traitement disponibles commencent une fois que le dispositif a été remis au patient et qu'une minute de traitement s'est écoulée.

Écran de traitement



▶ **Écran de traitement** – Affiche la durée de traitement restante, en heures et en minutes. La minuterie compte à rebours jusqu'à zéro, jusqu'à ce que le traitement quotidien soit terminé.

Traitement terminé



▶ **Le traitement quotidien prescrit est terminé**

Écran de charge



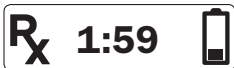
▶ **Pile en cours de charge** – Le symbole de la pile qui se remplit en continu confirme que le dispositif est en cours de charge.

Charge terminée



▶ **Charge terminée** – Indique quand la pile est complètement chargée.

Écran d'avertissement de pile faible



▶ **Pile faible** – S'affiche avec trois bips rapides lorsqu'une recharge est recommandée.

La pile doit être chargée pour pouvoir mettre le dispositif en marche



▶ **Pile épuisée** – Indique que la pile doit être chargée avant de pouvoir continuer le traitement.



Expiration du dispositif



▶ **Expiration du dispositif** – L'affichage d'un cadenas fermé indique que le dispositif a été disponible pour le traitement pendant 365 jours et ne fournira plus de traitement.

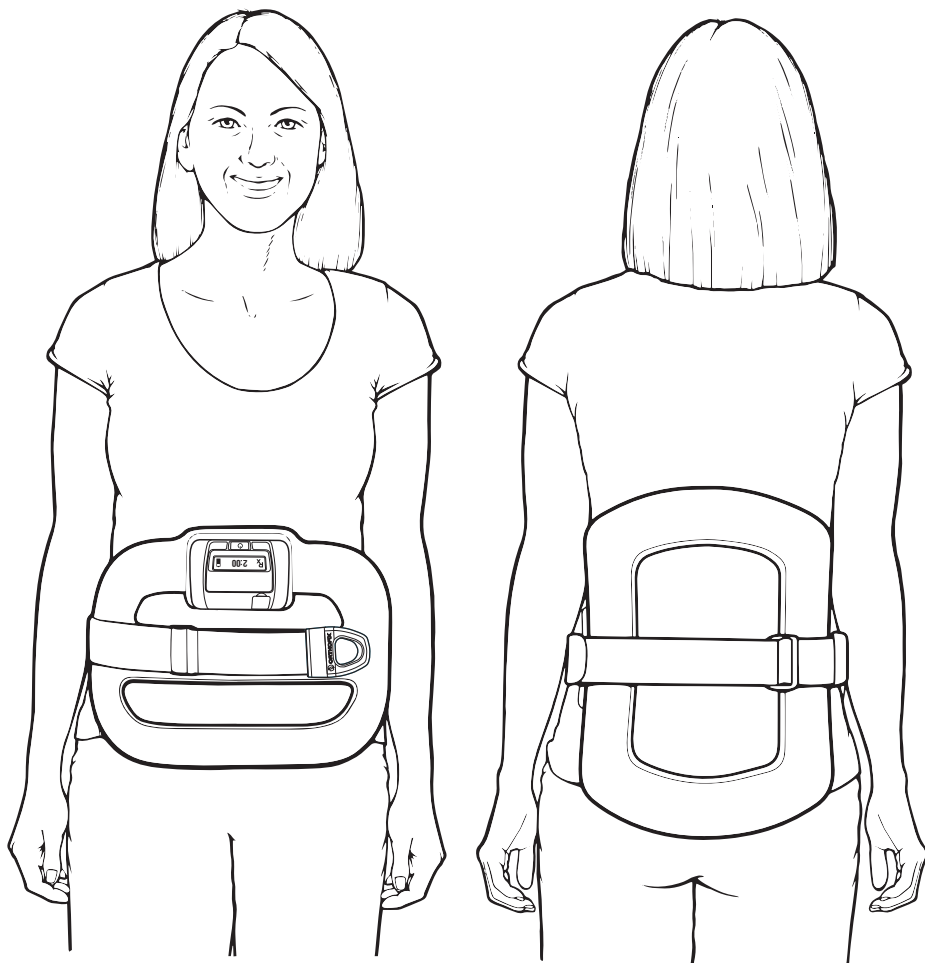
Écran d'exception



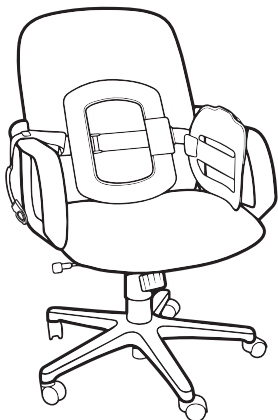
▶ **Codes d'exception** – Affiche ERROR (ERREUR), les codes E (p. ex., E01, E02) avec trois bips lents. Communiquer avec les services aux patients au +1 800 535-4492 ou au +1 214 937-2718.

Application du dispositif

Le dispositif SpinalStim peut être porté par-dessus les attelles et les vêtements. Un traitement correct ne nécessite pas de contact direct avec le corps. Pour être efficaces, les transducteurs doivent cependant être centrés autour du site de l'arthrodèse. L'utilisateur peut légèrement fléchir et mettre en forme les transducteurs de traitement afin d'obtenir une meilleure adaptation autour du corps.



Méthode suggérée pour l'application du dispositif SpinalStim :



1. Placer le transducteur arrière du dispositif contre le dos d'un fauteuil, et le transducteur avant contre le bras gauche du fauteuil. Laisser pendre la sangle Velcro® par-dessus le bras droit du fauteuil.



2. S'asseoir dans le fauteuil.



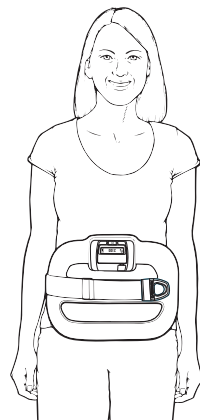
3. Tirer le transducteur avant vers soi et le laisser reposer sur les jambes.



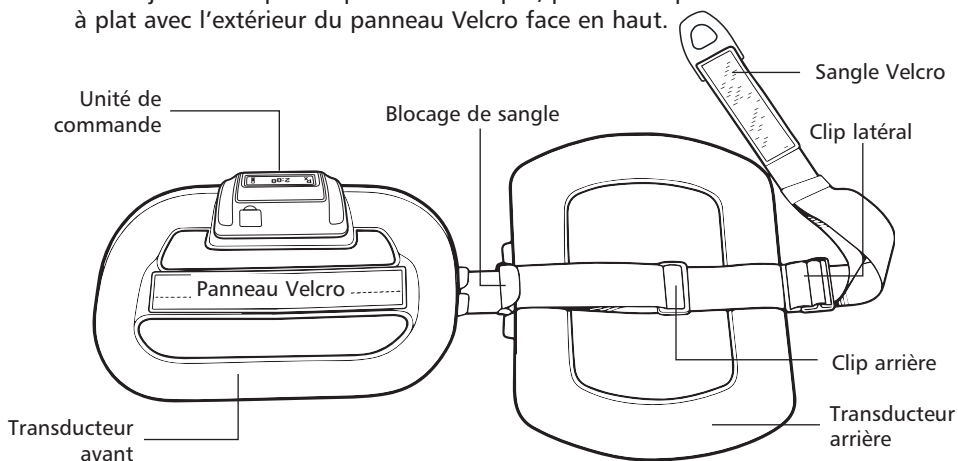
4. Saisir la sangle Velcro et bien la serrer en travers du corps, puis la fixer au panneau Velcro du transducteur avant.

Ajustement du dispositif

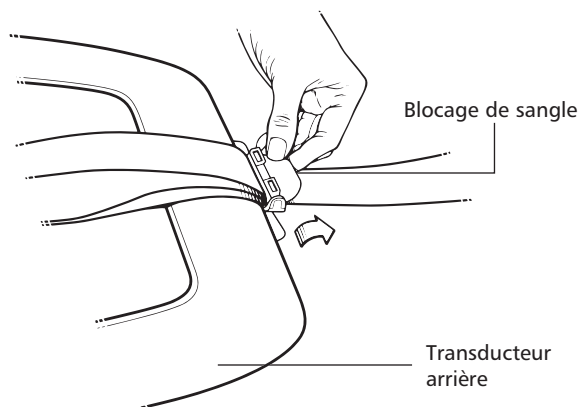
Pour ajuster légèrement la taille, changer l'emplacement de la sangle Velcro avant. Pour ajuster davantage, suivre les étapes ci-dessous.



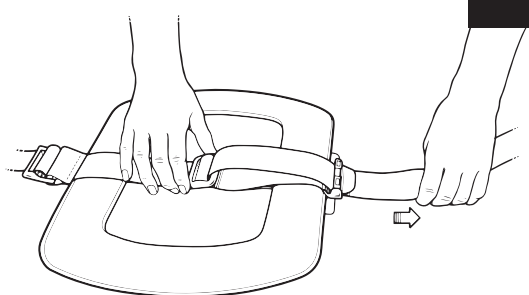
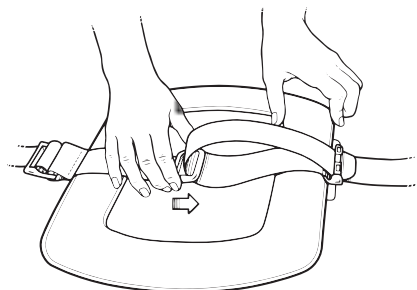
1. Placer le dispositif SpinalStim autour du corps afin de déterminer l'ajustement requis.
 - Remarque : Quand le dispositif est correctement ajusté, les transducteurs doivent être centrés sur le corps. L'unité de commande doit se trouver à l'avant, avec l'écran ACL face en haut.
2. Si un ajustement plus important est requis, poser le dispositif à plat avec l'extérieur du panneau Velcro face en haut.



3. Pour ajuster le transducteur arrière, ouvrir le blocage de sangle.



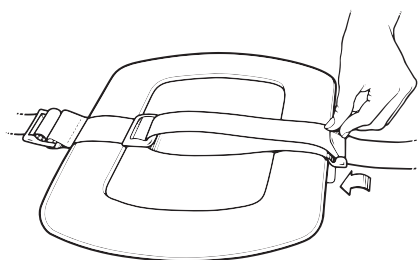
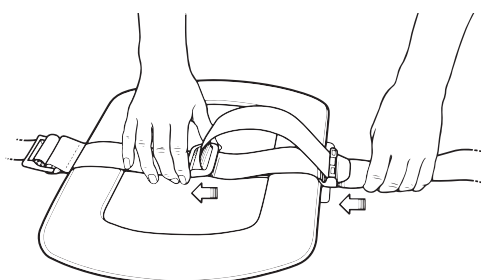
4. Si une longueur de sangle **plus grande** est requise pour agrandir la taille du dispositif, faire glisser le clip arrière en direction du blocage de sangle. Tirer l'excès de sangle à travers le blocage de sangle.



5. Si une longueur de sangle **plus petite** est requise pour réduire la taille du dispositif, faire passer la longueur de sangle voulue à travers le blocage de sangle. Pour

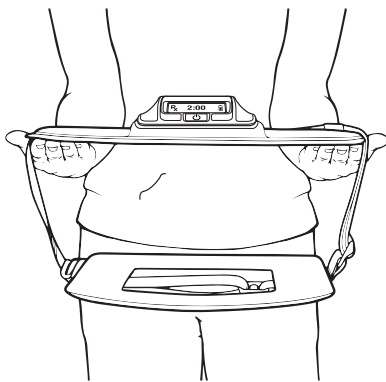
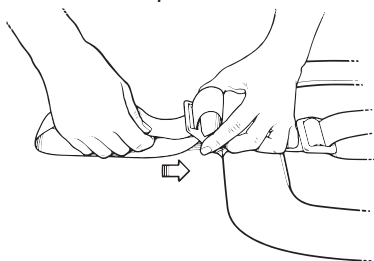
serrer l'excès de sangle, éloigner le clip arrière du blocage de sangle en le faisant glisser.

6. Fermer le blocage de sangle.



7. Sur le transducteur arrière, ajuster la sangle Velcro en tirant une longueur plus ou moins importante de sangle élastique à travers le clip latéral.

8. Quand le dispositif SpinalStim est correctement ajusté, les sangles sont environ de la même longueur de chaque côté.



Accessoires du dispositif

Certains types corporels peuvent bénéficier de l'utilisation de bretelles avec le dispositif SpinalStim. Communiquer avec les services aux patients au +1 800 535-4492 ou au +1 214 937-2718 pour commander les bretelles.

Utilisation et entretien du dispositif

- Le dispositif SpinalStim est réservé à l'utilisation sur un seul patient.
- Le dispositif SpinalStim est un appareil électronique à technologie avancée et doit être manipulé avec précaution. Toute chute ou autre manipulation abusive du dispositif SpinalStim risque de l'endommager et d'entraîner une panne de fonctionnement.
- Pour assurer une utilisation sécuritaire du dispositif SpinalStim, suivre les directives du fabricant. Vous (le patient) êtes l'utilisateur prévu de ce dispositif.
- Toute utilisation du dispositif non conforme à l'utilisation décrite risque d'avoir des effets néfastes et d'annuler la garantie.
- L'utilisation d'accessoires autres que ceux qui sont indiqués risque d'augmenter les émissions ou de diminuer l'immunité du dispositif.
- Inspecter le dispositif avant chaque utilisation pour des signes d'usure ou de détérioration.
- Ne pas utiliser le dispositif s'il semble ne pas être en parfait état, s'il affiche une erreur ou s'il s'arrête de fonctionner. Dans ce cas, contacter les Services patient.
- **AVERTISSEMENT** : Ne pas modifier ce matériel ; cela risque d'affecter son innocuité. Ne pas tenter d'ouvrir ou de démonter le dispositif SpinalStim; il ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur.
- **MISE EN GARDE** : **RISQUE D'ÉTRANGLEMENT** – Garder le cordon du bloc d'alimentation hors de la portée des enfants.

Entretien et nettoyage

Lors du nettoyage du dispositif SpinalStim, suivre ces directives :

- **AVERTISSEMENT** : Ne pas nettoyer le dispositif pendant le traitement ou en cours de charge.
- Nettoyer le dispositif en essuyant les surfaces avec un linge doux humide (humecté d'eau seulement).
- Ne pas stériliser le dispositif SpinalStim.
- **NE PAS** exposer le dispositif SpinalStim à une humidité excessive.
- **NE PAS** utiliser de solvants ni de liquides à base d'alcool (nettoyants antibactériens, désinfectants pour les mains, parfums, etc.) pour nettoyer le dispositif SpinalStim.

Entreposage

Lors du déplacement du dispositif SpinalStim d'un lieu de stockage très froid ou très chaud (comme votre voiture), attendre au moins une heure avant de l'utiliser ou de le recharger. Le dispositif prend un certain temps pour retourner à la température de fonctionnement.

Entreposage hors de l'emballage :

Plage de température :

- -25 °C à 5 °C
- 5 °C à 35 °C jusqu'à 90 % d'humidité relative, sans condensation
- 35 °C à 60 °C à une pression de vapeur d'eau de 5,0 kPa maximum

Entreposage sous emballage, expédition et transport :

Plage de température : entre -40 °C et 60 °C

- 10 à 100 % d'humidité relative
- Y compris condensation à des pressions entre 50,0 kPa et 106 kPa

Environnement de fonctionnement :

Plage de température : entre 5 °C et 40 °C

- 15 à 90 % d'humidité relative, sans condensation, mais ne nécessitant pas une pression de vapeur d'eau supérieure à 5,0 kPa
- 70,0 à 106 kPa

Le dispositif SpinalStim est conçu pour une durée de conservation de douze mois plus un an d'utilisation.

- NE PAS exposer le dispositif SpinalStim à la lumière solaire directe pendant de longues durées.
- NE PAS exposer le dispositif SpinalStim à des températures excessivement élevées ou basses.
- Éviter d'entreposer le dispositif dans des lieux susceptibles d'atteindre des températures excessives, comme un véhicule fermé ou un coffre de véhicule.

Transport

Lors des déplacements par avion, il est recommandé de mettre le dispositif SpinalStim avec les bagages en soute. S'il est emporté à bord d'un avion, il doit être mis à l'arrêt lors du passage dans les équipements de contrôle de sécurité, sans quoi il risque d'être endommagé. Le mode d'emploi SpinalStim doit être emporté pour permettre au personnel de sécurité d'identifier rapidement et facilement le dispositif. Ne pas porter ni utiliser le dispositif SpinalStim à bord d'un avion.

Élimination

Lorsque le traitement est terminé et qu'un médecin prescrit l'arrêt du traitement, le dispositif peut être éliminé conformément aux règlements ou programmes de recyclage locaux en vigueur. Contacter les autorités locales pour déterminer la méthode d'élimination appropriée, car ce matériel électronique contient une batterie lithium-ion. Pour plus d'informations sur le recyclage, communiquer avec les services aux patients Orthofix.

Le dispositif SpinalStim est un appareil médical (uniquement sur ordonnance) de Classe III qui ne peut pas être nettoyé ou utilisé par une autre personne.



Éliminer le dispositif comme il convient pour éviter toute blessure.

NE PAS éliminer le dispositif SpinalStim dans un incinérateur. Ce dispositif contient des batteries au lithium.

Réparations

En cas de questions concernant le dispositif ou pour obtenir de l'assistance, appeler le +1 800 535-4492 (uniquement aux États-Unis) ou le +1 214 937-2718. Aucune pièce n'est réparable par l'utilisateur. Contacter Orthofix pour tout besoin en matière d'entretien ou de réparation.

Informations cliniques

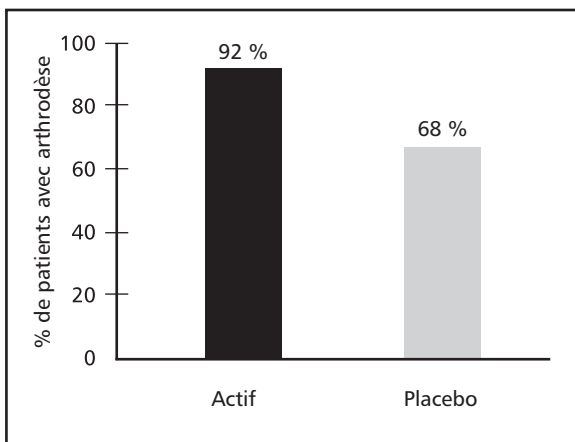
Essai clinique de traitement complémentaire

Le dispositif SpinalStim a été testé dans le cadre d'une étude clinique comprenant 54 chirurgiens dans 31 centres. Cette recherche clinique comprenait un essai prospectif randomisé, à double insu, portant sur l'efficacité des CEMP. Le dispositif SpinalStim a été testé comme complément à la chirurgie chez les patients subissant une première tentative d'arthrodèse lombaire. À un an de suivi postopératoire, les patients utilisant les dispositifs actifs selon un régime quotidien régulier (au moins deux heures par jour en moyenne) ont obtenu une arthrodèse solide dans 92,2 % des cas.¹ Les patients utilisant régulièrement les dispositifs placebo (inactifs) ont obtenu une arthrodèse solide dans 67,9 % des cas. Cette augmentation de 35 % de l'effet thérapeutique est statistiquement significative, et constatée indépendamment des facteurs suivants :

- Nombre de niveaux impliqués
- Niveau vertébral
- Type de greffe
- Tabagisme
- Fixation interne
- Âge
- Sexe

Le taux de réussite pour les patients dans la phase randomisée à double insu pour lesquels le résultat (réussite ou échec) est connu quatre ans après le traitement SpinalStim pour tous les sujets (utilisateurs réguliers et non réguliers combinés) était de 63 % (n = 88), contre 83 % dans cette phase de l'essai clinique (à savoir, à un an de suivi postopératoire).

Essai clinique de traitement complémentaire : Taux de réussite global



Les utilisateurs réguliers ($n = 64$) du dispositif dans cette phase ont présenté un taux de réussite initial de 92,2 % avec un taux de réussite de 70 % après quatre ans (soit une réduction de 24 %). Les utilisateurs non réguliers ($n = 34$) et l'ensemble du groupe placebo ($n = 97$) ont présenté un taux de réussite initial de 65 % avec un taux de réussite de 50 % après quatre ans (soit, ici aussi, une réduction de 24 %). Les données de suivi à long terme indiquent que les différentiels du taux de réussite entre les groupes actif et placebo sont maintenus dans le temps. Les utilisateurs réguliers à long terme du dispositif SpinalStim bénéficient d'une augmentation de 40 % du taux de réussite de l'arthrodèse par rapport aux utilisateurs non réguliers et de dispositifs placebo. En s'appuyant sur cette analyse, la réduction des taux de réussite à long terme semble ne pas être liée au traitement SpinalStim. Au cours de cette période de quatre ans, 10 % des patients d'origine dans la phase randomisée à double insu ont été perdus au suivi, et ne sont donc pas compris dans ces taux de réussite.

Essai clinique avec échec d'arthrodèse

Le dispositif SpinalStim a également été testé comme traitement non opératoire de rattrapage dans le cadre d'un essai ouvert chez les patients présentant une pseudarthrose établie suite à l'arthrodèse lombaire. Sans greffe complémentaire, 67 % de ces cas ont obtenu une arthrodèse réussie avec un traitement par CEMP régulier (au moins deux heures par jour en moyenne).²

Le taux de réussite à quatre ans pour ces patients dans la phase d'essai ouvert portant sur le traitement non opératoire de rattrapage pour tous les sujets (utilisateurs réguliers et non réguliers combinés) était de 39 % (n = 119), contre 57 % dans cette phase de l'essai clinique d'origine (à savoir, à un an de suivi postopératoire). Les utilisateurs réguliers (n = 93) du dispositif dans cette phase ont présenté un taux de réussite de 44 % après quatre ans. Les utilisateurs non réguliers (n = 26) du dispositif dans cette phase ont présenté un taux de réussite de 19 % après quatre ans.

















La réduction des taux de réussite au moment de la commercialisation par comparaison avec les taux à quatre ans montrait une diminution du pourcentage (31 %) similaire à celle constatée lors de l'essai randomisé à double insu. Au cours de cette période de quatre ans, 6 % des patients d'origine dans la phase ouverte ont été perdus au suivi, et ne sont donc pas compris dans ces taux de réussite.

¹Mooney, V., "A Randomized Double-Blind Prospective Study of the Efficacy of Pulsed Electromagnetic Field for Interbody Lumbar Fusions", *SPINE*, Vol. 15, No. 7, P708, 1990.

²Simmons, JW, Hayes, MA, Christensen, KD, Dwyer, AP, Koullis, CW, Kimmich, SJ: "The Effect of Postoperative Pulsed Electromagnetic Fields on Lumbar Fusion: Open Trial Study". Présenté au congrès annuel de la Société nord-américaine du rachis (North American Spine Society, NASS), ville de Québec, Canada, 2 juillet 1989.

Classification du matériel

Description des symboles du dispositif

Symbole	Signification	Emplacement du symbole
	Attention – Consulter le mode d'emploi	Dispositif et boîte du dispositif
	Pièce appliquée de type BF	Dispositif et boîte du dispositif
	Marche/arrêt	Dispositif
	Uniquement sur ordonnance	Dispositif
	Plage de température d'entreposage	Boîte du dispositif
	Année de fabrication (dispositif actif)	Dispositif et boîte du dispositif
	Fabricant	Mode d'emploi
	Ne pas éliminer avec les déchets ménagers	Dispositif et boîte du dispositif
	Conserver au sec	Dispositif et boîte du dispositif
	Marquage FCC	Dispositif et boîte du dispositif
	Marquage CE	Dispositif et boîte du dispositif
	Limites d'humidité d'entreposage	Dispositif et boîte du dispositif
	Limites de pression ambiante	Boîte du dispositif
	Mandataire dans l'UE	Mode d'emploi
	N° de réf. catalogue	Dispositif et boîte du dispositif
	Numéro de série	Dispositif et boîte du dispositif

Classifications du dispositif SpinalStim

- Nom de la famille de produit : Dispositif CEMP Orthofix
- Appareil alimenté en interne. La durée utile de la pile lithium-ion non remplaçable est de 2,5 ans.
- Ce dispositif génère un champ électromagnétique pulsé non ionisant d'une intensité d'environ 2 Gauss et des composants de fréquence dans la plage de 1 Hz-50 KHz. Ce champ est distribué dans et à proximité du transducteur de traitement.
- Pièce appliquée de type BF. La pièce appliquée est le transducteur de traitement avec l'unité de commande intégrée.
- Classification IEC 60529 du boîtier : IP22. IP22 signifie que le boîtier offre une protection contre les objets solides supérieurs à 12,5 mm et les écoulements de liquide lorsqu'il est incliné à 15° par rapport à l'usage normal. Il est recommandé de conserver le dispositif au sec.
- Durée de vie du matériel : 1 an
- Mode de fonctionnement : Fonctionnement intermittent
- Ce dispositif n'est pas stérile. Il n'a pas besoin d'être stérilisé.
- Ce matériel ne doit pas être utilisé en présence d'un mélange d'anesthésiques inflammables avec de l'air ou de l'oxyde nitreux.
- Le bloc d'alimentation est considéré comme étant totalement de fabrication de classe II avec double isolation.
- Bloc d'alimentation :

Orthofix Nbre 20110412:	Orthofix Nbre 20114794:
Entrée : 100-240 V CA, 50/60 Hz, 200 mA	Entrée : 100-240 V CA, 50/60 Hz, 150-350 mA
Tension de sortie : 5 V CC, 1,3 A	Tension de sortie : 5 V CC, 2,4 A

Déclarations de conformité

Ce produit répond aux exigences des normes des CNR d'Industrie Canada applicables au matériel radio exempté de licence. Le fonctionnement est sujet aux deux conditions suivantes : (1) ce dispositif ne doit pas causer d'interférence et (2) ce dispositif doit accepter toute interférence, y compris une interférence pouvant causer un fonctionnement indésirable du dispositif.

IMPORTANT ! Les changements ou modifications qui n'ont pas été expressément approuvés par Orthofix, Inc. peuvent résilier l'autorisation d'utiliser l'appareil ayant été conférée à l'utilisateur.

CAN ICES-3 (B)/NMB-3(B)

Cet appareil est conforme aux limites sur l'exposition aux rayonnements établies pour un environnement non contrôlé.

Si cet appareil crée des interférences nuisibles avec la réception radio ou télévision, ce qui peut être déterminé en éteignant et en allumant l'appareil, il est recommandé que l'utilisateur tente d'en corriger la cause en prenant l'une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Accroître la distance séparant l'appareil et le récepteur.
- Brancher l'appareil sur une prise d'un circuit différent de celui sur lequel le récepteur est branché.
- Consulter le revendeur ou un technicien radio/TV compétent pour assistance.

Informations relatives à la compatibilité et l'immunité électromagnétiques

Le dispositif SpinalStim est conforme à la norme CEI 60601-1-2 relative à la compatibilité électromagnétique (CEM). Le dispositif SpinalStim exige des précautions particulières en matière de CEM et doit être utilisé conformément aux informations de CEM qui figurent dans ce manuel. Le matériel de communication sans fil tel que les dispositifs de réseau à domicile, les téléphones mobiles, les téléphones sans fil et leurs stations de base ainsi que les émetteurs-récepteurs portatifs peuvent affecter le dispositif SpinalStim. Ces types d'appareil doivent se trouver à 0,198 m (7,8 po) au moins du dispositif SpinalStim.

Le dispositif SpinalStim n'a pas été évalué en ce qui concerne l'utilisation avec des dispositifs médicaux électroniques implantables particuliers. Consulter un médecin avant d'utiliser le dispositif SpinalStim avec des dispositifs médicaux électroniques implantables.

Garantie

Orthofix Inc. garantit que le dispositif SpinalStim sera exempt de défauts matériels et de fabrication pendant un an à compter de la date d'utilisation initiale. Sous réserve que toutes les modalités et conditions de la présente garantie limitée soient respectées, Orthofix Inc. remplacera les composants défectueux.

La présente garantie limitée s'applique au produit exclusivement en cas d'usage normal et ne couvre aucun dommage ou défaut résultant : d'accident, de mauvais usage, d'abus, d'incendie, d'inondation et de force majeure ou de toute altération, falsification, réparation ou essai de réparation par quiconque autre qu'Orthofix Inc. La présente garantie ne s'applique qu'au patient à qui le dispositif est prescrit et n'est ni cessible, ni transférable.

Les dispositifs défectueux couverts par la présente garantie limitée doivent être retournés à Orthofix Inc., Attention : Orthofix Returns (Retours de produits Orthofix). Appeler un représentant des services aux patients ou le distributeur local pour obtenir un numéro de retour et une adresse avant de renvoyer le produit.

Sauf dans la mesure spécifiquement exigée par la loi en vigueur, la garantie ci-dessus tient lieu de toute autre garantie, explicite ou implicite, et Orthofix Inc. exclut spécifiquement toute autre garantie de valeur marchande ou d'adéquation à un usage particulier. En aucun cas Orthofix Inc., son représentant agréé, ses sociétés affiliées ou ses filiales ne pourront être tenus pour responsables des dommages spéciaux, consécutifs ou accessoires. L'unique recours en ce qui concerne les produits défectueux est limité au remplacement du produit.

La présente garantie limitée ne peut être étendue ou modifiée, sauf par écrit et par Orthofix Inc. Aucun vendeur, représentant, distributeur ou médecin n'est autorisé à pratiquer ou à consentir à une prolongation ou modification quelconque des conditions de la présente garantie limitée.

Pour plus d'informations ou pour assistance concernant le dispositif, communiquer avec les services aux patients Orthofix au +1 800 535-4492 ou au +1 214 937-2718.



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

Patient Services
800-535-4492 toll free

orthofix.com
bonestimulation.com

P/N 20122317 Rev.AB 2016-10-19
SS-1603 © Orthofix Holdings, Inc.

