

AccelStim™

Bone Healing Therapy

Instruction Manual Model 4300



Symbol	Meaning	
	ISO 15223-1 5.1.6	Catalogue number: This symbol specifies the catalogue number so that the medical device can be identified.
	ISO 15223-1 5.1.7	Serial number: This symbol specifies the medical device serial number.
	IEC 60601-1 ISO 7010-M002	Read instructions for use: Failure to read the instructions may result in a hazard.
	IEC 60417 5333	Type BF applied part: Applied part (ultrasound transducer) isolated from the rest of the appliance with a specific degree of protection against electrical hazards, specifically regards admissible leakage current.
	ISO 15223-1 5.4.12	Single patient multiple use: Indicates a medical device that may be used multiple times (multiple procedures) on a single patient
	IEC 60417 5172	Class II equipment: Appliance in which protection against electric shock does not rely on basic insulation only, but includes additional safety precautions such as double insulation.
	ISO 15223-1 5.1.1	Manufacturer: Name and address of the manufacturer.
	ISO 15223-1 5.1.3	Date of Manufacture
	Directive 2012/19/EU	Not for general waste: This symbol indicates that the AccelStim device should not be disposed of with ordinary household waste at the end of its life. For details on how to dispose of this device correctly, contact your local government waste disposal agency or your local sales representative.
	ISO 15223-1 5.3.7	Temperature limits
	ISO 15223-1 5.3.9	Atmospheric pressure limitation
	ISO 15223-1 5.3.8	Humidity limitation
	ISO 15223-1 5.3.4	Keep dry IP22: Degrees of protection provided by enclosures, see page 24.
	21 CFR 801.109	Prescription only
	ASTM F2503	MR Unsafe: Device must not be subjected to MRI scans.
	ISO 15223-1 5.1.4	Use-by Date
	ISO 15223-1 5.2.7	Non Sterile

Table of Contents

Prescription Information	3
• Indications For Use	3
• Contraindications	3
Device Description	3
• Device Components	4
• Device Life and Usage	7
• Warnings	7
• Precautions	8
• Adverse Effects	9
Device Operation	10
• Performing a Treatment	10
• Care and Cleaning After Treatment Completed	12
• Tracking Your Treatment	13
• How to Export Your Treatment History Data	15
• Device Use and Care	15
• Battery and Charging Safety	16
• Recharging the AccelStim Device Battery	17
• Travel	18
• Recycle or Disposal of Your Device After Use	18
Service	18
Warranty	19
Troubleshooting the AccelStim Device	20
• Visual and Audio Battery Indicators	20
• Interrupted Treatment Indicators	21
Storage and Operating Environments	23
The AccelStim Device Classifications	23
General Information	24
Operating Specifications	24
Compliance Statments	25
Clinical Studies	29
References	37

Device Box Components

- 1 - AccelStim Device
- 1 - Literature Pack
- 1 - Ultrasound Transducer
- 1 - Elastic Strap with Transducer Holder
- 1 - Power Supply
- 1 - Ultrasound Gel

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 for Use

The AccelStim™ device is indicated for the noninvasive treatment of established nonunions excluding skull and vertebra, and for accelerating the time to a healed fracture for fresh, closed, posteriorly displaced distal radius fractures and fresh, closed or Grade I open tibial diaphysis fractures in skeletally mature adult individuals when these fractures are orthopedically managed by closed reduction and cast immobilization.

Contraindications

There are no known contraindications for the AccelStim device.

DEVICE DESCRIPTION

The AccelStim device is a medical device that applies ultrasound to the treated area to accelerate the osteogenic process, thereby reducing healing times. The AccelStim device generates a low-intensity pulsed ultrasound (LIPUS) signal as a prescribed, nonsurgical treatment for nonunion fractures or fresh fractures (closed, posteriorly displaced distal radius fractures, or closed or Grade I open tibial diaphysis fractures). The ultrasound signal is an acoustic vibration with frequency above the human auditory level, thus the device is silent. To learn more about bone growth stimulation, please visit our patient website at BoneGrowthTherapy.com.

The device is lightweight, adjustable and portable. Treatment application is simple and does not require any assistance by specialized medical staff as the patient can apply it on their own. Everything needed for the treatment of your fracture is included in each device box (Figure 1: The AccelStim device box contents).



Figure 1: The AccelStim device box contents

Device Components

Model 4300

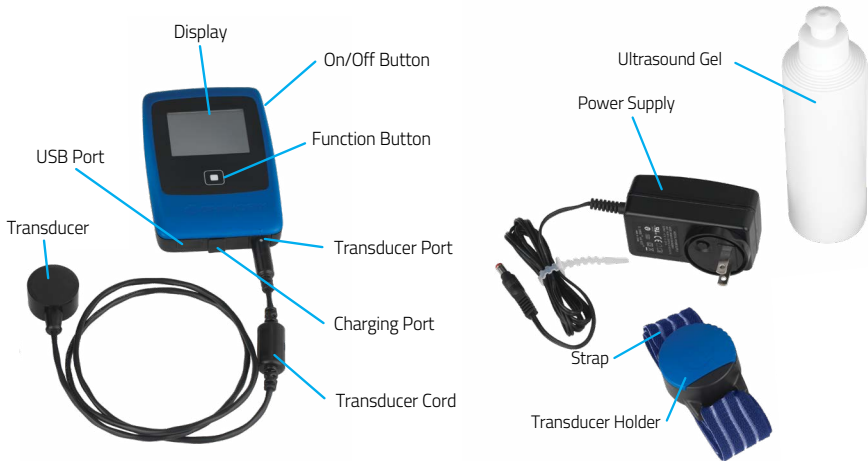


Figure 2: AccelStim device components

Generator (See Figure 3)

The generator is equipped with:

- A liquid crystal display (LCD) and audible indicators provide important feedback during treatment.
 1. The battery charge status
 2. The daily treatment timer
 3. The lowest part of the screen will display all symbols related to the execution of the treatment and error messages
- Three buttons
 4. Function button to start or pause the treatment
 5. ON/OFF button, marked with ⏻ symbol
 6. RESET button
- On the lower side of the device, there are three sockets:
 7. The USB port marked with USB symbol
 8. The charging port marked with 🔌 symbol
 9. The transducer port marked with 📡 symbol



Figure 3 : The AccelStim device Generator

Ultrasound Transducer



Figure 4 : Transducer and Transducer Cord

The transducer (with the writing upward facing) should be placed inside the transducer holder which is connected to the strap (as seen in Figure 5). The transducer holder must be placed directly over the treatment area.



Figure 5 : Transducer inside the Transducer Holder

Ultrasound Gel

The supplied ultrasound gel is provided for use with the AccelStim device. Gel is necessary to allow the ultrasound signal to reach your fracture through the skin. The gel must be applied to the transducer, side with no writing, before starting a treatment. Apply a thick layer (1-2mm) of gel to the transducer as the AccelStim device will not work properly if the gel is not covering the transducer. If you need more gel, please contact Patient Services at 1-800-535-4492.

NOTE: Some patients may experience mild skin sensitivity to the gel. If you feel your skin is sensitive to the gel, you may change the gel to mineral oil or glycerin.

Power Supply (Charger)

The AccelStim device is powered by a rechargeable lithium-ion battery pack. The battery pack may provide up to five 20-minute treatments when fully charged. An external power supply to charge the battery is provided with the device. Use only the Orthofix provided power supply to charge the battery. Read more about charging the device in the Battery and Charging Safety section.



Figure 6 : Power Supply (Charger)

Device Life and Usage

The AccelStim device should be worn for 20 minutes each day (as prescribed by your physician) and it's recommended to treat at the same time each day. Your physician will determine the overall length of treatment (months/weeks) on an individual basis according to fracture healing progress. The AccelStim device provides daily treatments for up to 365 days.

The expiration date for the device can be found on the external packaging label. This device should only be used by one patient before disposal. For instructions on how to dispose of this device, see the Recycle or Disposal of Your Device after Use section in the manual on page 18.

Warnings

The safety and effectiveness of the use of this device has not been established for:

- Fractures with post-reduction displacement of more than 50% (i.e., fractures in which the opposing broken bone ends are out of alignment by more than one half of the width of the bone).
- Pathological fractures due to bone pathology or malignancy (fractures due to disease).
- Pregnant or nursing women.
- Individuals with thrombophlebitis (blood clot in a vein), vascular insufficiency (poor blood supply), abnormal skin sensitivity (very sensitive skin), sensory paralysis (lack of sensation), alcoholism and/or nutritional deficiency.
- Individuals receiving steroid, anticoagulant, and prescription nonsteroidal anti-inflammatory medications

- Calcium channel blocker and/or diphosphonate therapy. Individuals using these therapies were excluded from the studies because of the possible effects of these therapies on bone metabolism.
- Nonunions of the vertebra and the skull.
- Individuals lacking skeletal maturity.
- Fresh fracture locations other than the distal radius (end of the large bone in the forearm) or tibial diaphysis (middle 80% of the large bone in lower leg).
- Fresh fractures that are open Grade II or III (fractures with large wounds), or that require surgical intervention with internal or external fixation (screws and/or plates used to hold your broken bones in place), or that are not sufficiently stable for closed reduction and cast immobilization (manipulation of the fracture without surgery).
- Clinical studies leveraged to support the safety and effectiveness of the AccelStim device may not necessarily be applicable to patients of all races and ethnicities. Such demographic details were not provided in the referenced clinical studies.
- The AccelStim device is MR Unsafe. The device presents a projectile hazard in this environment. 
- The device should not be used over skin that is infected or is not intact, if scarring or blood is evident at the application point, or in the presence of other local substances or abnormal tissues that may affect the acoustic signal such as inflammation (rash), hematoma, or abscess. The impact of such soft tissue abnormalities within the effective radiating area of the transducer has not been studied by any manufacturer.

Precautions

- The AccelStim device will not correct or alter post-reduction (when your fracture is initially set and placed in a cast) aspects of a fracture such as displacement, angulation or malalignment.
- The transducer, strap and gel are not sterile and placement on an open wound is not advised.
- The operation of active, implantable devices, such as cardiac pacemakers, may be adversely affected by close exposure to the AccelStim device. The physician should advise the patient, or other person in close proximity during treatment, to be evaluated by their attending cardiologist or implant physician before starting treatment with the AccelStim device.
- The cords pose a risk for strangulation. Keep out of reach of children.
- Cell phones, televisions, and other devices using radio frequency identification (RFID) readers, electronic security systems (e.g., metal detectors, electronic article surveillance), near-field communications (NFC) systems, wireless power transfer and unique medical emitters such as electrocautery, electrosurgical units, and diathermy equipment may cause interference. Don't use the AccelStim device closer than 30 cm (12 inches) from these electromagnetic (EM) emitters.
- The safety and effectiveness of the AccelStim device for use of more than one daily 20-minute treatment period has not been studied.
- When choosing a treatment site, ensure that the site selected allows for full

contact of the transducer face with the skin. Failure to do so may result in the transducer being only partially coupled to the skin. This may reduce the effectiveness of the AccelStim device in treating the fracture.

- Only the region of the fracture within the effective radiating area (3.5 cm²) of the transducer is likely to benefit from the AccelStim device's treatment. Therefore, the physician and patient should take care in appropriately placing of the device over the fracture site.
- Placement of the transducer directly over internal fixation may result in the treatment signal being partially or fully blocked and may reduce the effectiveness of the AccelStim device in treating the fracture.
- When choosing a treatment site, the transducer shall be positioned such that the ultrasound beam is not impeded by any internal fixation which is directly in line with the fracture site (i.e., not directly over metal plating). This may require placement of the transducer on the opposite side of the limb or perpendicular to the fracture line. Correct placement should be confirmed using radiographic and/or anatomical markers by a health care provider during the fitting of the device. The AccelStim device's site of application should be marked onto the patient's skin with an indelible marker to guide future transducer placements.

Adverse Events

Unlike conventional (physical therapy) ultrasound devices, the AccelStim device is incapable of producing harmful temperature increases in body tissue.²⁶ The output intensity of the device is 30mW/cm² and is typically only 1% to 5% of the output intensity of conventional therapeutic ultrasound devices. The ultrasound intensity is comparable to diagnostic ultrasound (1 to 50 mW/cm²), such as the intensities used in obstetrical sonogram procedures (fetal monitoring). In addition, there is no evidence of non-thermal adverse effects (cavitation). While no device-related adverse reactions or medical complications were reported in the referenced clinical studies (see "Clinical Studies" section in this manual), there are several potential adverse events associated with the use of this device. In case you experience any pain, discomfort or other unwanted effects related to the use of the device, stop using the device and contact Patient Services and/or your physician.

DEVICE OPERATION

The AccelStim device can be powered in two modes:

- Using internal battery mode. When the internal battery is fully charged, the AccelStim device can deliver up to five treatments.
- Using the external power supply, the unit is powered while recharging the internal battery.

NOTE: The battery must be fully charged before using the device for the first time.

Performing a Treatment

Step-by-step instructions for device application can be found in the table below.

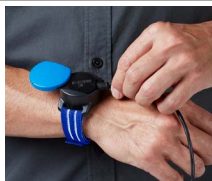
To Apply

The AccelStim device, gel, transducer, transducer holder, and strap will be needed to treat your fracture. The strap is not needed if you are in a cast for your fracture. If your physician has placed an 'X' on the fracture site this is the spot that the transducer holder and transducer will need to be placed directly over.

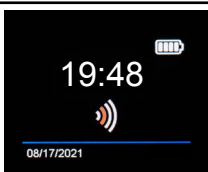
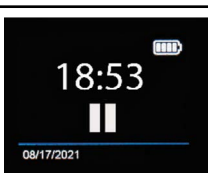
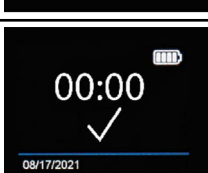
Check the transducer and the transducer cord before starting treatment. If there are any signs of damage (cracks, etc.) do not use the AccelStim device and contact Patient Services at 1-800-535-4492.

PRECAUTION: This AccelStim device is nonsterile and does not require sterilization before use. Placement on an open wound is not advised.

	1. Connect the transducer to the AccelStim device by inserting the transducer cord into the transducer port. Keep the white dot on the connector over-mold facing upwards.
	2. Open the blue cover of the transducer holder by rotating it counterclockwise. 3. Place the transducer holder over the area that will receive treatment and secure with the Velcro attached to the elastic strap. The strap should be snug, comfortable, and against the skin to prevent motion or slippage. Do not overtighten the strap. Excess strap can be cut if needed to adjust the transducer holder over the fracture site.
	4. Apply the gel to the side of the transducer with no writing to form a 1-2 mm thick layer. Use a finger to spread the gel on the transducer to obtain an even layer.

	5. Insert the transducer inside the transducer holder so that the serial number is visible. 6. Close the blue cover by rotating it clockwise.
---	--

Starting a Treatment

	1. Turn on the device by pressing the on/off button for two seconds. Once you hear a beep, release the button, and the display screen will light up.
	2. The Orthofix logo will appear on the display screen as the device powers on.
	3. The device will display 20 minutes of treatment time along with a play symbol to specify that the device is now ready for treatment. The gel symbol will flash for 10 seconds to remind the user to apply the ultrasound gel on the transducer before starting treatment.
	4. To start the treatment, press the function button on the front panel of the device. The AccelStim device signals the start of treatment with a beep. During treatment, the display shows the remaining therapy time. NOTE: The AccelStim device will power down automatically after two minutes of inactivity, to reduce battery consumption.
	5. To pause the device in the middle of a treatment, press the function button and the treatment will stop. The display will show a pause symbol with the remaining treatment time stopped. To resume treatment, press the function button again
	6. Once the treatment screen reaches zero, the display screen will show a checkmark to specify treatment completed and emit three beeps. After 30 seconds, the AccelStim device will automatically turn off.

Care and Cleaning After Treatment Completed

The AccelStim device should be used following good hygiene practices and cleaned regularly. Avoid hair, dust, and exposure to direct sunlight. Before cleaning the AccelStim device, make sure that it is switched off and disconnected from the power supply. To avoid potential damage, handle the transducer carefully using the instructions below, and do not drop it. Clean the device thoroughly to help ensure effective treatment.

Clean the device after each treatment as indicated below:

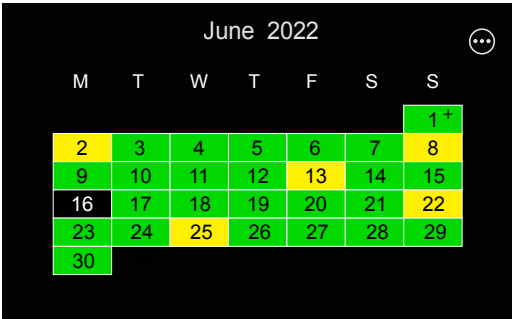
	1. Turn off the AccelStim device by press and hold down the On/Off button until hear a short beep.
	2. Open the blue cover of the transducer holder by rotating it counterclockwise. 3. Gently remove the transducer from the transducer holder.
	4. Gently clean the transducer with a slightly damp cloth using water or a neutral detergent (such as household liquid dishwashing detergent).
	5. Clean off any ultrasound gel from the transducer holder, strap or your skin.

CAUTION:

- Never use any spray products directly on the AccelStim device to avoid the risk of liquid penetration.
- Never pour water or liquids of any type onto the AccelStim device.
- The elastic strap is a washable fabric like ordinary clothing.

Tracking Your Treatment

The AccelStim device tracks your overall compliance to the treatments performed for up to 365 days. Up to 104 recent treatment sessions are visible on the AccelStim device while in Calendar Mode. Both the treatment day and the duration of the treatment are recorded and displayed as follows:

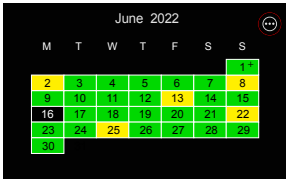


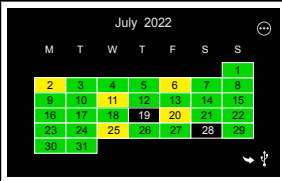
- Day/Date on black background, no treatment performed.
- Day/Date on yellow background, less than 20 minutes treatment performed.
- Day/Date on green background, 20 minutes treatment performed.
- Day/Date on green background and along with a + symbol, more than one 20 minute treatment performed.

NOTE: The AccelStim device will display compliance data for up to 104 treatment records. The complete record is available by download via USB – reference under section “How to Export Your Treatment History Data.”

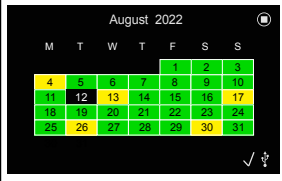
To Enter Calendar Mode

To view your treatment summary history perform the following steps to enter calendar mode:

	1. To enter calendar mode the AccelStim device should be off or while device is charging. 2. Press and hold the On/Off button for at least 5 seconds until you hear a long beep.
	3. The display screen will show the first treatment calendar month that compliance data was recorded. 4. In the upper right corner, there will be an image of three small dots. The three small dots are displayed to indicate that the other months of treatment history will be shown on the display screen.

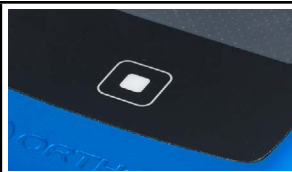


5. After 5 seconds, the display screen will automatically switch calendar months to show the treatment history captured the following month.

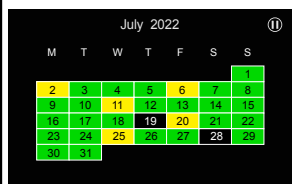


6. The sequence will stop once the last calendar month of treatment history was recorded. In the upper right corner, a stop symbol will display. Pressing the function button again, will restart the treatment summary history from the beginning.
7. To exit calendar mode, and turn off the AccelStim device, press and hold the on/off button until you hear a short beep.

Pausing Your Treatment Summary History



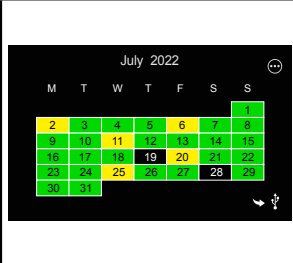
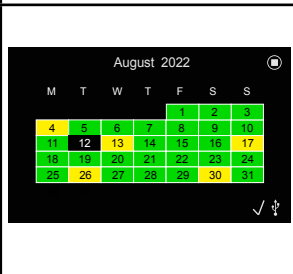
1. Press the function button to pause the sequence of treatment history from month to month. Pausing the sequence allows you to view your treatment history longer than 5 seconds.



2. Pressing the function button to pause the sequence will display a pause symbol in the upper right corner. Pressing the function button again will restart the sequence.

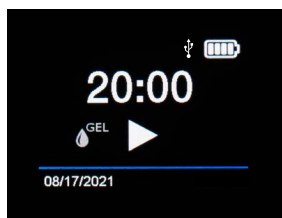
How to Export Your Treatment History Data

To export your treatment history you will need a portable USB storage device. In order to do this, please use the following steps:

	1. Insert a portable USB storage into the USB port. 2. Turn on the AccelStim device in calendar mode, as specified in "To Enter Calendar Mode". 3. The USB symbol  appears on the bottom right corner along with an arrow symbol  indicating data has been saved on the portable USB storage device, in the file labeled "AccelStimTrtLog_nnnnnnnn.txt", where "nnnnnnnn" is the serial number of the device. If the file already exists on the portable USB storage device, data will be overwritten.
	4. After five seconds, the next month is displayed and data is appended to the same file on the portable storage device; this step is repeated for each displayed month. 5. Data saving ends when the display shows the last month of the registered treatments and the check symbol  is shown next to the  symbol. 6. Remove the portable USB storage device and analyze the data with a PC. In the case of Excel, please use the function "import data from the file."

The AccelStim device stores the overall treatment record and up to 104 detailed treatment records which include the treatment day and duration of the treatment. Detailed treatment data (day and duration of treatment) prior to the identified 104 treatment records is not accessible once the day has passed. If you want this type of data for the entire life of the device, it is recommended that you export your treatment history approximately every 3 months.

NOTE: In the event the function button is pressed and restarts the treatment summary history sequence while the portable USB storage device is still connected to the AccelStim device, the treatment data file will be overwritten.



If the portable USB storage device is not removed and the AccelStim device is turned on in treatment mode, the connection of the portable USB storage device is indicated by the symbol next to the battery symbol. When the portable USB storage device is removed from the AccelStim device, the symbol disappears.

Device Use and Care

The AccelStim device should be handled with care. Follow these instructions to ensure optimal and safe operation of the device.

- The AccelStim device is for single patient use.
- Inspect the device prior to each use for wear, deterioration or damage.
- The use of accessories other than those specified and provided may result in increased emissions or decreased immunity of the device.
- Dropping or mishandling the AccelStim device may damage the device and it may stop working.
- The patient is the intended operator of this device; for safety purposes all instructions should be followed when using the AccelStim device.
- Use of the AccelStim device in any manner other than intended could have harmful effects and/or void the warranty.
- If any parts of the AccelStim device or accessories are damaged, do not use the AccelStim device. Please contact Patient Services at 1-800-535-4492.
- Do not attempt to modify, disassemble or repair the AccelStim device. There are no user serviceable parts inside.
- Check the integrity of the transducer before each treatment session. If it is damaged, contact Patient Services at 1-800-535-4492 for a replacement.
- Do not expose the AccelStim device or its lithium-ion battery to heat sources or throw into a fire due to risk of malfunction or explosion.
- Do not use the device or its applied parts (transducer) near breathing systems or other devices that use concentrated oxygen.
- Do not handle any of the system components with wet hands, especially when connecting the power supply.
- Do not dip or splash any of the system's components with water or any other type of liquid. In the event of the accidental immersion of the AccelStim device in liquids, it must no longer be used. Contact Patient Services at 1-800-535-4492 if any of these occur.
- The AccelStim device is designed to alert the user of any problems by means of visual and audio messages. When possible, restore the normal condition and restart the treatment as described within the Troubleshooting the AccelStim device section of this user manual on page 20.
- Do not connect any part of the unit to other equipment or devices.
- Do not connect the AccelStim device to any part not intended for use and not supplied by the manufacturer.
- Attention: connecting cables could cause a strangulation hazard if incorrectly used.
- Do not put any part of the medical device into mouth in order to avoid risk of suffocation.
- Do not cover the device during charging or use.
- Avoid placing the control unit against the skin/body while charging the battery as the unit may become hot.
- The user must never make any repairs on the system.
- In case of failure, the user should contact Patient Services at 1-800-535-4492.
- Device Interference: Electromagnetic interference, such as active cellular phones, radio-frequency identification (RFID) readers, electronic security systems (e.g., metal detectors, electronic article surveillance), near-field communications (NFC) systems, wireless power transfer and unique medical emitters such as electrocautery, electrosurgical units, and diathermy equipment can interfere

with the normal AccelStim device operation. To restore normal operation, press the reset button on the left side of the AccelStim device with a pointed object, and turn on the device. Be sure to remove the source of disturbance before continuing the treatment if closer than 30 cm (12 inches).

Battery and Charging Safety

To ensure that the device is functioning properly, the AccelStim device constantly monitors battery voltage level in treatment mode and displays on the upper right corner of the screen. When the battery level decreases to low battery level, the plug symbol and the battery level shown in red indicate the need to connect the external power supply to recharge the battery. In the low battery condition, treatment delivery can continue.

If not recharged, the battery level decreases to an empty battery level, indicated by a flashing empty battery symbol and three repeated short beeps. The AccelStim device will automatically stop treatment. To continue treatment, connect the power supply and press the function button.

Recharging the AccelStim device Battery

To recharge the battery within the AccelStim device, use the following steps:

	1. Open the charging port cover on the generator. 2. Plug the power supply DC plug into the charging port located on the generator.
	3. Plug the power supply into an AC wall outlet. 4. When the power is connected, the generator emits a short “beep” and the battery charging process started. During the recharging battery process, the battery charge status indicator moves from one level to the next until process is finished. Please refer to Visual and Audio Battery Indicators on page 20 for more information. 5. When the charging process is completed the full battery symbol is displayed on the screen. Remove the power supply and insert the rubber piece back into the charging port.

NOTE: When the power supply is connected to the AccelStim device while the device is in treatment mode, the charging process starts and a flash symbol appears next to the battery status symbol.

WARNING: In case of a faulty power supply, the device is not powered on or charging is not started, contact Patient Services at 1-800-535-4492 for assistance.

Travel

Check with your airline regarding recommendations for packing and traveling with the AccelStim device. The device contains rechargeable lithium ion batteries that are not serviceable or removable.

Recycle or Disposal of Your Device After Use

The AccelStim device and all its parts cannot be disposed of as urban waste but are subject to separate collection according to the procedures established by local authorities.

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



Please visit BoneGrowthTherapy.com/Recycle or contact Patient Care Services at 1-800- 535-4492 for further information on our free recycling program. We'll provide you with a pre-paid return mailing label so that your device can be recycled.

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

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



Dispose of the device properly to prevent injury.
DO NOT dispose of the AccelStim device in an incinerator.
This device contains lithium batteries.

SERVICE

If you have questions concerning the device or require any assistance, please call Patient Services at 1-800-535-4492 (U.S. only). There are no user serviceable parts.

WARRANTY

Orthofix US LLC ("Orthofix") warrants the AccelStim device to be free from defects in materials and workmanship for one year from the date of first use. Provided that all terms and conditions of this Limited Warranty are complied with, Orthofix 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. 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, Attention: Orthofix Returns. You must call a Patient Services representative at 1-800-535-4492 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. Orthofix specifically disclaims any and all warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Under no circumstances shall Orthofix, 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.

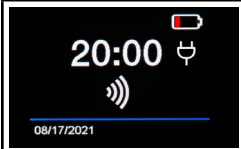
This Limited Warranty may not be extended or modified except in writing by Orthofix. No sales person, representative, distributor or physician is authorized to make or consent to any extension or modification of the terms of this Limited Warranty.

For additional information and/or device assistance, contact Orthofix Patient Services at 1-800-535-4492.

TROUBLESHOOTING THE ACCELSTIM DEVICE

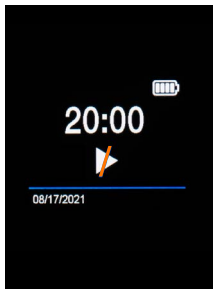
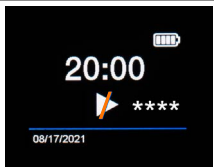
The AccelStim device will disrupt operation if alarm conditions occur. You will be notified by visual sounds and/or audio messages described in this section. If further technical assistance is required, please contact Patient Services at 1-800-535-4492.

Visual and Audio Battery Indicators

	Battery charge status is shown on the upper right corner of the display. When the battery is fully charged, the AccelStim device can deliver up to five treatments.
	The battery symbol is characterized by several notches, which decrease as the battery runs down.
	The battery level will decrease gradually until it reaches the low battery level. The red indicator and the plug symbol will display indicating the need to connect the power supply to recharge the battery. When the battery level is low, connect to the power supply using the instructions on page 16.
	When the power supply is connected to the AccelStim device, the charging process starts and a flash symbol appears next to the battery status symbol. WARNING: In case of a faulty power supply, the flash symbol does not appear. Contact Patient Services for assistance.
	Charge & Treat Mode: During the battery charging process, the battery charge status indicator moves from one level to the next until the process is finished. When the charging process is completed the full battery symbol is displayed.
	Charge Only Mode: It is possible to recharge the battery when the AccelStim device is turned off.
	If a faulty battery is detected when the device is turned on and the charging process is not possible, a battery symbol with the warning symbol (triangle/exclamation point) will appear on the screen. Please contact Patient Services at 1-800-535-4492 for assistance.
	In case of faulty battery, it is possible to complete a treatment by connecting the external power supply to the AccelStim device. After a few seconds, the AccelStim device will automatically start in treatment mode. At the end of the treatment, it is necessary to disconnect the power supply from the AccelStim device to power down the device. In case of faulty battery, it is not possible to switch the AccelStim device to calendar mode. Battery charge status is shown on the upper right corner of the display. The X symbol on the battery indicates that the battery is faulty and is not charging.

Interrupted Treatment / Calendar Indicators

The AccelStim device will disrupt treatment if alarm conditions occur. You will be notified by visual sounds and/or audio messages described in this section. When possible, restore the normal condition and restart treatment by pressing the function button.

Display Message	Audio Signals	Problem and Solution
	Three short beeps every 3 seconds.	Transducer Not Connected. Check the connection of the transducer to the AccelStim device and press the function button to start the treatment.
	Three short beeps every 3 seconds.	Treatment Not Allowed. The AccelStim device allows a maximum of two treatments per day. Only complete two treatments per day if instructed by your physician. If two treatments have been completed, no other treatments are allowed. The AccelStim device will switch off automatically after 30 seconds. <i>*The second treatment must be completed by midnight on the current day.</i>
	Three short beeps every 3 seconds.	Expired Device Life. The AccelStim device provides daily treatment for up to 365 days from date of first use. The AccelStim device switches off automatically after 30 seconds. Contact Patient Service at 1-800-535-4492.
	Three short beeps every 3 seconds.	Fault Detected. If the AccelStim device detects an anomaly in the transducer or device operation, treatment is stopped. Check the presence of gel on the transducer which must form a 1-2 mm thick layer to the transducer. Then restart the treatment by pressing the function button. If the message remains after checking the gel, turn the device off and contact Patient Services at 1-800-535-4492.
	Three short beeps every 3 seconds.	Over Current Fault Detected in Calendar or stand-by mode. If over current fault detected, the AccelStim device will switch off automatically after 5 seconds. Contact Patient Services. NOTE: If detected over current condition when export treatment data to USB portable drive, please try again while device is charging or after the device battery is fully charged.

Display Message	Audio Signals	Problem and Solution
	No Audio	Internal Battery Damaged. Recharging the AccelStim device is not possible but it is still possible to perform the treatment by connecting the device to the external power supply. Please contact Patient Services for device replacement.
		When performing the treatment with a faulty battery, the AccelStim device will automatically start in treatment mode a few seconds after the power supply is connected and in the upper right corner of the screen the battery symbol with an X will be displayed. At the end of the treatment, it is necessary to disconnect the power supply from the AccelStim device to power down the device. In the case of a faulty battery, it is not possible to turn on the AccelStim device to calendar mode. *The two visual alerts in this section have the same meaning.

STORAGE AND OPERATING ENVIRONMENTS

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

Environmental Operating Conditions (Lower / Upper Limits)

Ambient temperature:	10/35 °C
Relative humidity:	15%/93% (non-condensing)
Atmospheric pressure:	700/1060hPa

Environmental Conditions for Transport and Storage

The system can be transported and stored at the following environmental conditions without risk of any deterioration. **NOTE:** After removing the device from its protective packaging, the environmental operating conditions are applicable for transport and storage between uses.

	Transport	Storage
Ambient temperature	-20/+60 °C	5/30 °C
Relative humidity	10%/90% (non-condensing)	15%/93% (non-condensing)
Atmospheric pressure	500/1060hPa	700/1060hPa

The AccelStim device is designed for a storage life of 12 months and one year of usage.

THE ACCELSTIM DEVICE CLASSIFICATIONS

- Product Family Name: Orthofix AccelStim Device.
- Equipment is internally powered or may be used with provided external power supply.
- This device generates a low-intensity pulsed ultrasound with a frequency of 1.5 MHz $\pm$ 5%. This ultrasound is an acoustic vibration with frequency above the human auditory level, thus the device is silent.
- Storage life for equipment: 12 months.
- Mode of operation: intermittent operation.
- This device is nonsterile. 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.

GENERAL INFORMATION

IEC/EN 60601-1 classification: Device of Class II - Applied part of type BF

Expected lifetime: 2 years.

Generator plastic case: IP22 degree of protection.

Ultrasound transducer case: IPX7 degree of protection.

Battery Internally powered equipment: Li-Ion rechargeable battery - 3,7VDC - 1100mAh - 4,07Wh.

The AccelStim device is isolated from the supply mains by means of a Class II external power supply.

The first digit (IP2x) expresses the degree of protection against the entry of solid objects. Degree of protection 2 means that the device is protected against the entry of solid objects larger than 12 mm Ø (e.g. a finger).

The second digit (IPx2) expresses the degree of protection against the ingress of liquids. The degree of protection 2 means that the device is protected against dripping water at an angle within $\pm 15^\circ$.

External power supply used as battery recharger

Model*	ME10A0503B01	<i>*Orthofix reserves the right to provide different models of power supply, tested and approved for the system according to the standard EN60601-1; use only the power supply provided.</i>
Brand	SL POWER ELECTRONICS	
Input power	100 - 240 VAC	
Mains voltage	50 – 60 Hz	
Max. input current	0,3 A	
Output voltage	5 VDC	
Max output current	2,0 A	
Short-circuit protection	Internal self-resetting protection - Continuous	
Insulation class	II	

OPERATING SPECIFICATION

Ultrasound frequency:	1.5 MHz $\pm$ 5%
Pulse width:	200 μ sec $\pm$ 10%
Repetition rate:	1 KHz $\pm$ 10%
Duty factor:	20%
Effective radiating area (ERA):	3.5 cm ²
Temporal average power:	110 mW $\pm$ 10%
Effective intensity ISATA:	30 mW/cm ² $\pm$ 30%
Beam non-uniformity ratio (BNR):	3.8 $\pm$ 30%
Beam type:	Collimated

The essential performance of the AccelStim device includes the following:

- Free from the display of incorrect numerical values associated with the therapy to be performed.
- Free from the production of unwanted ultrasound output.
- Free from the production of excessive ultrasound output.
- Free from the production of unintended or excessive transducer assembly surface temperature.

COMPLIANCE STATEMENTS

Changes or modifications not approved by Orthofix could void the user's authority to operate the equipment. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation.

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

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

Information Regarding Electromagnetic Compatibility and Immunity

The AccelStim device has been tested and certified as complying with the regulations on electromagnetic compatibility (EMC) of medical devices and has been found suitable for the "Home Healthcare Environment." The AccelStim device can be used in conjunction with other electrical or electronic devices, if they also conform to current standards, without causing interference or interference. The following general requirements need to be observed:

- The AccelStim device should not be used adjacent to, or stacked with, other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the medical electrical equipment or medical electrical system should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- The AccelStim device needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this accompanying documents.
- None of the device parts are field serviceable. Any unauthorized modifications to the device or components will void the device warranty and compliance.
- The use of accessories, transducers and cables other than those specified and supplied may result in increased emissions or decreased immunity of the device and result in improper operation.
- Portable and mobile RF communications equipment, including peripherals such as antenna cables and external antennas, should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the AccelStim device, including cables. Otherwise, degradation of the performance of this medical device could result.

- The AccelStim device can be sensitive to electrostatic discharges with a value $\geq 4\text{ kV}$. In the presence of such discharges the treatment in progress could be paused. In this case, the user must press the button below the display to restart the treatment.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions

The AccelStim device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user should assure that it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment-Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The AccelStim device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The AccelStim device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

The AccelStim device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Electrostatic discharge (ESD) ¹ IEC 61000-4-2	$\pm 6\text{ kV}$ contact $\pm 8\text{ kV}$ air	$\pm 6\text{ kV}$ contact $\pm 8\text{ kV}$ air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{ kV}$ for power supply lines $\pm 1\text{ kV}$ for input/output lines	$\pm 2\text{ kV}$ for power supply lines $\pm 1\text{ kV}$ for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

¹ The AccelStim device can be sensitive to electrostatic discharges with a value $\geq 4\text{ kV}$. In the presence of such discharges the treatment in progress could be paused. In this case, the user must press the button below the display to restart the treatment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0,5 cycles 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 s	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0,5 cycles 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the medical electrical equipment or medical electrical system requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the medical electrical equipment or medical electrical system be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE UT is the AC mains voltage prior to application of the test level			

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the AccelStim device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	
			$d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz 800 MHz to 2,5 GHz
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people. NOTE 3 Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 			
^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (<i>cellular/cordless</i>) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the AccelStim device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the AccelStim device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the AccelStim device. ^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

Recommended Separation Distances between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the AccelStim device

The AccelStim device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the AccelStim device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the AccelStim device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated Maximum Output Power of Transmitter W	Separation Distance According to Frequency of Transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

CLINICAL STUDIES

The Orthofix AccelStim device has been designed to have technical features/device output, patient populations, intended use and indications for use which are similar to a previously approved product.²¹ Therefore, the device is expected to perform similarly with regards to safety and performance. The following clinical data collected in support of the US FDA approval²¹ for the prior product is therefore being presented in support of the Orthofix AccelStim. Please note that the clinical studies leveraged to support the safety and effectiveness of the AccelStim device may not necessarily be applicable to patients of all races and ethnicities. Such demographic details were not provided in the referenced clinical studies.

Treatment of Nonunion Fractures

Study Design

Three prospectively designed studies, undertaken in the USA, Germany, and the

Netherlands, were submitted to the FDA²¹ as the basis for approval of the EXOGEN Bone Healing System to treat established nonunions. The studies had a self-paired control design with each nonunion case serving as its own control, and with the prior treatment result of failed orthopedic care as the control compared to ultrasound as the only new treatment. The criterion for the definition of nonunion cases was the minimum time from fracture of nine months. The primary efficacy outcome was healed due to EXOGEN treatment, as judged clinically (no pain upon palpation or weightbearing) and radiographically (3 out of 4 cortices bridged).

Clinical Results

Analyzing the data from Germany, the completed cases had a healed rate of 86% (64/74) with a mean time to a healed fracture of 163±9.4 days. The median heal time was 142 days with a range of 53 to 375 days. The mean fracture age for the healed cases was 494 days with a range of 257-6011 days. The scaphoid nonunion heal rate of 33% (2/6) was attributable to the three scaphoid nonunion failures that were all more than 10 years in fracture age and, therefore, were very difficult and challenging cases. Cases with metal surgical fixation present during EXOGEN treatment such as those with ORIF (Open Reduction Internal Fixation) and those cases with intramedullary rods had an 88% (21/24) and 100% (16/16) healed rate, respectively. The results of this nonunion paired design clinical study established the safety and efficacy of the EXOGEN Bone Healing System in treating nonunions. This includes cases that had long fracture ages of up to five years but suggests that nonunions with of over five years duration may have a decreased response to ultrasound treatment. The results are summarized in Table 1.

Nolte et al.,¹⁹ reporting on the Netherlands study, confirmed the 86% (25/29) success rate and showed the average heal time to be around five months without additional intervention. Average nonunion fracture age was 61 weeks. There were high success rates seen with atrophic and oligotrophic non-unions (80% and 92% respectively) where some biological deficiency may contribute to the original nonunion. Additionally the application of EXOGEN to hypertrophic nonunions, which might usually be considered as requiring revised treatment to correct fracture instability, was successful in 80% of cases. Success was seen for a range of bones, all types of typical primary fracture management, and across all patient age ranges. For the United States study, the completed cases group had an 82% (352/429) heal rate.

Other Nonunion Studies

Frankel and Mizuno² in their analysis of the 1,546 USA patient nonunion registry demonstrated that for patients with risk factors that may impair fracture healing, such as alcoholism, smoking, diabetes, vascular problems, or steroid use, there was no significant change in the effectiveness of the EXOGEN Bone Healing System. High success rates were achieved for all bones, regardless of fracture age, but there was a trend towards higher success rates and faster healing with earlier intervention.

Strauss and Gonya²³ described the effects of low-intensity pulsed ultrasound on two difficult cases of Charcot nonunions with multiple prior failed surgical procedures. Both

cases healed within 5.5 months when treated with the combination of low-intensity pulsed ultrasound and intramedullary fracture nailing.

Acceleration of Conservatively Treated Fresh Distal Radius Fractures

Study Design

Placebo-controlled, randomized, double-blind multi-center study with the prospectively defined primary end-point of a combination of clinical and radiographic healing (4 out of 4 cortices bridged as judged by the blinded principal investigator). Sixty one fractures with conservatively treated cancellous radial fractures were randomized into the EXOGEN treated and control groups (Kristiansen et al.¹⁹).

Patient Population and Demographics

The demographics of the trial participants were comparable across treatment and control groups with regard to age, sex, fracture characteristics, interval between fracture and change to: treatment of fracture, and duration of follow-up. Race and ethnicity of trial participants were not provided. Results of this study may not necessarily be applicable to patients of all races and ethnicities.

Evaluation Schedule

Treatment was started within seven days of the fracture, and patients instructed to use the device until the 10 week follow-up visit. Duration of immobilization in the cast was determined by the site investigator. Patients were scheduled to return for follow-up at 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12 and 16 weeks.

Clinical Results

EXOGEN treatment accelerated healing by 38% (61 ± 3.4 days in the active group versus 98 ± 5.2 days in the control group; $p < 0.0001$).

The effect of EXOGEN pulsed low-intensity ultrasound on fracture reduction during healing was also assessed. The subset of fractures which were satisfactorily reduced having presented with at least 10 degrees of negative volar angulation were analyzed. The active group demonstrated significantly smaller loss of reduction compared to the placebo group ($p < 0.01$).

Acceleration of Conservatively Treated Fresh Tibial Fractures

Study Design

Placebo-controlled, randomized, double-blind multi-center study with the prospectively defined primary endpoint of a combination of clinical and radiographic healing (3 out of 4 cortices bridged as judged by the blinded principal investigator). Sixty seven patients with conservatively treated closed or Grade I open, cortical diaphyseal tibia fractures were randomized into the EXOGEN® (SAFHS® Model 2A) treated and control groups (Heckman et al.⁹).

Patient Population and Demographics

The demographics of the trial participants were comparable across treatment and control groups with regard to age, sex, fracture characteristics, interval between fracture and treatment of fracture, duration of follow-up, and days to start weight-bearing. Race and ethnicity of trial participants were not provided. Results of this study may not necessarily be applicable to patients of all races and ethnicities.

Evaluation Schedule

Treatment was started within seven days of the fracture, and continued for 20 weeks or until the clinical investigator judged the fracture to have healed. All patients were scheduled for follow-up radiographs at 4, 6, 8, 10, 12, 14, 20, 33 and 52 weeks after the fracture. Clinical follow-up evaluations were performed at the time of any cast change (usually at 6 and 10 weeks) and at the follow-up visit when radiographic evaluation indicated the fracture had healed sufficiently to allow removal of the cast.

Clinical Results

EXOGEN treatment induced a 38% acceleration in achieving the prospectively defined primary endpoint of a combination of clinical and radiographic healing (96 ± 4.9 days in the active group versus 154 ± 13.7 days in the control group; $p = 0.0001$).

Analysis of Fresh Fracture Studies

Cook et al.¹ retrospectively studied the tibial and distal radius fracture data of Heckman et al.⁹ and Kristansen et al.¹⁰ to analyze the impact of low-intensity pulsed ultrasound on the incidence of delayed unions, and on the healing time of smokers. Significant reductions in time to healing of tibial shaft fractures were observed in the active ultrasound treatment group with casting versus the casting only placebo control group (a 41% reduction for those who smoked, $p < 0.006$; a 26% reduction for nonsmokers, $p < 0.05$). Similarly, the distal radius fractures treated with the ultrasound device also showed decreases in healing time compared to placebo control group (51% faster active healing rate in smokers, $p < 0.003$; 34% faster active healing in nonsmokers, $p < 0.0001$).

Heckman et al.⁹ reported similar results in a group of tibial fractures treated with the ultrasound device as compared to placebo control. There was a statistically significant decrease in the time to clinical healing (86 ± 5 days vs. 114 ± 10.4 days, $p = 0.01$) and also a significant decrease in the time to overall clinical and radiographic healing (96 ± 4.9 days vs. 154 ± 13.7 days, $p = 0.0001$).

Table 1: Efficacy Results for SAFHS® Treated Completed Cases *

	Categorical Variable Prior to Start of SAFHS® Treatment	Total	Healed	Failed	%Healed	p-value*
1	Gender: Female	30	28	2	93%	0.19
	Male	44	36	8	82%	
2	Age: <17	1	1	0	100%	0.52
	18-29	12	9	3	75%	
	30-49	32	27	5	84%	
	50-64	21	19	2	91%	
	>65	8	8	0	100%	
3	Weight: <65kg.	12	11	1	92%	0.65
	65-80 kg.	35	31	4	89%	
	>80kg	27	22	5	81%	
4	Fracture Age: 256-356 days	20	19	1	95%	0.001
	366-730 days	27	24	3	89%	
	731-1826 days	17	16	1	94%	
	>1827 days	10	5	5	50%	
5	Total No. Surgical Procedures Combining and All Subsequent Interventions:					0.16
	0	20	15	5	75%	
	1	15	12	3	80%	
	2	24	23	1	96%	
	3 or more	15	14	1	93%	
6	Prior Days without Surgery (Days from Last Surgical Procedure SAFHS® start):					0.03
	< 82	9	9	0	100%	
	83-365	39	34	5	87%	
	366-730	12	12	0	100%	
	>731	14	9	5	64%	

*Two-sided exact p-value, Fisher's exact test, testing homogeneity of strata.

Table 1: Efficacy Results for SAFHS® Treated Completed Cases *

7	Bone:					
	Tibia/Tibia-Fibula/Fibula	28	26	2	93%	0.03
	Femur	13	12	1	92%	
	Radius/Radius-Ulna/Ulna	7	6	1	86%	
	Humerus	6	5	1	83%	
	Metatarsal	4	4	0	100%	
	Other Foot Bones (calcaneus)	1	1	0	100%	
	Ankle*	2	1	1	50%	
	Scaphoid	6	2	4	33%	
	Other Hand Bones (metacarpal)	1	1	0	100%	
	Other (4-clavicle, 1-pelvis, 1-rib) *Tibio-talar arthrodesis	6	6	0	100%	
8	Long Bone vs. Other Bones:					0.02
	Long Bones -28 tibia -13 femur -7 radius -6 humerus -4 metatarsal -1 metacarpal	59	54	5	92%	
9	Other Bones -1 calcaneus -4 clavicle -1 pelvis -1 rib -6 scaphoid -2 ankle	15	10	5	67%	1.00
	Displaced at the Start of SAFHS® Therapy:					
10	Missing	(5)	(2)	(3)		0.05
	No	56	50	6	89%	
10	Yes	13	12	1	92%	0.05
	Long Bone Type: Only for Long Bones Cases:					
10	Missing	(5)	(3)	(2)		0.05
	Metaphyseal	8	6	2	75%	
10	Diaphyseal	46	45	1	98%	

Table 1: Efficacy Results for SAFHS® Treated Completed Cases *

11	Initial Fracture Type:					
	Missing	(4)	(2)	(2)		
	Closed	40	34	6	85%	0.16
	Open	22	21	1	95%	
	Arthrodesis	2	1	1	50%	
	Osteotomy	6	6	0	100%	
12	Fixation Present at Start of and During SAFHS® Treatment					
	IM Rod; Only for Long Bone					
	No	43	38	5	88%	0.31
	Cases (N=59)					
	Yes	16	16	0	100%	1.00
	Open Reduction,					
	No	51	44	7	86%	0.58
	Internal Fixation (ORIF)					
	Yes	24	21	3	88%	0.44
	External Fixation; Only for					
	No	50	46	4	92%	0.16
	Long Bone Cases (N=59)					
	Yes	9	8	1	89%	
	Conservative					
13	No	73	63	10	86%	1.00
	Yes	2	2	0	100%	
14	Smoking Status:					
	Missing	(2)	(2)	(0)		0.47
	Never Smoked	34	31	3	91%	
	Stopped Smoking Prior to SAFHS® Start	10	8	2	80%	
	Smoke at the SAFHS® Start	28	23	5	82%	
15	Nonunion Type:					
	Missing	(22)	(17)	(5)		0.57
	Atrophic	41	36	5	88%	
	Hypertrophic	11	11	0	100%	

*Two-sided exact p-value, Fisher's exact test, testing homogeneity of strata.

Conclusions Drawn from the Studies

The information provided provides reasonable assurance of the safety and effectiveness of the AccelStim device for the noninvasive except skull and vertebra treatment of established nonunions, fresh, closed, posteriorly displaced distal radius fractures and fresh, closed, or Grade I open tibial diaphysis fractures. Clinical studies leveraged to support the safety and effectiveness of the AccelStim device may not necessarily be applicable to patients of all races and ethnicities. Such demographic details were not provided in the referenced clinical studies.

REFERENCES

- Cook SD, Ryaby JP, McCabe J, Frey JJ, Heckman JD, Kristiansen TK. Acceleration of tibia and distal radius fracture healing in patients who smoke. *Clin Orthop Relat Res.* 1997;337:198-207.
- Frankel VH, Mizuno K. Management of nonunion with pulsed, low-intensity ultrasound therapy-international results. *Surg Technol Int.* 2001;X:1-6.
- Frankel VH. Results of prescription use of pulsed ultrasound therapy in fracture management. *Surg Technol Int.* 1998; VII:389-393.
- Fujioka H, Tanaka J, Yoshiya S, Tsunoda M, Fujita K, Matsui N, Makino T, Kurosaka M. Ultrasound treatment of nonunion of the hook of the hamate in sports activities. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2004;12(2):162-164.
- Fujioka H, Tsunoda M, Noda M, Matsui N, Mizuno K. Treatment of ununited fracture of the hook of hamate by low-intensity pulsed ultrasound: a case report. *J Hand Surg.* 2000;25(1):77-79.
- Furue Y. The effect of low-intensity pulsed ultrasound for treatment of nonunion. *Orthopaedic Surgery and Traumatology (Japanese language).* 2000;43(3):231-235.
- Hadijargyrou M, McLeod K, Ryaby JP, Rubin C. Enhancement of fracture healing by low intensity ultrasound. *Clin Orthop Relat Res.* 1998;(355S):S216-229.
- Handolin L, Kiljunen V, Arnala I, Pajarinen J, Partio EK, Rokkanen P. The effect of low intensity ultrasound and bioabsorbable self-reinforced poly L-lactide screw fixation on bone in lateral malleolar fractures. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2005;125(5):317-21.
- Heckman JD, Ryaby JP, McCabe J, Frey JJ, Kilcoyne RF. Acceleration of tibial fracture-healing by non-invasive, low-intensity pulsed ultrasound. *J Bone Joint Surg.* 1994;76-A(1):26-34.
- Kristiansen TK, Ryaby JP, McCabe J, Frey JJ, Roe LR. Accelerated healing of distal radial fractures with the use of specific, low-intensity ultrasound. *J Bone Joint Surg.* 1997;79-A(7):961-973.
- Lerner A, Stein H, Soudry M. Compound high-energy limb fractures with delayed union: our experience with adjuvant ultrasound stimulation (Exogen). *Ultrasonics.* 2004;42(1-9):915-917.
- Mayr E, Frankel V, Rüter A. Ultrasound-an alternative healing method for nonunions? *Arch Orthop Trauma Surg.* 2000;120:1-8.
- Mayr E, Laule A, Suger G, Rüter A, Claes L. Radiographic results of callus distraction aided by pulsed lowintensity ultrasound. *J Orthop Trauma.* 2001;15(6):407-414.
- Mayr E, Möckl C, Lenich A, Ecker M, Rüter A. Is low intensity ultrasound effective in treating disorders of fracture healing? *Unfallchirurg.* 2002;105:108-115.
- Mayr E, Rudzki MM, Borchardt B, Häusser H, Rüter A. Does pulsed low intensity ultrasound accelerate healing of scaphoid fractures? *Handchir Mikrochir Plast Chir.* 2000;32:115-122.
- Mayr E, Wagner S, Ecker M, Rüter A. Ultrasound therapy for nonunions (pseudarthrosis): three case reports. *Unfallchirurg.* 1999;102(3):191-196.
- Narasaki K. Low intensity ultrasound treatment of nonunion and delayed union cases. *Orthopaedic Surgery and Traumatology (Japanese language).* 2000;43(3):225-230.
- Nolte PA, Klein-Nuland J, Albers GHR, Marti RK, Semeins CM, Goei SW, Burger EH. Low-intensity ultrasound stimulates in vitro endochondral ossification. *J Orthop Res.* 2001;16(2):16-22.
- Nolte PA, van der Krans A, Patka P, Janssen IMC, Ryaby JP, Albers GHR. Low-intensity pulsed ultrasound in the treatment of nonunions. *J Trauma.* 2001;51(4):693-703.
- Pilla AA, Figueiredo M, Nasser PR, Alves JM, Ryaby JT, Klein M, Kaufmann JJ, Siffert RS. Acceleration of bone-repair by pulsed sine wave ultrasound: animal. Clinical and mechanistic studies. In *Electromagnetics in Biology and Medicine*, ed. by CT Brighton and SR Pollock, San Francisco Press. 331-341, 1991.
- Premarket Approval P900009/Supplement 6, Summary of safety and effectiveness data: low-intensity pulsed ultrasound device for the noninvasive treatment of nonunions.
- Sato W, Matsushita T, Nakamura K. Acceleration of increase in bone mineral content by low-intensity ultrasound energy in leg lengthening. *J Ultrasound Med.* 1999;18:699-702.
- Strauss E, Gonya G. Adjunct low intensity ultrasound in charcot neuroarthropathy. *Clin Orthop Relat Res.* 1998;349:132-138.
- Warden SJ, Bennell KL, McMeeken JM, Wark JD. Acceleration of fresh fracture repair using the sonic accelerated fracture healing system (EXOGEN): a review. *Calcif Tissue Int.* 2000;66:157-163.
- Yoshitaka H, Toshiharu S, Osamu U, Toshifumi K, Kazuhisa B. Effect of low intensity ultrasound on severe open fractures. *Seikei Geka (Orthopaedic Surgery and Traumatology) (Japanese language).* 2003;46(1):67-73.
- Ziskin MC. Report on the safety of the Therasonics Medical Systems EXOGEN unit, model 2A. PMA900009, vol. 3, section VIA.1, 209-234.

AccelStim™

Terapia para consolidación ósea

Manual de instrucciones
Modelo 4300



 **ORTHOFIX®**

Símbolo		Significado
	ISO 15223-1 5.1.6	Número de catálogo: Este símbolo especifica el número de catálogo para que se pueda identificar el dispositivo médico.
	ISO 15223-1 5.1.7	Número de serie: Este símbolo especifica el número de serie del dispositivo médico.
	IEC 60601-1 ISO 7010-M002	Lea las instrucciones de uso: No leer las instrucciones puede resultar en un peligro.
	IEC 60417 5333	Pieza aplicada tipo BF: Pieza aplicada (transductor de ultrasonidos) aislada del resto del aparato con un grado específico de protección contra riesgos eléctricos, específicamente en lo que respecta a la corriente de fuga admisible.
	ISO 15223-1 5.4.12	Uso múltiple de un solo paciente: Indica un dispositivo médico que se puede usar varias veces (procedimientos múltiples) en un solo paciente
	IEC 60417 5172	Equipo de Clase II: Aparato en el que la protección contra descargas eléctricas no se basa únicamente en el aislamiento básico, sino que incluye precauciones de seguridad adicionales, como el doble aislamiento.
	ISO 15223-1 5.1.1	Fabricante: Nombre y dirección del fabricante.
	ISO 15223-1 5.1.3	Fecha de fabricación
	Directiva 2012/19/EU	No debe desecharse en la basura general: Este símbolo indica que el dispositivo AccelStim no debe desecharse con los residuos domésticos comunes al final de su vida útil. Para obtener detalles sobre cómo desechar este dispositivo correctamente, comuníquese con la agencia de eliminación de desechos del gobierno local o con su representante de ventas local.
	ISO 15223-1 5.3.7	Límites de temperatura
	ISO 15223-1 5.3.9	Limitación de la presión atmosférica
	ISO 15223-1 5.3.8	Limitación de humedad
	ISO 15223-1 5.3.4	Manténgase seco IP22: Grados de protección proporcionados por envoltentes, véase la página 24.
	21 CFR 801.109	Solo con receta médica
	ASTM F2503	Resonancia magnética (RM) peligrosa: El dispositivo no debe someterse a exploraciones por resonancia magnética.
	ISO 15223-1 5.1.4	Fecha de caducidad
	ISO 15223-1 5.2.7	No estéril

Índice

Información sobre la prescripción.....	3
• Indicaciones de uso	3
• Contraindicaciones.....	3
Descripción del dispositivo.....	3
• Componentes del dispositivo	4
• Vida útil y uso del dispositivo	7
• Advertencias.....	7
• Precauciones.....	8
• Eventos adversos.....	9
Funcionamiento del dispositivo.....	10
• Realización de un tratamiento	10
• Cuidado y limpieza después de completar el tratamiento	12
• Seguimiento de su tratamiento.....	13
• Cómo exportar los datos de su historial de tratamiento	15
• Uso y cuidado del dispositivo	15
• Batería y seguridad de la carga.....	16
• Recarga de la batería del dispositivo AccelStim	17
• Viajes.....	18
• Reciclaje o eliminación de su dispositivo después del uso.....	18
Servicio.....	18
Garantía	19
Solución de problemas del dispositivo AccelStim.....	20
• Indicadores visuales y audibles de la batería	20
• Indicadores de tratamiento interrumpido.....	21
Entornos de almacenamiento y funcionamiento	23
Las clasificaciones de dispositivos AccelStim.....	23
Información general.....	24
Especificaciones de funcionamiento	24
Declaraciones de cumplimiento	25
Estudios clínicos	30
Referencias.....	39

Componentes de la caja del dispositivo

- 1 - Dispositivo AccelStim
- 1 - Paquete de documentación
- 1 - Transductor de ultrasonido
- 1 - Correa elástica con soporte para transductor
- 1 - Fuente de alimentación
- 1 - Gel de ultrasonido

Servicios al paciente de Orthofix: 800-535-4492 o 214-937-2718

Para obtener más información sobre Orthofix, visite nuestro sitio web en www.orthofix.com.

INFORMACIÓN SOBRE LA PRESCRIPCIÓN

Indicaciones para el uso

El dispositivo AccelStim™ está indicado para el tratamiento no invasivo de pseudoartrosis establecidas que excluyen el cráneo y la vértebra, y para acelerar el tiempo hasta la curación de una fractura para fracturas de radio distal recientes, cerradas y desplazadas posteriormente y fracturas de diáfisis tibial recientes, cerradas o abiertas de grado I en individuos adultos esqueléticamente maduros cuando estas fracturas se tratan ortopédicamente mediante reducción cerrada e inmovilización con yeso.

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones para el dispositivo AccelStim.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo AccelStim es un dispositivo médico que aplica ultrasonidos en el área tratada para acelerar el proceso osteogénico, reduciendo así los tiempos de cicatrización. El dispositivo AccelStim genera una señal de ultrasonido pulsado de baja intensidad (LIPUS) como tratamiento no quirúrgico prescrito para pseudoartrosis por fracturas o fracturas recientes (fracturas de radio distal cerradas desplazadas posteriormente o fracturas de diáfisis tibial cerradas o abiertas de grado I). La señal de ultrasonido es una vibración acústica con una frecuencia superior al nivel auditivo humano, por lo que el dispositivo es silencioso. Para obtener más información sobre la estimulación del crecimiento óseo, visite nuestro sitio web para pacientes en BoneGrowthTherapy.com.

El dispositivo es ligero, ajustable y portátil. La aplicación del tratamiento es simple y no requiere asistencia de personal médico especializado ya que el paciente puede aplicarlo por su cuenta. Todo lo necesario para el tratamiento de su fractura está incluido en la caja de cada dispositivo (Figura 1: Contenido de la caja del dispositivo AccelStim).



Figura 1: El contenido de la caja del dispositivo AccelStim

Componentes del dispositivo

Modelo 4300



Figura 2: Componentes del dispositivo AccelStim

Generador (Ver Figura 3)

El generador está equipado con:

- Una pantalla de cristal líquido (LCD) y sus indicadores audibles proporcionan información importante durante el tratamiento.
 1. El estado de carga de la batería
 2. El temporizador de tratamiento diario
 3. La parte inferior de la pantalla mostrará todos los símbolos relacionados con la ejecución del tratamiento y los mensajes de error
- Tres botones
 4. Botón de función para iniciar o pausar el tratamiento
 5. Botón ON/OFF, marcado con el  símbolo
 6. Botón de reiniciar (RESET)
- En la parte inferior del dispositivo, hay tres enchufes:
 7. El puerto USB marcado con el  símbolo
 8. El puerto de carga marcado con el  símbolo
 9. El puerto del transductor marcado con el  símbolo



Figura 3: El generador de dispositivos AccelStim

Transductor de ultrasonido



Figura 4: Transductor y cable del transductor

El transductor (con la inscripción hacia arriba) debe colocarse dentro del soporte del transductor que está conectado a la correa (como se ve en la Figura 5). El soporte del transductor debe colocarse directamente sobre el área de tratamiento.



Figura 5: Transductor dentro del soporte del transductor

Gel de ultrasonido

El gel de ultrasonido suministrado se proporciona para su uso con el dispositivo AccelStim. El gel es necesario para permitir que la señal de ultrasonido llegue a su fractura a través de la piel. El gel debe aplicarse al transductor, lado sin escritura, antes de iniciar un tratamiento. Aplique una capa gruesa (1-2 mm) de gel al transductor, ya que el dispositivo AccelStim no funcionará correctamente si el gel no cubre el transductor. Si necesita más gel, comuníquese con servicios al paciente al 1-800-535-4492.

NOTA: Algunos pacientes pueden experimentar una leve sensibilidad de la piel al gel. Si siente que su piel es sensible al gel, puede cambiar el gel por aceite mineral o glicerina.

Fuente de alimentación (cargador)

El dispositivo AccelStim recibe alimentación de una batería recargable de ion de litio. El paquete de baterías puede proporcionar hasta cinco tratamientos de 20 minutos cuando está completamente cargado. Junto con el dispositivo, se incluye una fuente de alimentación externa para cargar la batería. Utilice únicamente la fuente de alimentación de Orthofix para cargar la batería. Obtenga más información sobre cómo cargar el dispositivo en la sección Seguridad y la carga de la batería.



Figura 6: Fuente de alimentación (cargador)

Vida útil y uso del dispositivo

El dispositivo AccelStim debe usarse durante 20 minutos todos los días (según lo prescrito por su médico) y se recomienda tratarlo a la misma hora todos los días. Su médico determinará la duración total del tratamiento (meses o semanas) de forma individual dependiendo del proceso de consolidación de la fractura. El dispositivo AccelStim brinda tratamientos diarios por hasta 365 días.

La fecha de caducidad del dispositivo se puede encontrar en la etiqueta del embalaje externo. Este dispositivo solo debe ser utilizado por un paciente antes de desecharlo. Para obtener instrucciones sobre cómo deshacerse de este dispositivo, consulte la sección Reciclaje o eliminación de su dispositivo después de su uso en el manual en la página 18.

Advertencias

No se ha establecido la seguridad ni la efectividad del uso de este dispositivo:

- Fracturas con desplazamiento posterior a la reducción de más del 50 % (es decir, fracturas en las que los extremos opuestos del hueso roto están desalineados en más de la mitad del ancho del hueso).
- Fracturas patológicas por patología ósea o malignidad (fracturas por enfermedad).
- Mujeres embarazadas o lactantes.
- Individuos con tromboflebitis (coágulo de sangre en una vena), insuficiencia vascular (suministro sanguíneo deficiente), sensibilidad anormal de la piel (piel muy sensible), parálisis sensorial (falta de sensibilidad), alcoholismo y/o deficiencia nutricional.

- Individuos que reciben esteroides, anticoagulantes y medicamentos antiinflamatorios no esteroideos recetados
- Tratamiento con bloqueadores de los canales de calcio y/o difosfonatos. Las personas que usaban estas terapias fueron excluidas de los estudios debido a los posibles efectos de estas terapias sobre el metabolismo óseo.
- Pseudoartrosis de vértebras y cráneo.
- Individuos que carecen de madurez esquelética.
- Ubicaciones de fracturas recientes que no sean el radio distal (extremo del hueso grande en el antebrazo) o la diáfisis tibial (80 % medio del hueso grande en la parte inferior de la pierna).
- Fracturas recientes que son abiertas grado II o III (fracturas con heridas grandes), o que requieren intervención quirúrgica con fijación interna o externa (tornillos y/o placas utilizadas para mantener los huesos rotos en su lugar), o que no son lo suficientemente estables para cerrar reducción e inmovilización con yeso (manipulación de la fractura sin cirugía).
- Los estudios clínicos aprovechados para respaldar la seguridad y la eficacia del dispositivo AccelStim pueden no ser necesariamente aplicables a pacientes de todas las razas y etnias. Dichos detalles demográficos no se proporcionaron en los estudios clínicos a los que se hace referencia.
- El dispositivo AccelStim no es seguro para RM. El dispositivo presenta un peligro de proyectil en este entorno. 
- El dispositivo no debe usarse sobre piel que esté infectada o que no esté intacta, si hay cicatrices o sangre evidentes en el punto de aplicación, o en presencia de otras sustancias locales o tejidos anormales que puedan afectar la señal acústica, como inflamación (erupción), hematoma o absceso. Ningún fabricante ha estudiado el impacto de tales anomalías en los tejidos blandos dentro del área de radiación efectiva del transductor.

Precauciones

- El dispositivo AccelStim no corregirá ni alterará los aspectos posteriores a la reducción (cuando su fractura se ajusta inicialmente y se coloca en un yeso) de una fractura, como el desplazamiento, la angulación o la mala alineación.
- El transductor, la correa y el gel no son estériles y no se recomienda colocarlos sobre una herida abierta.
- El funcionamiento de los dispositivos implantables activos, como los marcapasos cardíacos, puede verse afectado negativamente por la exposición cercana al dispositivo AccelStim. El médico debe aconsejar al paciente, u otra persona que se encuentre cerca durante el tratamiento, que sea evaluado por su cardiólogo o médico especialista en implantes antes de comenzar el tratamiento con el dispositivo AccelStim.
- Los cables presentan un riesgo de estrangulamiento. Mantener fuera del alcance de los niños.
- Teléfonos móviles, televisores y otros dispositivos que utilizan lectores de identificación por radiofrecuencia (RFID), sistemas de seguridad electrónica (p. ej., detectores de metales, vigilancia de artículos electrónicos), sistemas

de comunicaciones de campo cercano (near-field communications, NFC), transferencia de energía inalámbrica y emisores médicos exclusivos, como electrocauterio, unidades electroquirúrgicas y equipos de diatermia pueden causar interferencias. No utilice el dispositivo AccelStim a menos de 30 cm (12 pulgadas) de estos emisores electromagnéticos (EM).

- No se ha estudiado la seguridad y eficacia del dispositivo AccelStim para el uso de más de un período de tratamiento diario de 20 minutos.
- Al elegir un sitio de tratamiento, asegúrese de que el sitio seleccionado permita un contacto completo de la cara del transductor con la piel. Si no lo hace, es posible que el transductor se acople parcialmente a la piel. Esto puede reducir la eficacia del dispositivo AccelStim en el tratamiento de la fractura.
- Es probable que solo la región de la fractura dentro del área de radiación efectiva (3.5 cm^2) del transductor se beneficie del tratamiento del dispositivo AccelStim. Por lo tanto, el médico y el paciente deben tener cuidado al colocar correctamente el dispositivo sobre el lugar de la fractura.
- La colocación del transductor directamente sobre la fijación interna puede provocar que la señal de tratamiento se bloquee parcial o totalmente y puede reducir la eficacia del dispositivo AccelStim en el tratamiento de la fractura.
- Al elegir un sitio de tratamiento, el transductor debe colocarse de tal manera que el haz de ultrasonido no se vea obstaculizado por ninguna fijación interna que esté directamente en línea con el sitio de la fractura (es decir, no directamente sobre la placa de metal). Esto puede requerir la colocación del transductor en el lado opuesto de la extremidad o perpendicular a la línea de fractura. Un proveedor de atención médica debe confirmar la colocación correcta mediante marcadores radiográficos y/o anatómicos durante la colocación del dispositivo. El sitio de aplicación del dispositivo AccelStim debe marcarse en la piel del paciente con un marcador indeleble para guiar las colocaciones futuras del transductor.

Eventos adversos

A diferencia de los dispositivos de ultrasonido convencionales (terapia física), el dispositivo AccelStim no puede producir aumentos de temperatura dañinos en el tejido corporal.²⁶ La intensidad de salida del dispositivo es de 30 mW/cm^2 y, por lo general, es solo del 1 % al 5 % de la intensidad de salida de los dispositivos de ultrasonido terapéuticos convencionales. La intensidad del ultrasonido es comparable al ultrasonido de diagnóstico ($1 \text{ a } 50 \text{ mW/cm}^2$), como las intensidades utilizadas en los procedimientos de ecografía obstétrica (monitorización fetal). Además, no hay evidencia de efectos adversos no térmicos (cavitación). Si bien no se informaron reacciones adversas o complicaciones médicas relacionadas con el dispositivo en los estudios clínicos a los que se hace referencia (consulte la sección “Estudios clínicos” en este manual), existen varios eventos adversos potenciales asociados con el uso de este dispositivo. En caso de que experimente algún dolor, molestia u otros efectos no deseados relacionados con el uso del dispositivo, deje de usarlo y comuníquese con servicios al paciente y/o con su médico.

FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO

El dispositivo AccelStim se puede alimentar en dos modos:

- Uso del modo de batería interna. Cuando la batería interna está completamente cargada, el dispositivo AccelStim puede administrar hasta cinco tratamientos.
- Usando la fuente de alimentación externa, la unidad se alimenta mientras se recarga la batería interna.

NOTA: La batería debe estar completamente cargada antes de usar el dispositivo por primera vez.

Realización de un tratamiento

Las instrucciones paso a paso para la aplicación del dispositivo se pueden encontrar en la siguiente tabla.

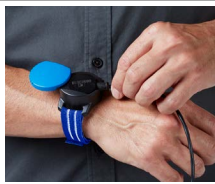
Para aplicar el dispositivo

El dispositivo AccelStim, el gel, el transductor, el soporte del transductor y la correa serán necesarios para tratar su fractura. La correa no es necesaria si tiene un yeso debido a su fractura. Si su médico ha colocado una "X" en el sitio de la fractura, este es el lugar sobre el que se deberá colocar directamente el soporte del transductor y el transductor.

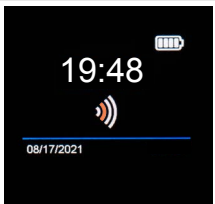
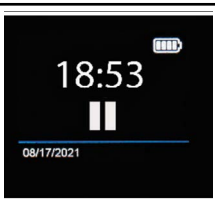
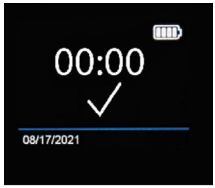
Compruebe el transductor y el cable del transductor antes de iniciar el tratamiento. Si hay algún signo de daño (grietas, etc.), no use el dispositivo AccelStim y comuníquese con servicios al paciente al 1-800-535-4492.

PRECAUCIÓN: Este dispositivo AccelStim no es estéril y no requiere esterilización antes de su uso. No se recomienda la colocación sobre una herida abierta.

	1. Conecte el transductor al dispositivo AccelStim insertando el cable del transductor en el puerto del transductor. Mantenga el punto blanco en el conector sobremoldeado mirando hacia arriba.
	2. Abra la tapa azul del soporte del transductor girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj. 3. Coloque el soporte del transductor sobre el área que recibirá el tratamiento y asegúrelo con el velcro sujeto a la correa elástica. La correa debe estar ajustada, cómoda y contra la piel para evitar que se mueva o se deslice. No apriete demasiado la correa. El exceso de correa se puede cortar si es necesario para ajustar el soporte del transductor sobre el sitio de la fractura.
	4. Aplique el gel al costado del transductor sin escribir para formar una capa de 1-2 mm de espesor. Use un dedo para esparcir el gel sobre el transductor para obtener una capa uniforme.

	5. Inserte el transductor dentro del soporte del transductor de modo que el número de serie sea visible. 6. Cierre la tapa azul girándola en el sentido de las agujas del reloj.
---	---

Inicio de un tratamiento

	1. Encienda el dispositivo presionando el botón de encendido/apagado durante dos segundos. Una vez que escuche un pitido, suelte el botón y la pantalla se iluminará.
	2. El logotipo de Orthofix aparecerá en la pantalla cuando se encienda el dispositivo.
	3. El dispositivo mostrará 20 minutos de tiempo de tratamiento junto con un símbolo de reproducción para especificar que el dispositivo ahora está listo para el tratamiento. El símbolo del gel parpadeará durante 10 segundos para recordarle al usuario que aplique el gel de ultrasonido en el transductor antes de comenzar el tratamiento.
	4. Para iniciar el tratamiento, presione el botón de función en el panel frontal del dispositivo. El dispositivo AccelStim señala el inicio del tratamiento con un pitido. Durante el tratamiento, la pantalla muestra el tiempo de terapia restante. NOTA: El dispositivo AccelStim se apagará automáticamente después de dos minutos de inactividad para reducir el consumo de batería.
	5. Para pausar el dispositivo en medio de un tratamiento, presione el botón de función y el tratamiento se detendrá. La pantalla mostrará un símbolo de pausa con el tiempo de tratamiento restante detenido. Para reanudar el tratamiento, oprima de nuevo el botón de función.
	6. Una vez que la pantalla de tratamiento llegue a cero, la pantalla mostrará una marca de verificación para especificar el tratamiento completado y emitirá tres pitidos. Después de 30 segundos, el dispositivo AccelStim se apagará automáticamente.

Cuidado y limpieza después de completar el tratamiento

El dispositivo AccelStim debe usarse siguiendo buenas prácticas de higiene y limpiarse periódicamente. Evite el cabello, el polvo y la exposición a la luz solar directa. Antes de limpiar el dispositivo AccelStim, asegúrese de que esté apagado y desconectado de la fuente de alimentación. Para evitar posibles daños, manipule el transductor con cuidado siguiendo las instrucciones a continuación y no lo deje caer. Limpie el dispositivo a fondo para ayudar a garantizar un tratamiento eficaz.

Limpie el dispositivo después de cada tratamiento como se indica a continuación:

	1. Apague el dispositivo AccelStim presionando y manteniendo presionado el botón de encendido/apagado hasta que escuche un pitido corto.
	2. Abra la tapa azul del soporte del transductor girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj. 3. Retire con cuidado el transductor del soporte del transductor.
	4. Limpie suavemente el transductor con un paño ligeramente humedecido con agua o un detergente neutro (como un lavavajillas líquido doméstico).
	5. Limpie cualquier gel de ultrasonido del soporte del transductor, la correa o su piel.

PRECAUCIÓN:

- Nunca use ningún producto en aerosol directamente sobre el dispositivo AccelStim para evitar el riesgo de penetración de líquidos.
- Nunca vierta agua o líquidos de ningún tipo en el dispositivo AccelStim.
- La correa elástica es una tela lavable como la ropa ordinaria.

Seguimiento de su tratamiento

El dispositivo AccelStim realiza un seguimiento de su cumplimiento general de los tratamientos realizados durante un máximo de 365 días. Se pueden ver hasta 104 sesiones de tratamiento recientes en el dispositivo AccelStim mientras está en el modo de calendario. Tanto el día del tratamiento como la duración del tratamiento se registran y muestran de la siguiente manera:



Junio 2022							⋮
L	M	X	J	V	S	D	
						1 ⁺	
2	3	4	5	6	7	8	
9	10	11	12	13	14	15	
16	17	18	19	20	21	22	
23	24	25	26	27	28	29	
30							

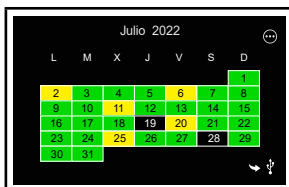
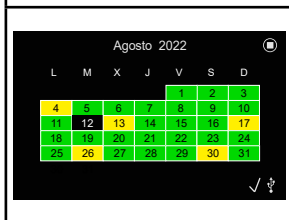
- Día/Fecha sobre fondo negro, sin tratamiento realizado.
- Día/Fecha sobre fondo amarillo, menos de 20 minutos de tratamiento realizado.
- Día/Fecha sobre fondo verde, 20 minutos de tratamiento realizado.
- Día/Fecha sobre fondo verde y junto con un símbolo +, más de un tratamiento de 20 minutos realizado.

NOTA: El dispositivo AccelStim mostrará datos de cumplimiento de hasta 104 registros de tratamiento. El registro completo está disponible para su descarga a través de USB; referencia en la sección “Cómo exportar los datos de su historial de tratamiento”.

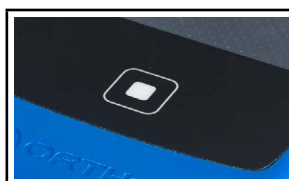
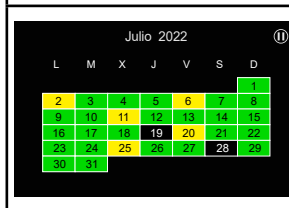
Para ingresar al modo de calendario

Para ver su historial de resumen de tratamiento, realice los siguientes pasos para ingresar al modo de calendario:

	1. Para ingresar al modo de calendario, el dispositivo AccelStim debe estar apagado o mientras se está cargando. 2. Mantenga presionado el botón de encendido/apagado durante al menos 5 segundos hasta que escuche un pitido largo.
	3. La pantalla mostrará el primer mes calendario de tratamiento en el que se registraron los datos de cumplimiento. 4. En la esquina superior derecha, habrá una imagen de tres pequeños puntos. Los tres puntos pequeños se muestran para indicar que los otros meses del historial de tratamiento se mostrarán en la pantalla de visualización.

	5. Después de 5 segundos, la pantalla de visualización cambiará automáticamente los meses del calendario para mostrar el historial de tratamiento capturado el mes siguiente.
	6. La secuencia se detendrá una vez que se haya registrado el último mes calendario del historial de tratamiento. En la esquina superior derecha, aparecerá un símbolo de parada. Al presionar nuevamente el botón de función, se reiniciará el historial de resumen del tratamiento desde el principio. 7. Para salir del modo de calendario y apagar el dispositivo AccelStim, mantenga presionado el botón de encendido/apagado hasta que escuche un pitido corto.

Pausar su historial de resumen de tratamiento

	1. Presione el botón de función para pausar la secuencia del historial de tratamiento de mes a mes. Pausar la secuencia le permite ver su historial de tratamiento de más de 5 segundos.
	2. Al presionar el botón de función para pausar la secuencia, se mostrará un símbolo de pausa en la esquina superior derecha. Si pulsa el botón de función nuevamente, se reiniciará la secuencia.

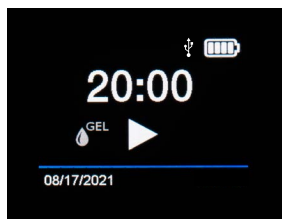
Cómo exportar los datos de su historial de tratamiento

Para exportar su historial de tratamiento, necesitará un dispositivo de almacenamiento USB portátil. Para hacer esto, siga los siguientes pasos:

	1. Inserte un almacenamiento USB portátil en el puerto USB. 2. Encienda el dispositivo AccelStim en el modo de calendario, como se especifica en "Para ingresar al modo de calendario". 3. El símbolo USB  aparece en la esquina inferior derecha junto con un símbolo de flecha  que indica que los datos se guardaron en el dispositivo de almacenamiento USB portátil, en el archivo denominado "AccelStimTrtLog_#####.txt", donde "#####" es el número de serie del dispositivo. Si el archivo ya existe en el dispositivo de almacenamiento USB portátil, los datos se sobrescribirán.
	4. Después de cinco segundos, se muestra el próximo mes y los datos se agregan al mismo archivo en el dispositivo de almacenamiento portátil; este paso se repite para cada mes mostrado. 5. El almacenamiento de datos finaliza cuando la pantalla muestra el último mes de los tratamientos registrados y el símbolo de verificación  se muestra junto al  símbolo. 6. Retire el dispositivo de almacenamiento USB portátil y analice los datos con una PC. En el caso de Excel, utilice la función "importar datos del archivo".

El dispositivo AccelStim almacena el registro de tratamiento general y hasta 104 registros de tratamiento detallados que incluyen el día y la duración del tratamiento. Los datos detallados del tratamiento (día y duración del tratamiento) anteriores a los 104 registros de tratamiento identificados no son accesibles una vez que ha pasado el día. Si desea este tipo de datos para toda la vida útil del dispositivo, se recomienda exportar su historial de tratamiento aproximadamente cada 3 meses.

NOTA: En caso de que se presione el botón de función y se reinicie la secuencia del historial de resumen del tratamiento mientras el dispositivo de almacenamiento USB portátil todavía está conectado al dispositivo AccelStim, el archivo de datos del tratamiento se sobrescribirá.



Si el dispositivo de almacenamiento USB portátil no se retira y el dispositivo AccelStim está encendido en modo de tratamiento, la conexión del dispositivo de almacenamiento USB portátil se indica mediante el símbolo junto al símbolo de la batería. Cuando se extrae el dispositivo de almacenamiento USB portátil del dispositivo AccelStim, el símbolo desaparece.

Uso y cuidado del dispositivo

El dispositivo AccelStim debe manipularse con cuidado. Siga estas instrucciones para garantizar un funcionamiento óptimo y seguro del dispositivo.

- El dispositivo AccelStim es para uso en un solo paciente.
- Inspeccione el dispositivo antes de cada uso en busca de signos de desgaste, deterioro o daños.
- El uso de accesorios que no sean los especificados puede aumentar las emisiones o disminuir la inmunidad del dispositivo.
- Si el dispositivo AccelStim se le cae o lo maneja de forma incorrecta, esto podría dañar el dispositivo y hacer que deje de funcionar.
- El paciente es el operador previsto de este dispositivo; por motivos de seguridad, se deben seguir todas las instrucciones al usar el dispositivo AccelStim.
- El uso del dispositivo AccelStim de cualquier otra forma podría tener efectos dañinos y/o anular la garantía.
- No use el dispositivo AccelStim si alguna parte del dispositivo AccelStim o los accesorios están dañados. Comuníquese con Atención a pacientes al 1-800-535-4492.
- No intente modificar, desarmar o reparar el dispositivo AccelStim. No contiene piezas que el usuario pueda reparar.
- Compruebe la integridad del transductor antes de cada sesión de tratamiento. Si está dañado, comuníquese con Servicios al paciente al 1-800-535-4492 para obtener un reemplazo.
- No exponga el dispositivo AccelStim o su batería de iones de litio a fuentes de calor ni lo arroje al fuego debido al riesgo de mal funcionamiento o explosión.
- No utilice el dispositivo ni sus piezas aplicadas (transductor) cerca de sistemas de respiración u otros dispositivos que utilicen oxígeno concentrado.
- No manipule ninguno de los componentes del sistema con las manos mojadas, especialmente al conectar la fuente de alimentación.
- No sumerja ni salpique ninguno de los componentes del sistema con agua o cualquier otro tipo de líquido. En caso de inmersión accidental del dispositivo AccelStim en líquidos, no debe utilizarse más. Comuníquese con servicios al paciente al 1-800-535-4492 si ocurre alguno de estos.
- El dispositivo AccelStim está diseñado para alertar al usuario de cualquier problema por medio de mensajes visuales y de audio. Cuando sea posible, restaure la condición normal y reinicie el tratamiento como se describe en la sección Solución de problemas del dispositivo AccelStim de este manual del usuario en la página 20.
- No conecte ninguna parte de la unidad a otros equipos o dispositivos.
- No conecte el dispositivo AccelStim a ninguna parte que no esté diseñada para usarse y que no sea suministrada por el fabricante.
- Atención: los cables de conexión pueden provocar un peligro de estrangulamiento si se utilizan incorrectamente.
- No introduzca ninguna parte del dispositivo médico en la boca para evitar el riesgo de asfixia.
- No cubra el dispositivo durante la carga o el uso.
- Evite colocar la unidad de control contra la piel o el cuerpo mientras carga la batería, ya que la unidad puede calentarse.
- El usuario nunca debe realizar ninguna reparación en el sistema.
- En caso de falla, el usuario debe comunicarse con servicios al paciente al 1-800-535-4492.
- Interferencia del dispositivo: Interferencia electromagnética, como teléfonos móviles activos, lectores de identificación por radiofrecuencia (RFID), sistemas

de seguridad electrónicos (p. ej., detectores de metales, vigilancia de artículos electrónicos), sistemas de comunicaciones de campo cercano (NFC), transferencia de energía inalámbrica y emisores médicos únicos como el electrocauterio, las unidades electroquirúrgicas y los equipos de diatermia pueden interferir con el funcionamiento normal del dispositivo AccelStim. Para restablecer el funcionamiento normal, presione el botón de reinicio en el lado izquierdo del dispositivo AccelStim con un objeto puntiagudo y encienda el dispositivo. Asegúrese de eliminar la fuente de perturbación antes de continuar con el tratamiento si está a menos de 30 cm (12 pulgadas).

Batería y seguridad de la carga

Para garantizar que el dispositivo funcione correctamente, el dispositivo AccelStim monitorea constantemente el nivel de voltaje de la batería en el modo de tratamiento y lo muestra en la esquina superior derecha de la pantalla. Cuando el nivel de la batería desciende al nivel bajo de la batería, el símbolo del enchufe y el nivel de la batería que se muestran en rojo indican la necesidad de conectar la fuente de alimentación externa para recargar la batería. En la condición de batería baja, la administración del tratamiento puede continuar.

Si no se recarga, el nivel de la batería disminuye a un nivel de batería vacía, indicado por un símbolo de batería vacía parpadeante y tres pitidos cortos repetidos. El dispositivo AccelStim detendrá automáticamente el tratamiento. Para continuar con el tratamiento, conecte la fuente de alimentación y presione el botón de función.

Recarga de la batería del dispositivo AccelStim

Para recargar la batería dentro del dispositivo AccelStim, siga los siguientes pasos:

	1. Abra la tapa del puerto de carga del generador. 2. Conecte el enchufe de CD de la fuente de alimentación en el puerto de carga ubicado en el generador.
	3. Conecte la fuente de alimentación a cualquier tomacorriente de pared de CA. 4. Cuando se conecta la alimentación, el generador emite un "pitido" corto y se inicia el proceso de carga de la batería. Durante el proceso de recarga de la batería, el indicador de estado de carga de la batería pasa de un nivel al siguiente hasta que finaliza el proceso. Consulte Indicadores visuales y de audio de la batería en la página 20 para obtener más información. 5. Cuando se completa el proceso de carga, se muestra el símbolo de batería completa en la pantalla. Retire la fuente de alimentación e inserte la pieza de goma nuevamente en el puerto de carga.

NOTA: Cuando la fuente de alimentación está conectada al dispositivo AccelStim mientras el dispositivo está en modo de tratamiento, comienza el proceso de carga y aparece un símbolo intermitente junto al símbolo de estado de la batería.

ADVERTENCIA: En caso de una fuente de alimentación defectuosa, el dispositivo no se enciende o no se inicia la carga, comuníquese con Servicios al paciente al 1-800-535-4492 para obtener ayuda.

Viajes

Consulte con su aerolínea sobre las recomendaciones para empacar y viajar con el dispositivo AccelStim. El dispositivo contiene baterías recargables de iones de litio que no se pueden reparar ni quitar.

Reciclaje o eliminación de su dispositivo después del uso

El dispositivo AccelStim y todas sus piezas no se pueden desechar como residuos urbanos, pero están sujetos a una recogida selectiva de acuerdo con los procedimientos establecidos por las autoridades locales.

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



Visite [BoneGrowthTherapy.com/Recycle](https://www.bonegrowththerapy.com/Recycle) o comuníquese con servicios de atención al paciente al 1-800-535-4492 para obtener más información sobre nuestro programa de reciclaje gratuito. Le proporcionaremos una etiqueta de devolución prepagada para que pueda reciclar su dispositivo.

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



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

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

MANTENIMIENTO

Si tiene preguntas sobre el dispositivo o necesita ayuda, llame al servicio al paciente 1-800-535-4492 (solo EE. UU.). No contiene piezas que el usuario pueda reparar.

GARANTÍA

Orthofix US LLC ("Orthofix") garantiza que el dispositivo AccelStim 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 reemplazará 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. 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 a la atención de: Orthofix Returns. Deberá llamar a un representante de servicios al paciente al 1-800-535-4492 o a su distribuidor local para obtener el número de autorización de la devolución y la dirección antes de devolver el producto.

Salvo que lo exija específicamente la ley aplicable, la garantía anterior sustituye a todas las demás garantías, expresas o implícitas. Orthofix renuncia específicamente a todas y cada una de las garantías de comerciabilidad o idoneidad para un propósito particular. En ningún caso, Orthofix, 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.

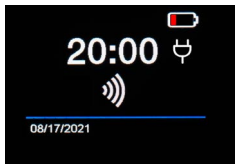
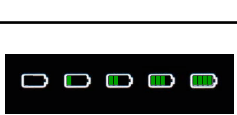
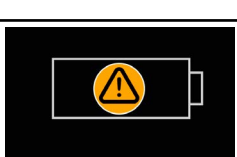
Esta garantía limitada no puede extenderse ni modificarse excepto por escrito por parte de Orthofix. Ningún vendedor, representante, distribuidor ni médico está autorizado a realizar o aceptar ninguna ampliación o modificación de los términos de esta garantía limitada.

Para obtener información adicional y/o ayuda con el dispositivo, comuníquese con servicios al paciente de Orthofix al 1-800-535-4492.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS DEL DISPOSITIVO ACCELSTIM

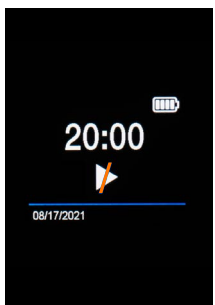
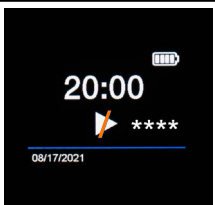
El dispositivo AccelStim interrumpirá el funcionamiento si se producen condiciones de alarma. Se le notificará mediante sonidos visuales y/o mensajes de audio descritos en esta sección. Si necesita asistencia técnica adicional, comuníquese con servicios al paciente al 1-800-535-4492.

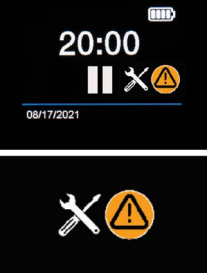
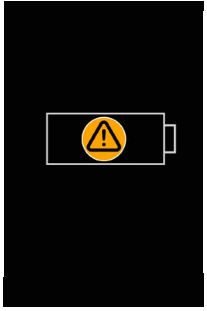
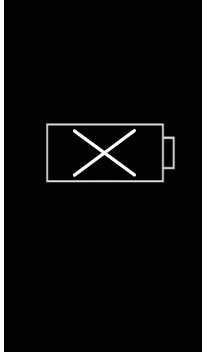
Indicadores visuales y audibles de la batería

	El estado de carga de la batería se muestra en la esquina superior derecha de la pantalla. Cuando la batería está completamente cargada, el dispositivo AccelStim puede administrar hasta cinco tratamientos.
	El símbolo de la batería se caracteriza por varias muescas, que disminuyen a medida que se agota la batería.
	El nivel de la batería disminuirá gradualmente hasta que alcance el nivel de batería baja. El indicador rojo y el símbolo del enchufe se mostrarán indicando la necesidad de conectar la fuente de alimentación para recargar la batería. Cuando el nivel de la batería sea bajo, conéctelo a la fuente de alimentación siguiendo las instrucciones de la página 16.
	Cuando la fuente de alimentación está conectada al dispositivo AccelStim, el proceso de carga comienza y aparece un símbolo de destello junto al símbolo de estado de la batería. ADVERTENCIA: En caso de una fuente de alimentación defectuosa, el símbolo de flash no aparece. Comuníquese con servicio al paciente para obtener ayuda.
	Modo de carga y tratamiento: Durante el proceso de carga de la batería, el indicador de estado de carga de la batería se mueve de un nivel al siguiente hasta que finaliza el proceso. Cuando se completa el proceso de carga, se muestra el símbolo de batería llena.
	Modo de solo carga: Es posible recargar la batería cuando el dispositivo AccelStim está apagado.
	No es posible el proceso de carga si se detecta una batería defectuosa cuando el dispositivo está encendido y aparecerá en la pantalla un símbolo de batería con el símbolo de advertencia (triángulo/ signo de exclamación). Comuníquese con servicios al paciente al 1-800-535-4492 para obtener ayuda.
	En caso de una batería defectuosa, es posible completar un tratamiento conectando la fuente de alimentación externa al dispositivo AccelStim. Después de unos segundos, el dispositivo AccelStim se iniciará automáticamente en el modo de tratamiento. Al final del tratamiento, es necesario desconectar la fuente de alimentación del dispositivo AccelStim para apagar el dispositivo. En caso de una batería defectuosa, no es posible cambiar el dispositivo AccelStim al modo de calendario. El estado de carga de la batería se muestra en la esquina superior derecha de la pantalla. El símbolo X en la batería indica que la batería está defectuosa y no se está cargando.

Tratamiento interrumpido/Indicadores de calendario

El dispositivo AccelStim interrumpirá el tratamiento si se activan las alarmas. Se le notificará mediante sonidos visuales y/o mensajes de audio descritos en esta sección. Cuando sea posible, restaure la condición normal y reinicie el tratamiento presionando el botón de función.

Mensaje en pantalla	Señales de audio	Problema y solución
	Tres pitidos cortos cada 3 segundos.	Transductor no conectado. Verifique la conexión del transductor al dispositivo AccelStim y presione el botón de función para iniciar el tratamiento.
	Tres pitidos cortos cada 3 segundos.	Tratamiento no permitido. El dispositivo AccelStim permite un máximo de dos tratamientos por día. Solo complete dos tratamientos por día si se lo indica su médico. Si se han completado dos tratamientos, no se permiten otros tratamientos. El dispositivo AccelStim se apagará automáticamente después de 30 segundos. <i>*El segundo tratamiento debe completarse antes de la medianoche del día actual.</i>
	Tres pitidos cortos cada 3 segundos.	Vida útil del dispositivo caducada. El dispositivo AccelStim brinda tratamiento diario hasta por 365 días a partir de la fecha del primer uso. El dispositivo AccelStim se apaga automáticamente después de 30 segundos. Comuníquese con servicio al paciente llamando al 1-800-535-4492.
	Tres pitidos cortos cada 3 segundos.	Fallo detectado. Se detiene el tratamiento si el dispositivo AccelStim detecta una anomalía en el funcionamiento del transductor o del dispositivo. Compruebe la presencia de gel en el transductor que debe formar una capa de 1-2 mm de espesor en el transductor. Luego reinicie el tratamiento presionando el botón de función. Si el mensaje permanece después de revisar el gel, apague el dispositivo y comuníquese con servicios al paciente al 1-800-535-4492.

Mensaje en pantalla	Señales de audio	Problema y solución
	Tres pitidos cortos cada 3 segundos.	Fallo de sobrecorriente detectado en el calendario o modo de espera. Si se detecta una falla de sobrecorriente, el dispositivo AccelStim se apagará automáticamente después de 5 segundos. Comuníquese con servicios al paciente. NOTA: Si se detecta una condición actual al exportar datos del tratamiento a una unidad portátil USB, vuelva a intentarlo mientras el dispositivo se está cargando o después de que la batería del dispositivo esté completamente cargada.
 	Sin audio	Daño interno de la batería. No es posible recargar el dispositivo AccelStim, pero aún es posible realizar el tratamiento conectando el dispositivo a la fuente de alimentación externa. Comuníquese con servicios al paciente para el reemplazo del dispositivo. Al realizar el tratamiento con una batería defectuosa, el dispositivo AccelStim se iniciará automáticamente en modo de tratamiento unos segundos después de que se conecte la fuente de alimentación y en la esquina superior derecha de la pantalla se mostrará el símbolo de la batería con una X. Al final del tratamiento, es necesario desconectar la fuente de alimentación del dispositivo AccelStim para apagar el dispositivo. En el caso de una batería defectuosa, no es posible encender el dispositivo AccelStim en el modo de calendario. *Las dos alertas visuales de esta sección tienen el mismo significado.

ENTORNOS DE ALMACENAMIENTO Y FUNCIONAMIENTO

Cuando mueva el dispositivo AccelStim de áreas de almacenamiento muy frías o muy calientes (como su automóvil), espere al menos una hora para usar o cargar el dispositivo. El dispositivo necesita tiempo para regresar a la temperatura de funcionamiento segura.

Condiciones ambientales de funcionamiento (límites inferior/superior)

Temperatura ambiente:	10/35 °C
Humedad relativa:	15 %/93 % (sin condensación)
Presión atmosférica:	700/1060 hPa

Condiciones ambientales para el transporte y almacenamiento

El sistema se puede transportar y almacenar en las siguientes condiciones ambientales sin riesgo de deterioro. **NOTA:** Después de sacar el dispositivo de su embalaje protector, se aplican las condiciones ambientales de funcionamiento para el transporte y el almacenamiento entre usos.

	Transporte	Almacenamiento
Temperatura ambiente	-20/+60 °C	5/30 °C
Humedad relativa	10 %/90 % (sin condensación)	15 %/93 % (sin condensación)
Presión atmosférica	500/1060 hPa	700/1060 hPa

El dispositivo AccelStim está diseñado para una vida de almacenamiento de 12 meses más un año de uso.

LAS CLASIFICACIONES DEL DISPOSITIVO ACCELSTIM

- Nombre de la familia de productos: Dispositivo AccelStim de Orthofix.
- El equipo se alimenta internamente o se puede utilizar con la fuente de alimentación externa provista.
- Este dispositivo genera un ultrasonido pulsado de baja intensidad con una frecuencia de 1.5 MHz $\pm$ 5 %. Este ultrasonido es una vibración acústica con una frecuencia superior al nivel auditivo humano, por lo que el dispositivo es silencioso.
- Vida útil de almacenamiento del equipo: 12 meses.
- 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 nítrico.
- La fuente de alimentación se considera doblemente aislada con una construcción Clase II.

INFORMACIÓN GENERAL

Clasificación IEC/EN 60601-1: Dispositivo de Clase II: Parte aplicada de tipo BF
Vida útil esperada: 2 años.
Caja de plástico del generador: Grado de protección IP22.
Caja del transductor de ultrasonido: Grado de protección IPX7.
Equipo alimentado internamente por la batería: Batería recargable Li-Ion - 3.7 VDC - 1100 mAh - 4.07 Wh.
El dispositivo AccelStim está aislado de la red eléctrica por medio de una fuente de alimentación externa de Clase II.

El primer dígito (IP2x) expresa el grado de protección contra la entrada de objetos sólidos. El grado de protección 2 significa que el dispositivo está protegido contra la entrada de objetos sólidos de más de 12 mm Ø (por ejemplo, un dedo).

El segundo dígito (IPx2) expresa el grado de protección contra la entrada de líquidos. El grado de protección 2 significa que el dispositivo está protegido contra el goteo de agua en un ángulo de $\pm 15^\circ$.

Fuente de alimentación externa utilizada como cargador de batería

Modelo*	ME10A0503B01	<i>*Orthofix se reserva el derecho de proporcionar diferentes modelos de fuente de alimentación, probados y aprobados para el sistema según la norma EN60601-1; utilice únicamente la fuente de alimentación proporcionada.</i>
Marca	SL POWER ELECTRONICS	
Potencia de entrada	100 - 240 VAC	
Voltaje de la red	50 - 60 Hz	
Corriente máx. de entrada	0.3 A	
Voltaje de salida	5 VDC	
Corriente máx. de salida	2.0 A	
Protección contra cortocircuitos	Protección interna de restablecimiento automático - Continuo	
Clase de aislamiento	II	

ESPECIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO

Frecuencia de ultrasonido: 1.5 MHz $\pm$ 5 %
Ancho de pulso: 200 μ s $\pm$ 10 %
Tasa de repetición: 1 KHz $\pm$ 10 %
Factor de servicio: 20 %
Área radiante efectiva (ERA): 3.5 cm²
Potencia promedio temporal: 110 mW $\pm$ 10 %
Intensidad efectiva ISATA: 30 mW/cm² $\pm$ 30 %
Relación de no uniformidad del haz:
Beam non-uniformity ratio (BNR): 3.8 $\pm$ 30 %
Tipo de haz: Colimado

El rendimiento esencial del dispositivo AccelStim incluye lo siguiente:

- Libre de la visualización de valores numéricos incorrectos asociados con la terapia que se va a realizar.
- Libre de la producción de salida de ultrasonido no deseada.
- Libre de la producción de una salida de ultrasonido excesiva.
- Libre de la producción de temperatura excesiva o no deseada de la superficie del conjunto del transductor.

DECLARACIONES DE CUMPLIMIENTO

Los cambios o las modificaciones no aprobadas expresamente por Orthofix podrían anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra las interferencias perjudiciales en instalaciones residenciales. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, podría producir interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no existen garantías de que no se produzcan interferencias en una instalación específica.

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

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

Información sobre inmunidad y compatibilidad electromagnéticas

El dispositivo AccelStim ha sido probado y certificado para cumplir con las normas sobre compatibilidad electromagnética (electromagnetic compatibility, EMC) de dispositivos médicos y se ha determinado que es adecuado para el "Entorno de atención médica en el hogar". El dispositivo AccelStim se puede usar junto con otros dispositivos eléctricos o electrónicos, si también cumplen con los estándares actuales, sin causar interferencia o interferencia. Es necesario observar los siguientes requisitos generales:

- El dispositivo AccelStim no debe usarse junto a otros equipos ni apilarse con ellos. Si es necesario un uso adyacente o apilado, se debe observar el equipo eléctrico médico o el sistema eléctrico médico para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.
- El dispositivo AccelStim necesita precauciones especiales con respecto al EMC, y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información del EMC proporcionada en estos documentos adjuntos.
- Ninguna de las partes del dispositivo se puede reparar en el campo. Cualquier modificación no autorizada al dispositivo o a los componentes anulará la garantía y el cumplimiento del dispositivo.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados y suministrados puede aumentar las emisiones o disminuir la inmunidad del dispositivo y provocar un funcionamiento inadecuado.

- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles, incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas, no deben usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo AccelStim, incluidos los cables. De lo contrario, se podría degradar el rendimiento de este dispositivo médico.
- El dispositivo AccelStim puede ser sensible a descargas electrostáticas con un valor > 4 kV. En presencia de tales descargas, el tratamiento en curso podría detenerse. En este caso, el usuario debe presionar el botón debajo de la pantalla para reiniciar el tratamiento.

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El dispositivo AccelStim está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo AccelStim utiliza energía de radiofrecuencia solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo AccelStim es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que alimenta a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones parpadeantes IEC 61000-3-3	Cumple	

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El dispositivo AccelStim está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Descarga electrostática (ESD) ¹ IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30 %.
Transitorios/ráfagas eléctricas rápidas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

¹El dispositivo AccelStim puede ser sensible a descargas electrostáticas con un valor > = 4 kV. En presencia de tales descargas, el tratamiento en curso podría detenerse. En este caso, el usuario debe presionar el botón debajo de la pantalla para reiniciar el tratamiento.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % de caída en UT) para 0.5 ciclos 40 % UT (60 % de caída en UT) para 5 ciclos 70 % UT (30 % de caída en UT) para 25 ciclos < 5 % UT (> 95 % de caída en UT) para 5 s	< 5 % UT (> 95 % de caída en UT) para 0.5 ciclos 40 % UT (60 % de caída en UT) para 5 ciclos 70 % UT (30 % de caída en UT) para 25 ciclos < 5 % UT (> 95 % de caída en UT) para 5 s	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del equipo eléctrico médico o del sistema eléctrico médico requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el equipo eléctrico médico o el sistema eléctrico médico se alimente con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA UT es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba			

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben usarse más cerca de ninguna parte del dispositivo AccelStim, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz 800 MHz a 2.5 GHz
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto. NOTA 2 Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas. NOTA 3 Donde <i>P</i> es la clasificación de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y <i>d</i> es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio,^a deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.^b Es posible que se produzcan interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 			
^a Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para radioteléfonos (<i>celulares/inalámbricos</i>) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM, y transmisiones de televisión, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio del sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el dispositivo AccelStim excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el dispositivo AccelStim para verificar que funcione normalmente. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el dispositivo AccelStim. ^b En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.			

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el dispositivo AccelStim

El dispositivo AccelStim está diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del dispositivo AccelStim puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo AccelStim como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para los transmisores clasificados con una potencia de salida máxima no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la clasificación de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

ESTUDIOS CLÍNICOS

El dispositivo Orthofix AccelStim ha sido diseñado para tener características técnicas/ rendimiento del dispositivo, poblaciones de pacientes, uso previsto e indicaciones de uso que son similares a un producto previamente aprobado.²¹ Por lo tanto, se espera que el dispositivo funcione de manera similar con respecto a la seguridad y el rendimiento. Los siguientes datos clínicos recopilados en apoyo de la aprobación de la FDA de EE. UU.²¹ para el producto anterior se presentan en apoyo de AccelStim de Orthofix. Tenga en cuenta que los estudios clínicos utilizados para respaldar la seguridad y la eficacia del dispositivo AccelStim pueden no ser necesariamente aplicables a pacientes de todas las razas y etnias. Dichos detalles demográficos no se proporcionaron en los estudios clínicos a los que se hace referencia.

Tratamiento de las pseudoartrosis por fracturas

Diseño del estudio

Tres estudios de diseño prospectivo, realizados en los EE. UU., Alemania y los Países Bajos, se enviaron a la FDA²¹ como base para la aprobación del Sistema de consolidación ósea EXOGEN para tratar las pseudoartrosis establecidas. Los estudios tenían un diseño de control autopareado con cada caso de pseudoartrosis sirviendo como su propio control, y con el resultado del tratamiento anterior de atención ortopédica fallida como control en comparación con el ultrasonido como el único tratamiento nuevo. El criterio para la definición de los casos de pseudoartrosis fue el tiempo mínimo desde la fractura de nueve meses. El resultado principal de eficacia fue la curación gracias al tratamiento con EXOGEN, según lo juzgado clínicamente (sin dolor a la palpación o al soportar peso) y radiográficamente (3 de 4 cortezas puenteadas).

Resultados clínicos

Al analizar los datos de Alemania, los casos completados tuvieron una tasa de curación del 86 % (64/74) con un tiempo medio de curación de la fractura de 163 ± 9.4 días. El tiempo medio de cicatrización fue de 142 días con un rango de 53 a 375 días. La edad media de la fractura para los casos curados fue de 494 días con un rango de 257 a 6011 días. La tasa de curación de la pseudoartrosis del escafoides del 33 % (2/6) se atribuyó a las tres fallas de la pseudoartrosis del escafoides que tenían más de 10 años de edad de fractura y, por lo tanto, eran casos muy difíciles y desafiantes. Los casos con fijación quirúrgica metálica presente durante el tratamiento con EXOGEN, como aquellos con ORIF (fijación interna de reducción abierta) y aquellos casos con varillas intramedulares, tuvieron una tasa de curación del 88 % (21/24) y del 100 % (16/16), respectivamente. Los resultados de este estudio clínico de diseño pareado de las pseudoartrosis establecieron la seguridad y eficacia del sistema de consolidación ósea EXOGEN en el tratamiento de las pseudoartrosis. Esto incluye casos que tenían edades de fractura largas de hasta cinco años, pero sugiere que las pseudoartrosis con una duración de más de cinco años pueden tener una menor respuesta al tratamiento con ultrasonido. Los resultados se resumen en la Tabla 1.

Nolte et al.¹⁹, al informar sobre el estudio de los Países Bajos, confirmaron la tasa de éxito del 86 % (25/29) y mostraron que el tiempo promedio de consolidación fue de alrededor de cinco meses sin intervención adicional. La edad promedio de las pseudoartrosis luego de la fractura fue de 61 semanas. Se observaron altas tasas de éxito con pseudoartrosis atróficas y oligotróficas (80 % y 92 % respectivamente) donde alguna deficiencia biológica puede contribuir a la pseudoartrosis original. Además, la aplicación de EXOGEN a las pseudoartrosis hipertróficas, que generalmente se consideraría que requieren un tratamiento revisado para corregir la inestabilidad de la fractura, tuvo éxito en el 80 % de los casos. Se observó éxito para una variedad de huesos, todos los tipos de manejo de fracturas primarias típicas y en todos los rangos de edad de los pacientes. Para el estudio de los Estados Unidos, el grupo de casos completados tuvo una tasa de curación del 82 % (352/429).

Otros estudios de pseudoartrosis

Frankel y Mizuno² en su análisis del registro de pseudoartrosis de 1,546 pacientes de EE. UU. demostraron que para los pacientes con factores de riesgo que pueden afectar la curación de fracturas, como alcoholismo, tabaquismo, diabetes, problemas vasculares o uso de esteroides, no hubo cambios significativos en la efectividad del Sistema de consolidación ósea EXOGEN. Se lograron altas tasas de éxito para todos los huesos, independientemente de la edad de la fractura, pero hubo una tendencia hacia tasas de éxito más altas y una consolidación más rápida con una intervención más temprana.

Strauss y Gonya²³ describieron los efectos del ultrasonido pulsado de baja intensidad en dos casos difíciles de pseudoartrosis de Charcot con múltiples procedimientos quirúrgicos previos fallidos. Ambos casos se curaron en 5.5 meses cuando se trataron con la combinación de ultrasonido pulsado de baja intensidad y enclavado intramedular para fracturas.

Aceleración de fracturas recientes de radio distal tratadas de forma conservadora

Diseño del estudio

Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo con el criterio principal de valoración definido prospectivamente de una combinación de consolidación clínica y radiográfica (4 de 4 cortezas puenteadas a juicio del investigador principal cegado). Sesenta y una fracturas con fracturas radiales esponjosas tratadas de forma conservadora se aleatorizaron en los grupos tratados con EXOGEN y de control (Kristiansen et al.¹⁰).

Población de pacientes y datos demográficos

Los datos demográficos de los participantes del ensayo fueron comparables entre los grupos de tratamiento y control con respecto a la edad, el sexo, las características de la fractura, el intervalo entre la fractura y el cambio a: tratamiento de la fractura y duración del seguimiento. No se proporcionó la raza ni el origen étnico de los participantes del ensayo. Los resultados de este estudio pueden no ser necesariamente aplicables a pacientes de todas las razas y etnias.

Calendario de evaluación

El tratamiento se inició dentro de los siete días posteriores a la fractura y se indicó a los pacientes que usaran el dispositivo hasta la visita de seguimiento de 10 semanas. El investigador del centro determinó la duración de la inmovilización en el yeso. Se programó que los pacientes regresaran para el seguimiento a las 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12 y 16 semanas.

Resultados clínicos

El tratamiento con EXOGEN aceleró la consolidación en un 38 % (61 ± 3.4 días en el grupo activo frente a 98 ± 5.2 días en el grupo de control; $p < 0.0001$).

También se evaluó el efecto de los ultrasonidos pulsados de baja intensidad EXOGEN en la reducción de fracturas durante la consolidación. Se analizó el subconjunto de fracturas que se redujeron satisfactoriamente habiendo presentado al menos 10 grados de angulación volar negativa. El grupo activo demostró una pérdida de reducción significativamente menor en comparación con el grupo placebo ($p < 0.01$).

Aceleración de fracturas tibiales recientes tratadas de forma conservadora

Diseño del estudio

Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo con el criterio principal de valoración definido prospectivamente de una combinación de consolidación clínica y radiográfica (3 de 4 cortezas puenteadas a juicio del investigador principal cegado). Sesenta y siete pacientes con fracturas corticales diafisarias de tibia cerradas o abiertas de Grado I tratadas de forma conservadora se aleatorizaron en los grupos de control y tratados con EXOGEN® (SAFHS® Modelo 2A) (Heckman et al.⁹).

Población de pacientes y datos demográficos

Los datos demográficos de los participantes del ensayo fueron comparables entre los grupos de tratamiento y control con respecto a la edad, el sexo, las características de la fractura, el intervalo entre la fractura y el tratamiento de la fractura, la duración del seguimiento y los días para comenzar a soportar peso. No se proporcionó la raza ni el origen étnico de los participantes del ensayo. Los resultados de este estudio pueden no ser necesariamente aplicables a pacientes de todas las razas y etnias.

Calendario de evaluación

El tratamiento se inició dentro de los siete días posteriores a la fractura y se continuó durante 20 semanas o hasta que el investigador clínico consideró que la fractura se había curado. Todos los pacientes fueron programados para radiografías de seguimiento a las 4, 6, 8, 10, 12, 14, 20, 33 y 52 semanas después de la fractura. Las evaluaciones clínicas de seguimiento se realizaron en el momento de cualquier cambio de yeso (generalmente a las 6 y 10 semanas) y en la visita de seguimiento cuando la evaluación radiográfica indicó que la fractura se había curado lo suficiente como para permitir la extracción del yeso.

Resultados clínicos

El tratamiento con EXOGEN indujo una aceleración del 38 % en el logro del criterio principal de valoración definido prospectivamente de una combinación de consolidación clínica y radiográfica ($96 \pm 4,9$ días en el grupo activo frente a $154 \pm 13,7$ días en el grupo de control; $p = 0.0001$).

Análisis de estudios de fracturas recientes

Cook et al.¹ estudiaron retrospectivamente los datos de fracturas de tibia y radio distal de Heckman et al.⁹ y Kristansen et al.¹⁰ para analizar el impacto del ultrasonido pulsado de baja intensidad en la incidencia de uniones retardadas y en el tiempo de consolidación de los fumadores. Se observaron reducciones significativas en el tiempo

de consolidación de las fracturas de la diáfisis tibial en el grupo de tratamiento con ultrasonido activo con yeso frente al grupo de control con placebo solo con yeso (una reducción del 41 % para los que fumaban, $p < 0.006$; una reducción del 26 % para los no fumadores, $p < 0.05$). De manera similar, las fracturas de radio distal tratadas con el dispositivo de ultrasonido también mostraron disminuciones en el tiempo de consolidación en comparación con el grupo de control con placebo (tasa de curación activa 51 % más rápida en fumadores, $p < 0.003$; consolidación activa 34 % más rápida en no fumadores, $p < 0.0001$).

Heckman et al.⁹ informaron resultados similares en un grupo de fracturas tibiales tratadas con el dispositivo de ultrasonido en comparación con el control con placebo. Hubo una disminución estadísticamente significativa en el tiempo de consolidación clínica (86 ± 5 días frente a 114 ± 10.4 días, $p = 0.01$) y también una disminución significativa en el tiempo de consolidación clínica y radiográfica general (96 ± 4.9 días frente a 154 ± 13.7 días, $p = 0.0001$).

Tabla 1: Resultados de eficacia para casos completos tratados con SAFHS®*

	Variable categórica previa al inicio del tratamiento con SAFHS®	Total	Curado	Fallido	% Curado	Valor de p*
1	Sexo: Femenino Masculino	30 44	28 36	2 8	93 % 82 %	0.19
2	Edad: < 17 18-29 30-49 50-64 > 65	1 12 32 21 8	1 9 27 19 8	0 3 5 2 0	100 % 75 % 84 % 91 % 100 %	0.52
3	Peso: < 65 kg. 65-80 kg. > 80kg	12 35 27	11 31 22	1 4 5	92 % 89 % 81 %	0.65
4	Edad de la fractura: 256-356 días 366-730 días 731-1826 días > 1827 días	20 27 17 10	19 24 16 5	1 3 1 5	95 % 89 % 94 % 50 %	0.001
5	Número total de procedimientos quirúrgicos combinados y todas las intervenciones posteriores: 0 1 2 3 o más	20 15 24 15	15 12 23 14	5 3 1 1	75 % 80 % 96 % 93 %	0.16
6	Días previos sin cirugía (días desde el inicio del último procedimiento quirúrgico con SAFHS®): < 82 83-365 366-730 > 731	9 39 12 14	9 34 12 9	0 5 0 5	100 % 87 % 100 % 64 %	0.03

*Valor p exacto bilateral, prueba exacta de Fisher, prueba de homogeneidad de los estratos.

Tabla 1: Resultados de eficacia para casos completos tratados con SAFHS® *

7	Hueso:					
	Tibia/Tibia-Fíbula/Fíbula	28	26	2	93 %	0.03
	Fémur	13	12	1	92 %	
	Radio/Radio-Ulna/Ulna	7	6	1	86 %	
	Húmero	6	5	1	83 %	
	Metatarso	4	4	0	100 %	
	Otros huesos del pie (calcáneo)	1	1	0	100 %	
	Tobillo	2	1	1	50 %	
	Escafoides	6	2	4	33 %	
	Otros huesos de la mano (metacarpianos)	1	1	0	100 %	
	Otros (4-clavícula, 1-pelvis, 1-costilla)	6	6	0	100 %	
8	*Artrodesis tibio-astragalina					
	Hueso largo frente a los otros huesos:					0.02
	Huesos largos	59	54	5	92 %	
	-28 tibias					
	-13 fémures					
	-7 radios					
	-6 húmeros					
	-4 metatarsos					
	-1 metacarpio					
	Otros huesos	15	10	5	67 %	
	-1 calcáneo					
9	-4 clavículas					
	-1 pelvis					
	-1 costilla					
	-6 escafoides					
	-2 tobillos					
9	Desplazados al inicio de la terapia con SAFHS®:					1.00
	Faltante	(5)	(2)	(3)		
	No	56	50	6	89 %	
	Sí	13	12	1	92 %	
10	Tipo de hueso largo: Solo para casos de huesos largos:					0.05
	Faltante	(5)	(3)	(2)		
	Metafisario	8	6	2	75 %	
	Diafisario	46	45	1	98 %	

Tabla 1: Resultados de eficacia para casos completos tratados con SAFHS® *

11	Tipo de fractura inicial:					
	Faltante	(4)	(2)	(2)		
	Cerrado	40	34	6	85 %	0.16
	Abierto	22	21	1	95 %	
	Artrodesis	2	1	1	50 %	
	Osteotomía	6	6	0	100 %	
12	Fijación presente al inicio y durante el tratamiento con SAFHS®					
	Barra IM; solo para hueso largo	43	38	5	88 %	0.31
	No					
	Casos (N = 59)	16	16	0	100 %	
	Sí					1.00
	Reducción abierta,	51	44	7	86 %	
	No					
	Fijación interna (ORIF)	24	21	3	88 %	0.58
	Sí					
	Fijación externa; solo para	50	46	4	92 %	
	No					0.44
	Casos de huesos largos (N = 59)	9	8	1	89 %	
	Sí					
	Conservador	59	52	7	88 %	0.16
	No					
	(Escayola, férula, rodillera)	16	13	3	81 %	
	Sí					
	Barra IM u ORIF o externa	11	8	3	73 %	
	No					
	Fijación o conservadora	64	57	7	89 %	
	Sí					
13	Terapia anterior fallida de litotricia:					
	No	73	63	10	86 %	1.00
	Sí	2	2	0	100 %	
14	Estado de tabaquismo:					
	Faltante	(2)	(2)	(0)		0.47
	No fumador(a)	34	31	3	91 %	
	Dejó de fumar antes del iniciar con SAFHS®	10	8	2	80 %	
	Fuma al iniciar con SAFHS®	28	23	5	82 %	
15	Tipo de pseudoartrosis:					
	Faltante	(22)	(17)	(5)		0.57
	Atrópica	41	36	5	88 %	
	Hipertrópica	11	11	0	100 %	

*Valor p exacto bilateral, prueba exacta de Fisher, prueba de homogeneidad de los estratos.

Conclusiones extraídas de los estudios

La información proporcionada proporciona una garantía razonable de la seguridad y la eficacia del dispositivo AccelStim para el tratamiento no invasivo, excepto del cráneo y las vértebras, de pseudoartrosis establecidas, fracturas de radio distal recientes, cerradas y desplazadas posteriormente, y fracturas de diáfisis tibial recientes, cerradas o abiertas de Grado I. Los estudios clínicos aprovechados para respaldar la seguridad y la eficacia del dispositivo AccelStim pueden no ser necesariamente aplicables a pacientes de todas las razas y etnias. Dichos detalles demográficos no se proporcionaron en los estudios clínicos a los que se hace referencia.

REFERENCIAS

1. Cook SD, Ryaby JP, McCabe J, Frey JJ, Heckman JD, Kristiansen TK. Acceleration of tibia and distal radius fracture healing in patients who smoke. *Clin Orthop Relat Res.* 1997;337:198-207.
2. Frankel VH, Mizuno K. Management of nonunion with pulsed, low-intensity ultrasound therapy-international results. *Surg Technol Int.* 2001;X:1-6.
3. Frankel VH. Results of prescription use of pulsed ultrasound therapy in fracture management. *Surg Technol Int.* 1998; VII:389-393.
4. Fujioka H, Tanaka J, Yoshiya S, Tsunoda M, Fujita K, Matsui N, Makino T, Kurosaka M. Ultrasound treatment of nonunion of the hook of the hamate in sports activities. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2004;12(2):162-164.
5. Fujioka H, Tsunoda M, Noda M, Matsui N, Mizuno K. Treatment of ununited fracture of the hook of hamate by low-intensity pulsed ultrasound: a case report. *J Hand Surg.* 2000;25(1):77-79.
6. Furue Y. The effect of low-intensity pulsed ultrasound for treatment of nonunion. *Orthopaedic Surgery and Traumatology (Japanese language).* 2000;43(3):231-235.
7. Hadjiargyrou M, McLeod K, Ryaby JP, Rubin C. Enhancement of fracture healing by low intensity ultrasound. *Clin Orthop Relat Res.* 1998;(355S):S216-229.
8. Handolin L, Kiljunen V, Arnala I, Pajarinen J, Partio EK, Rokkanen P. The effect of low intensity ultrasound and bioabsorbable self-reinforced poly L-lactide screw fixation on bone in lateral malleolar fractures. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2005;125(5):317-21.
9. Heckman JD, Ryaby JP, McCabe J, Frey JJ, Kilcoyne RF. Acceleration of tibial fracture-healing by non-invasive, low-intensity pulsed ultrasound. *J Bone Joint Surg.* 1994;76-A(1):26-34.
10. Kristiansen TK, Ryaby JP, McCabe J, Frey JJ, Roe LR. Accelerated healing of distal radial fractures with the use of specific, low-intensity ultrasound. *J Bone Joint Surg.* 1997;79-A(7):961-973.
11. Lerner A, Stein H, Soudry M. Compound high-energy limb fractures with delayed union: our experience with adjuvant ultrasound stimulation (Exogen). *Ultrasonics.* 2004;42(1-9):915-917.
12. Mayr E, Frankel V, Rüter A. Ultrasound-an alternative healing method for nonunions? *Arch Orthop Trauma Surg.* 2000;120:1-8.
13. Mayr E, Laule A, Suger G, Rüter A, Claes L. Radiographic results of callus distraction aided by pulsed lowintensity ultrasound. *J Orthop Trauma.* 2001;15(6):407-414.
14. Mayr E, Möckl C, Lenich A, Ecker M, Rüter A. Is low intensity ultrasound effective in treating disorders of fracture healing? *Unfallchirurg.* 2002;105:108-115.
15. Mayr E, Rudzki MM, Borchardt B, Häusser H, Rüter A. Does pulsed low intensity ultrasound accelerate healing of scaphoid fractures? *Handchir Mikrochir Plast Chir.* 2000;32:115-122.
16. Mayr E, Wagner S, Ecker M, Rüter A. Ultrasound therapy for nonunions (pseudarthrosis): three case reports. *Unfallchirurg.* 1999;102(3):191-196.
17. Narasaki K. Low intensity ultrasound treatment of nonunion and delayed union cases. *Orthopaedic Surgery and Traumatology (Japanese language).* 2000;43(3):225-230.
18. Nolte PA, Klein-Nuland J, Albers GHR, Marti RK, Semeins CM, Goei SW, Burger EH. Low-intensity ultrasound stimulates in vitro endochondral ossification. *J Orthop Res.* 2001;16(2):16-22.
19. Nolte PA, van der Krans A, Patka P, Janssen IMC, Ryaby JP, Albers GHR. Low-intensity pulsed ultrasound in the treatment of nonunions. *J Trauma.* 2001;51(4):693-703.
20. Pilla AA, Figueiredo M, Nasser PR, Alves JM, Ryaby JT, Klein M, Kaufmann JJ, Siffert RS. Acceleration of bone-repair by pulsed sine wave ultrasound: animal. Clinical and mechanistic studies. In *Electromagnetics in Biology and Medicine*, ed. by CT Brighton and SR Pollock, San Francisco Press. 331-341, 1991.
21. Premarket Approval P900009/Supplement 6, Summary of safety and effectiveness data: low-intensity pulsed ultrasound device for the noninvasive treatment of nonunions.
22. Sato W, Matsushita T, Nakamura K. Acceleration of increase in bone mineral content by low-intensity ultrasound energy in leg lengthening. *J Ultrasound Med.* 1999;18:699-702.
23. Strauss E, Gonya G. Adjunct low intensity ultrasound in charcot neuroarthropathy. *Clin Orthop Relat Res.* 1998;349:132-138.
24. Warden SJ, Bennell KL, McMeeken JM, Wark JD. Acceleration of fresh fracture repair using the sonic accelerated fracture healing system (EXOGEN): a review. *Calcif Tissue Int.* 2000;66:157-163.
25. Yoshitaka H, Toshiharu S, Osamu U, Toshifumi K, Kazuhisa B. Effect of low intensity ultrasound on severe open fractures. *Seikei Geka (Orthopaedic Surgery and Traumatology) (Japanese language).* 2003;46(1):67-73.
26. Ziskin MC. Report on the safety of the Therasonics Medical Systems EXOGEN unit, model 2A. PMA900009, vol. 3, section VIA.1, 209-234.



ORTHOFIX Recycles

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

See page 18 of this manual for details.

R_x ONLY

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



IGEA S.p.A
Via Parmenide, 10/A 41012
Carpi (MO) Italy
Tel. 39 059 699600
Fax. 39 059 695778
igeamedical.com
info@igeamedical.com

Distributed in the US by:
Orthofix US LLC.
3451 Plano Parkway
Lewisville, Texas 75056-9453
Tel 214-937-2718

Patient Services
800-535-4492 toll free

Orthofix.com
BoneGrowthTherapy.com

P/N 20126753 Rev AG 2022-12-02
AS-2215 © Orthofix US LLC 12/2022

 **ORTHOFIX**[®]