



Model **5505CM** Instruction Manual



Assembled in the United States of America

CervicalStim Device Patent No.

U.S. 6,024,691

U.S. 5,743,844

U.S. 6,132,362

The CervicalStim™ Device Instruction Manual

Table of Contents

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

Device Box Components

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

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

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

Prescription Information

Indication

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

Contraindication

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

Warnings

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

Precautions

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

Adverse Effects Summary

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

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

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

Device Information

Device Description

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



Model 5505CM

How the CervicalStim device Works?

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

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

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

Device Life

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

Device Operation

Turning the Device On and Off

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

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

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

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

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



Treatment Instructions

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

Timing of Treatment Sessions

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

Charging the Battery

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

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

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

Follow these steps to recharge the battery:

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



AC Power Supply



AC Charging Connector

Charging Port Cover

Visual and Audio Indicators

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

Compliance Screen

170/185 = 91.9%



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

Treatment Screen

R_x 1:59



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

Treatment Complete

R_x ✓



Daily Prescribed Treatment complete

Charging Screen



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

Charging Complete



Charging Complete – Indicates when the battery is fully charged.

Low Battery Warning Screen

R_x 1:59



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

Battery must be charged to turn on

E12345678
 E12345678



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

Device Expired

R_x



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

Exception Screen

E123
1-800-535-4492



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

Wearing the Device

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

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

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



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

Device Use and Care

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

Care and Cleaning

When cleaning the CervicalStim device, follow these instructions:

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

Storage

Unpacked Storage:

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

Temperature Range:

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

Packed Storage, Shipping and Transport:

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

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

Operating Environment:

Temperature Range: within 5°C to 40°C

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

Travel

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

Disposal

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

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



Dispose of the device properly to prevent injury.

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

Service

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

Clinical Information

Clinical Data Summary

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

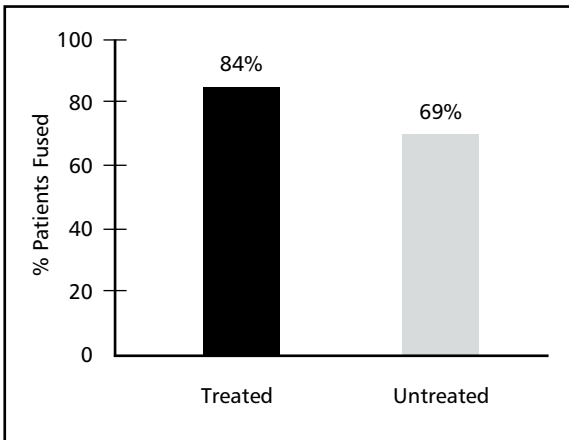
The 323 patients were randomly assigned, to one of two groups: either the control group (routine care only) or the treatment group (CervicalStim device + routine care). One hundred and sixty (160) patients were assigned to the control group and 163 patients were assigned to the CervicalStim device group.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

Safety and effectiveness was evaluated by measuring the following:

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

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

Clinical Trial: Overall Success Rate



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

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

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

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

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

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

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

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

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


















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

^b Some patients experienced multiple adverse events

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

Equipment Classification

Device Symbol Descriptions

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

CervicalStim Device Classifications

- Product Family Name: Orthofix PEMF Device
- Internally powered equipment. The service life of the non-replaceable lithium-ion battery is 2.5 years.
- This device generates a non-ionizing pulsed electromagnetic field with an intensity of approximately 2 Gauss and frequency components in the 1Hz-50KHz range. This field is distributed within and near the treatment coil.
- Type BF applied part. The applied part is the treatment coil with integrated control unit.
- IEC 60529 enclosure rating: IP22. IP22 means the enclosure provides protection from solid objects greater than 12.5 mm and dripping liquids when tilted 15° from normal use. It is recommended you keep the unit dry.
- Mode of operation: intermittent operation
- This device is non-sterile. It does not require sterilization.
- Shelf life for equipment: 1 year
- Equipment not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or nitrous oxide.
- The power supply is considered double insulated with Class II construction throughout.
- Power supply ratings:

| | |
|-----------------------------------|---------------------------------------|
| Orthofix # 20110412: | Orthofix # 20114794: |
| Input: 100-240VAC, 50-60Hz, 200mA | Input: 100-240VAC, 50-60Hz, 150-350mA |
| Output Voltage: 5VDC, 1.3A | Output Voltage: 5VDC, 2.4A |

Compliance Statements

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

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

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

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

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

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

Information regarding Electromagnetic Compatibility and Immunity

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

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

Warranty

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

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

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

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

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

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



Modelo **5505CM** Manual de instrucciones



Ensamblado en los Estados Unidos de América

CervicalStim, patente de dispositivo n.º

U.S. 6,024,691

U.S. 5,743,844

U.S. 6,132,362

Manual de instrucciones del dispositivo CervicalStim™

Índice

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

Componentes de la caja del dispositivo

1 – Dispositivo CervicalStim

1 – Fuente de alimentación

1 – Paquete de documentación

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

Información sobre la prescripción

Indicación

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

Contraindicaciones

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

Advertencias

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

Precauciones

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

Resumen de eventos adversos

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

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

Información del dispositivo

Descripción del dispositivo

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



Modelo 5505CM

Funcionamiento del dispositivo CervicalStim

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

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

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

Vida útil del dispositivo

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

Funcionamiento del dispositivo

Encendido y apagado del dispositivo

⏻ El dispositivo CervicalStim puede encenderse manteniendo pulsado el botón de Encendido/Apagado de la unidad de control del dispositivo.

Cuando el dispositivo se encienda, se mostrará una pantalla de estado con el número de días desde el primer uso, el estado del tratamiento y el porcentaje de cumplimiento.

La LCD mostrará el tiempo de tratamiento prescrito restante y el estado de la batería.

Los dos puntos parpadeantes de la pantalla LCD y del botón de Encendido/Apagado indican que el dispositivo está encendido y aplicando el tratamiento.

⏻ El dispositivo CervicalStim puede apagarse manteniendo pulsado el botón de Encendido/Apagado de la unidad de control del dispositivo hasta que emita un pitido.

⏻ El botón de Encendido/Apagado de la unidad de control también sirve como retroiluminación para iluminar la LCD. Cuando la luz esté baja, oprima el botón de Encendido/Apagado para encender la LCD.



Instrucciones del tratamiento

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

Control del tiempo de las sesiones de tratamiento

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

Carga de la batería

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

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

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

Siga estos pasos para recargar la batería:

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



Fuente de alimentación de CA



Esquinas en ángulo



Conector de carga de CA

Cubierta del puerto de carga

Indicadores visuales y audibles

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

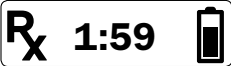
Pantalla de cumplimiento

170/185 = 91.9%



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

Pantalla de tratamiento



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

Tratamiento completo



Tratamiento diario prescrito completado

Pantalla de carga



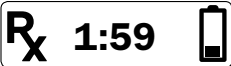
Batería cargando: el símbolo de una batería llenándose de forma repetitiva indica que el dispositivo se está cargando.

Carga completa



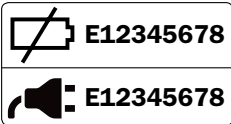
Carga completa: indica cuando la batería está completamente cargada.

Pantalla de advertencia de batería baja



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

La batería debe estar cargada para encender el dispositivo



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

Dispositivo vencido



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

Pantalla de excepciones



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

Transporte del dispositivo

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

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

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



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

Utilización y cuidado del dispositivo

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

Cuidado y limpieza

Cuando limpie el dispositivo CervicalStim, siga estas instrucciones:

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

Almacenamiento

Almacenamiento desempacado:

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

Intervalo de temperatura:

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

Almacenamiento, envío y transporte empaçado:

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

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

Ambiente de funcionamiento:

Intervalo de temperatura: entre 5 y 40 °C.

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

Viajes

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

Eliminación

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

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



Deseche el dispositivo de forma adecuada para evitar lesiones.

NO deseche el dispositivo CervicalStim en un incinerador. Este dispositivo contiene baterías de litio.

Mantenimiento

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

Información clínica

Resumen de los datos clínicos

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

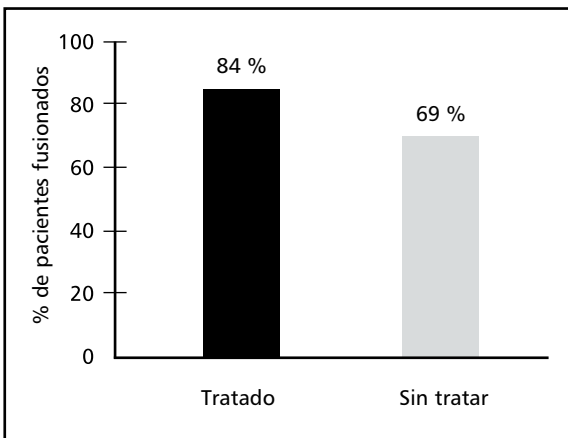
Los 323 pacientes se asignaron aleatoriamente a uno de dos grupos: el grupo de control (solo cuidados rutinarios) o el grupo de tratamiento (dispositivo CervicalStim + cuidados rutinarios). Se asignaron ciento sesenta (160) pacientes al grupo de control y 163 pacientes al grupo del dispositivo CervicalStim.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

La seguridad y la efectividad se evaluaron midiendo lo siguiente:

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

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

Ensayo clínico: Tasa total de éxito



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

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

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

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

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

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

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

Eventos adversos comunicados a los 6 meses por grupo de tratamiento

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

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


















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

^b Algunos pacientes experimentaron múltiples eventos adversos.

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

Clasificación del equipo

Descripciones de los símbolos del dispositivo

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

Clasificaciones del dispositivo CervicalStim

- Nombre de la familia de productos: Dispositivo de CEMP Orthofix
- Equipo alimentado internamente. La vida útil de la batería de ion de litio no reemplazable es de 2.5 años.
- Este dispositivo genera un campo electromagnético pulsado no ionizante con una intensidad de aproximadamente 2 gauss y componentes de frecuencia en el intervalo 1 Hz-50 KHz. Este campo se distribuye dentro y cerca del transductor de tratamiento.
- Pieza aplicada tipo BF. La parte aplicada es el transductor de tratamiento con la unidad de control integrada.
- Grado de protección de la IEC 60529: IP22. IP22 significa que la carcasa proporciona una protección frente a objetos sólidos de más de 12.5 mm y el goteo de líquidos cuando se inclina 15° con respecto al uso normal. Se recomienda mantener seca la unidad.
- Modo de funcionamiento: funcionamiento intermitente
- Este dispositivo no es estéril. No requiere esterilización.
- Vida útil del equipo: 1 año
- El equipo no debe utilizarse en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire u óxido nitroso.
- La fuente de alimentación se considera doblemente aislada con una construcción clase II en toda la fuente.
- Clasificaciones de la fuente de alimentación:

| | |
|--|--|
| Orthofix n.º 20110412: | Orthofix n.º 20114794: |
| Entrada: 100-240 V CA, 50-60 Hz, 200 mA | Entrada: 100-240 V CA, 50-60 Hz, 150-350 mA |
| Voltaje de salida: 5 V CC, 1,3 A | Voltaje de salida: 5 V CC, 2.4 A |

Declaraciones de cumplimiento

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

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

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

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

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

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

Información sobre inmunidad y compatibilidad electromagnéticas

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

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

Garantía

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

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

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

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

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

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



Modèle **5505CM** Manuel d'instructions



Assemblé aux États-Unis

N° de brevet du dispositif CervicalStim

U.S. 6,024,691

U.S. 5,743,844

U.S. 6,132,362

Mode d'emploi du dispositif CervicalStim™

Table des matières

| | |
|---|----|
| Informations de prescription..... | 1 |
| • Indication | 1 |
| • Contre-indication | 1 |
| • Avertissements | 1 |
| • Mises en garde | 1 |
| • Résumé des effets indésirables..... | 1 |
| Informations relatives au dispositif | 2 |
| • Description du dispositif..... | 2 |
| • Comment fonctionne le dispositif CervicalStim | 2 |
| • Durée du dispositif | 2 |
| Fonctionnement du dispositif | 3 |
| • Mise en marche et arrêt du dispositif | 3 |
| • Directives de traitement | 4 |
| • Suivi des séances de traitement | 4 |
| • Charge de la pile | 4 |
| • Indicateurs visuels et sonores | 6 |
| • Application du dispositif | 7 |
| Utilisation et entretien du dispositif..... | 8 |
| • Entretien et nettoyage..... | 8 |
| • Entreposage | 8 |
| • Transport..... | 9 |
| • Élimination | 9 |
| • Réparations | 9 |
| Informations cliniques..... | 10 |
| • Résumé des données cliniques | 10 |
| • Effets indésirables..... | 12 |
| Classification du matériel..... | 13 |
| Classifications du dispositif CervicalStim..... | 14 |
| Déclarations de conformité..... | 14 |
| Garantie..... | 16 |

Contenu de l'emballage

- 1 – dispositif CervicalStim
- 1 – bloc d'alimentation
- 1 – ensemble de documentation

Services patient Orthofix : +1 800 535-4492 ou +1 214 937-2718
 Pour plus d'informations sur Orthofix, veuillez consulter notre site Web à
www.orthofix.com.

Informations de prescription

Indication

Le dispositif CervicalStim est un stimulateur de croissance osseuse électromagnétique pulsé, non invasif, indiqué en tant que traitement complémentaire de la chirurgie d'arthrodèse cervicale chez les patients à risque élevé de non consolidation.

Contre-indication

Il n'existe aucune contre-indication connue pour l'utilisation du dispositif CervicalStim en tant que traitement complémentaire de la chirurgie d'arthrodèse de la colonne cervicale.

Avertissements

- Les patients porteurs de stimulateur ou de défibrillateur cardiaque ne doivent pas utiliser le dispositif CervicalStim car celui-ci risque de nuire au fonctionnement de ces appareils. Si le dispositif CervicalStim est utilisé et qu'il affecte un stimulateur ou défibrillateur, cela peut porter atteinte au cœur. Consulter un cardiologue avant d'utiliser le dispositif CervicalStim.
- Retirer le dispositif CervicalStim avant tout examen d'imagerie (p. ex., TDM, IRM, etc.). Si le dispositif CervicalStim est porté au cours de ce type d'examen, cela risque de porter atteinte au patient, l'imagerie réalisée risque d'être détériorée et le dispositif CervicalStim risque d'être endommagé.

Mises en garde

- Si le patient ne comprend pas les directives du médecin, éviter d'utiliser le dispositif CervicalStim. Si le dispositif CervicalStim est utilisé de façon incorrecte, cela risque de porter atteinte au patient ou de ne pas avoir d'effet sur le processus de cicatrisation.
- Le dispositif CervicalStim n'a pas été évalué pour le traitement des patients présentant les états suivants : traumatisme du rachis affectant les os ou les ligaments, spondylite, maladie de Paget, ostéoporose modérée à grave, cancer métastatique, maladie rénale, polyarthrite rhumatoïde, diabète non contrôlé, migraines d'origine vasculaire, états convulsifs, épilepsie, troubles de la glande thyroïde ou maladies neurologiques.
- Les études sur la reproduction chez l'animal effectuées avec ce dispositif n'ont révélé aucun effet nuisible chez les animaux. La sécurité de l'utilisation de ce dispositif chez les patientes enceintes ou qui allaitent n'a cependant pas été établie.

Résumé des effets indésirables

Des effets indésirables peuvent se produire lors de l'utilisation du dispositif CervicalStim. Ces effets indésirables comprennent notamment : douleur accrue, engourdissement et picotements, céphalées, migraines et nausée. Ces effets peuvent être directement liés ou non à l'utilisation du dispositif CervicalStim. Tout effet indésirable lié au dispositif CervicalStim devrait cesser à l'arrêt du traitement.

Consulter la section Déclarations de conformité de ce manuel pour les informations relatives à la compatibilité des dispositifs médicaux implantables.

Informations relatives au dispositif

Description du dispositif

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



Modèle 5505CM

Comment fonctionne le dispositif CervicalStim

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

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

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

Durée du dispositif

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

Fonctionnement du dispositif

Mise en marche et arrêt du dispositif

- ⏻ Le dispositif CervicalStim est mis en marche en appuyant sur le bouton marche/arrêt de l'unité de commande.

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

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

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

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

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



Directives de traitement

- Le dispositif CervicalStim doit être porté tous les jours pendant 4 heures tel que prescrit par le médecin.
- Le dispositif CervicalStim peut être utilisé à tout moment de la journée, selon ce qui convient le mieux au patient.
- Le dispositif est programmé pour se réinitialiser quotidiennement à minuit (heure normale du Centre), à moins qu'un médecin ou un représentant d'Orthofix n'ait réglé un autre fuseau horaire ou réinitialisé l'heure.
- Les heures d'utilisation du dispositif qui précèdent l'heure de réinitialisation sont enregistrées et conservées dans le dispositif pour surveiller l'observance quotidienne.
- La durée de traitement globale (mois/semaines) varie en fonction du cas patient particulier, selon la détermination du médecin.
- Puisque le dispositif CervicalStim est léger et portable, le traitement peut être administré quand le patient est assis, marche, se repose, dort, etc. Chaque personne étant unique, le niveau d'activité générale du patient doit respecter les directives du médecin.

Suivi des séances de traitement

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

Charge de la pile

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

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

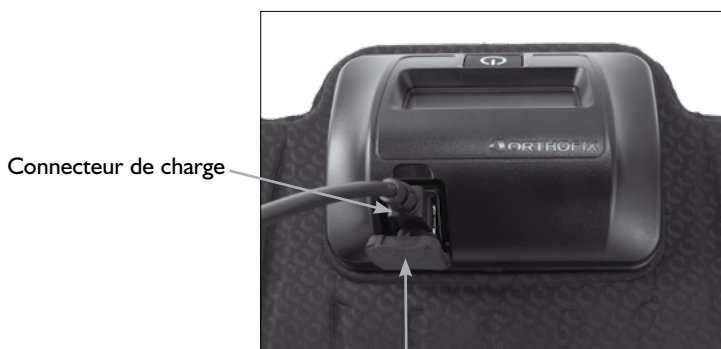
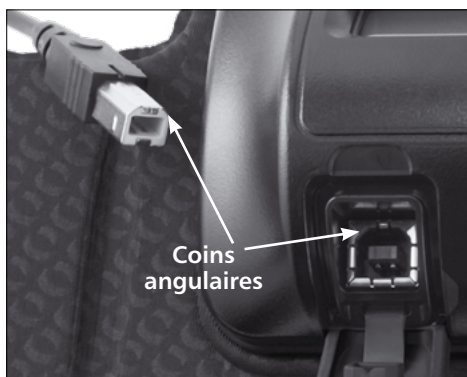
Le dispositif CervicalStim doit être chargé avant l'utilisation initiale et chaque jour une fois le traitement terminé. Ne pas porter le dispositif pendant qu'il est en cours de charge. Le dispositif n'administre pas de traitement en cours de charge.

Suivre les étapes ci-dessous pour recharger la pile :

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



Bloc d'alimentation



Couvercle du port de charge

Indicateurs visuels et sonores

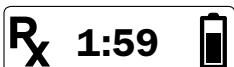
L'écran ACL et les bips sonores sont conçus pour fournir à l'utilisateur des informations utiles. Les écrans, symboles et bips sont expliqués ci-dessous.

Écran d'observance

170/185 = 91.9%

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

Écran de traitement



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

Traitement terminé



Le traitement quotidien prescrit est terminé

Écran de charge



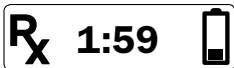
Pile en cours de charge – Le symbole de la pile qui se remplit en continu confirme que le dispositif est en cours de charge.

Charge terminée



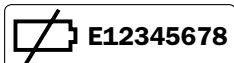
Charge terminée – Indique quand la pile est complètement chargée.

Écran d'avertissement de pile faible

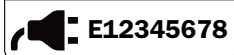


Pile faible – S'affiche avec trois bips rapides lorsqu'une recharge est recommandée.

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



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

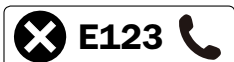


Expiration du dispositif



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

Écran d'exception



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

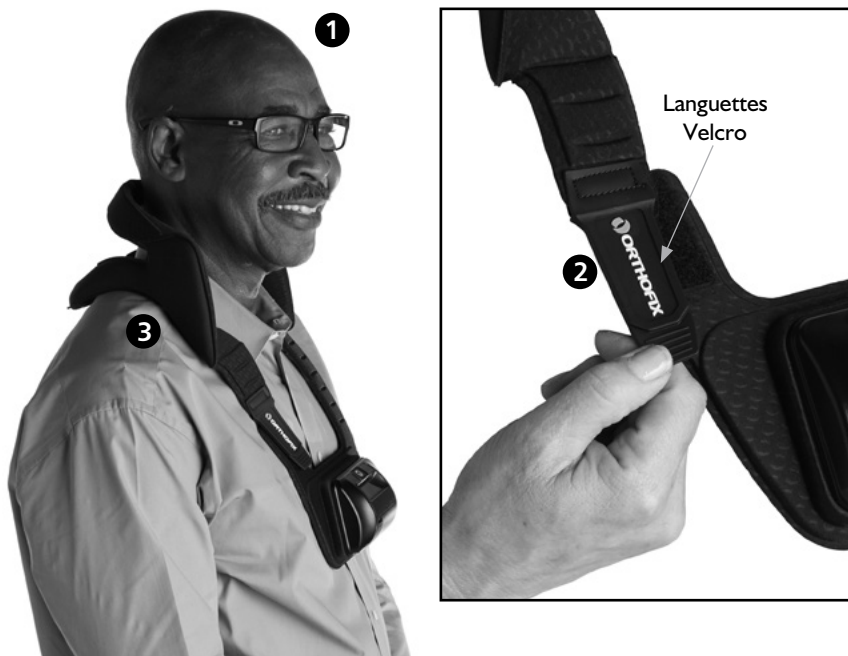
1-800-535-4492

Application du dispositif

Le dispositif CervicalStim peut être porté sur une attelle, un collier ou un halo cervical, ou sur les vêtements. Un traitement correct ne nécessite pas de contact direct avec le corps. Pour être efficace, le transducteur doit cependant être centré autour du site de l'arthrodèse. L'utilisateur peut légèrement fléchir et mettre en forme le transducteur de traitement afin d'obtenir une meilleure adaptation autour du cou.

Méthode suggérée pour l'application du dispositif CervicalStim :

1. Pour appliquer le dispositif CervicalStim, l'enfiler par-dessus la tête.
2. Pour élargir l'ouverture, détacher la languette Velcro® près de l'unité de commande et passer par-dessus la tête.
3. Le dispositif n'a pas besoin d'être serré contre l'arrière du cou; il doit reposer confortablement sur les épaules.



Pour plus de confort, un accessoire appelé « collier de confort » est disponible pour le dispositif CervicalStim. Veuillez communiquer avec les Services patient au 1-800-535-4492 ou au 1-214-937-2718 pour le commander.

Utilisation et entretien du dispositif

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

Entretien et nettoyage

Lors du nettoyage du dispositif CervicalStim, suivre ces directives :

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

Entreposage

Entreposage hors de l'emballage :

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

Plage de température :

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

Entreposage sous emballage, expédition et transport :

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

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

Environnement de fonctionnement :

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

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

Transport

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

Élimination

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

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



Éliminer le dispositif comme il convient pour éviter toute blessure.

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

Réparations

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

Informations cliniques

Résumé des données cliniques

Le dispositif CervicalStim a fait l'objet d'études chez l'humain pour évaluer son innocuité et son efficacité comme traitement ajouté aux soins courants (traitement complémentaire) chez les patients à risque élevé subissant une chirurgie d'arthrodèse cervicale en raison d'affections dégénératives. Les patients étaient considérés à risque élevé en cas de tabagisme (un paquet ou plus par jour) ou d'arthrodèse multi-niveaux.

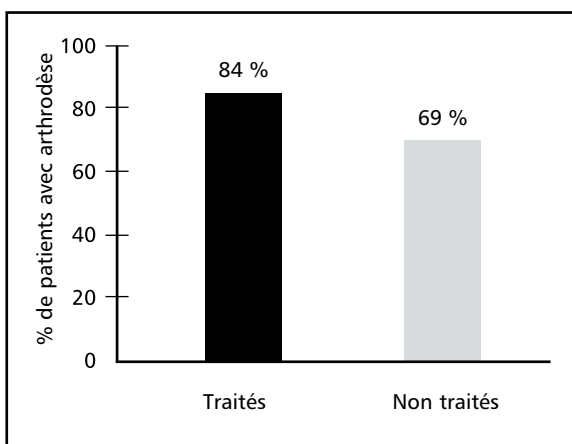
Les 323 patients ont été affectés de façon aléatoire à l'un de deux groupes : le groupe témoin (soins courants seulement) ou le groupe de traitement (dispositif CervicalStim + soins courants). Cent-soixante (160) patients ont été affectés au groupe témoin et 163 patients ont été affectés au groupe CervicalStim. Les patients ont porté le dispositif CervicalStim pendant 4 heures chaque jour (4 heures successives ou 4 séances d'une heure).

L'innocuité et l'efficacité ont été évaluées en mesurant les facteurs suivants :

- taux et gravité des événements indésirables
- degré d'arthrodèse cervicale à 6 mois après l'intervention, déterminé par radiographie

Quatre-vingt quatre pourcent (84 %) des patients du groupe CervicalStim ont obtenu l'arthrodèse à six mois (102 sur 122 patients) contre seulement 69 % des patients dans le groupe témoin (81 sur 118 patients). Cela correspond à un écart de 15 % entre les deux groupes, ce qui est statistiquement significatif; $p = 0,0065$. En d'autres termes, l'arthrodèse a été obtenue chez davantage de patients dans le groupe CervicalStim que dans le groupe témoin.

Essai clinique : Taux de réussite global



Le taux de patients qui sont retournés pour consultation et radiographies à six mois était de 74 % pour le groupe CervicalStim et de 73 % pour le groupe témoin. Les patients qui ne sont pas retournés pour la consultation prévue n'ont pas pu être évalués; pour ces patients, la réussite ou l'échec de l'intervention n'est donc pas connu. Ces données indisponibles peuvent avoir un effet positif ou négatif sur la réussite globale de cette étude.

Six mois après l'intervention, cent-douze (112) patients ont signalé un total de 157 effets indésirables (négatifs) pour les deux groupes combinés. Aucun écart significatif n'a été constaté dans le nombre total d'événements indésirables ou le nombre de patients ayant signalé des effets indésirables entre le groupe témoin et le groupe CervicalStim, ni dans le nombre de patients dans chaque groupe ayant subi un événement indésirable. Ces effets indésirables potentiels comprennent notamment : douleur accrue, engourdissement et picotements, céphalées, migraines et nausées. Ces effets peuvent être directement liés ou non à l'utilisation du dispositif CervicalStim.

La réussite clinique en termes de symptômes a été évaluée selon les critères suivants :

- aucune aggravation de la fonction neurologique
- amélioration de l'évaluation de la douleur
- aucune aggravation de l'index d'incapacité cervicale

En s'appuyant sur les critères ci-dessus, aucune différence majeure n'a été constatée entre le groupe témoin et le groupe CervicalStim pour la réussite clinique. Un nombre égal de patients dans les deux groupes a montré une amélioration de l'état clinique après l'intervention, indépendamment du traitement.

Les données radiographiques à long terme recueillies 11 mois après l'intervention ou plus tard n'ont montré aucune différence significative du taux de fusion entre le groupe de traitement CervicalStim et le groupe témoin ayant reçu uniquement les soins courants.

Les résultats de cette étude montrent que l'utilisation du dispositif CervicalStim est sans danger et efficace pour augmenter le taux de fusion à 6 mois après l'intervention chez les sujets à risque élevé ayant subi une arthrodèse cervicale.

Événements indésirables signalés à 6 mois par le groupe de traitement Groupe témoin (n = 160) Groupe CervicalStim (n = 163)

| Effets indésirables | Groupe témoin (n = 160) | | Groupe CervicalStim (n = 163) | |
|---|----------------------------|--|----------------------------------|--|
| | Nbre d'événements (%) | Nbre de patients (%) ¹ ayant subi l'événement | Nbre d'événements (%) | Nbre de patients (%) ¹ ayant subi l'événement |
| Douleur cervicale augmentée | 10(14,9) | 9(5,6) | 16(17,8) | 15(9,2) |
| Douleur à l'épaule/au bras | 10(14,9) | 9(5,6) | 16(17,8) | 16(9,8) |
| Nouvelle lésion de la colonne cervicale | 10(14,9) | 8(5,0) | 9(10,0) | 9(5,5) |
| Pathologie d'un niveau adjacent | 3(4,5) | 3(1,9) | 8(8,8) | 8(4,9) |
| Complications chirurgicales | 2(3,0) | 2(1,3) | 7(7,7) | 5(3,1) |
| Lombalgie | 8(11,9) | 8(5,0) | 5(5,5) | 5(3,1) |
| Traumatisme/lésion (non cervical) | 2(3,0) | 2(1,3) | 5(5,5) | 4(2,5) |
| Engourdissement/picotements | 6(8,9) | 6(3,8) | 4(4,4) | 4(2,5) |
| Céphalées/migraine | 2(3,0) | 2(1,3) | 4(4,4) | 4(2,5) |
| Douleur non spécifique/non associée | 2(3,0) | 2(1,3) | 3(3,3) | 3(1,8) |
| Nausées | 0 | 0 | 2(2,2) | 2(1,2) |
| Étourdissements/vertiges | 2(3,0) | 2(1,3) | 1(1,1) | 1(0,6) |
| Éruption/décoloration cutanée | 0 | 0 | 1(1,1) | 1(0,6) |
| Battement cardiaque rapide/irrégulier | 0 | 0 | 1(1,1) | 1(0,6) |
| Essoufflement | 0 | 0 | 1(1,1) | 1(0,6) |
| Bourdonnement dans les oreilles | 0 | 0 | 1(1,1) | 1(0,6) |
| Symptôme neurologique/AVC | 1(1,5) | 1(0,6) | 1(1,1) | 1(0,6) |
| Sensation de boule dans la gorge | 0 | 0 | 1(1,1) | 1(0,6) |
| Diagnostic de diabète | 0 | 0 | 1(1,1) | 1(0,6) |
| Diagnostic de cancer du sein | 0 | 0 | 1(1,1) | 1(0,6) |
| État convulsif | 0 | 0 | 1(1,1) | 1(0,6) |
| Décès, non associé | 0 | 0 | 1(1,1) | 1(0,6) |
| Sensibilité | 1(1,5) | 1(0,6) | 0 | 0 |
| Fracture de vis | 1(1,5) | 1(0,6) | 0 | 0 |
| Affaissement de greffe | 1(1,5) | 1(0,6) | 0 | 0 |
| Syndrome du canal carpien | 2(3,0) | 2(1,3) | 0 | 0 |
| Sensation d'étouffement | 1(1,5) | 1(0,6) | 0 | 0 |
| Symptômes cardiaques | 1(1,5) | 1(0,6) | 0 | 0 |
| Syndrome néphrotique | 1(1,5) | 1(0,6) | 0 | 0 |
| Tentative de suicide | 1(1,5) | 1(0,6) | 0 | 0 |
| | | | | |
| TOTAL | 67 | 47² | 90 | 58² |


















¹ % exprimé sous forme du nombre de patients ayant subi l'événement/nombre total de patients dans le groupe

² Certains patients ont subi plusieurs événements indésirables

³ Plusieurs événements indésirables ont été plus fréquemment observés dans le groupe CervicalStim que dans le groupe témoin. Étant donné le type d'événements, il est peu probable que ces événements indésirables soient liés au traitement.

Classification du matériel

Description des symboles du dispositif

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

Classifications du dispositif CervicalStim

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

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

Déclarations de conformité

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

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

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

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

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

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

Informations relatives à la compatibilité et l'immunité électromagnétiques

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

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

Garantie

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

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

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

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

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

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



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

Patient Services
800-535-4492 toll free

orthofix.com
BoneGrowthTherapy.com

P/N 20122318 Rev.AC 2018-07-30
CS-1803 © Orthofix Holdings, Inc.

