

# Instruction Manual Model 5212

**SPINALSTIM™**  
SPINAL FUSION THERAPY



**ORTHOFIX®**



**We hope you will join us in our efforts to limit our environmental impact.**

**We encourage you to take advantage of our free recycling program.**

See page 13 of this manual for details.



Assembled in the United States of America

SpinalStim Device Patent No.

U.S. 5,743,844

U.S. 6,132,362

U.S. 6,261,221

# The SpinalStim™ Device Instruction Manual

## Table of Contents

Prescription Information .....	1
• Indications.....	1
• Contraindication.....	1
• Warnings.....	1
• Precautions.....	1
• Adverse Effects.....	1
Device Information.....	2
• Device Description.....	2
• How the SpinalStim 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
• Sizing the Device.....	9
Device Accessories.....	11
Device Use and Care.....	11
• Care and Cleaning.....	11
• Storage and Operating Environments.....	12
• Travel.....	12
• Recycle or Disposal.....	13
• Service.....	13
Clinical Information.....	14
• Adjunct Clinical Trial.....	14
• Failed Fusion Clinical Trial.....	15
Equipment Classification.....	16
SpinalStim Device Classifications.....	17
Compliance Statements.....	18
Warranty.....	19

### Device Box Components

- 1 – SpinalStim 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](http://www.orthofix.com).

## Prescription Information

### Indications

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

### Contraindication

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

### Warnings

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

### Precautions

- This device should not be used if there are mental or physical conditions which preclude compliance with the physician and device instructions.
- This device has not been evaluated in treating patients with the following conditions: osseous or ligamentous spinal trauma, spondylitis, Paget's disease, moderate to severe osteoporosis, metastatic cancer, renal disease, and uncontrolled diabetes mellitus.
- The results of premarketing data from the randomized double-masked cohort indicate that inconsistent users (defined as those patients that used the device for less than an average of two hours per day) had success rates similar to those in the placebo group. Therefore, the use of the device for less than the minimum recommended usage may result in lower success rates.

### Adverse Effects

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

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

## Device Information

### Device Description

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



Model 5212

### How the SpinalStim 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 SpinalStim device contains a Control Unit and Treatment Coils in one integrated device. A micro-processor generates the SpinalStim device's electrical signal, which is a highly uniform, low-energy electromagnetic field sent from the treatment coils. When the coils are centered over the treatment area, the therapeutic SpinalStim device 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](http://www.BoneGrowthTherapy.com).

### Device Life

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

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

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

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

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

## **Charging the Battery**

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

To ensure that the device is functioning properly, the SpinalStim 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 SpinalStim 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 SpinalStim 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



Angled Corners



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 treatment 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<sub>x</sub> 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<sub>x</sub> ✓**



**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<sub>x</sub> 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<sub>x</sub>**



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

### Exception Screen

**E123**   
**1-800-535-4492**



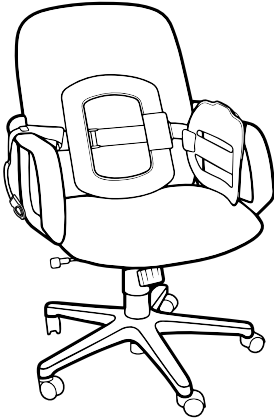
**Exception Codes** – Display of ERROR, any E codes (e.g., E01, E02), along with three slow beeps. Contact Patient Services at 800-535-4492 or 214-937-2718.

### **Wearing the Device**

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



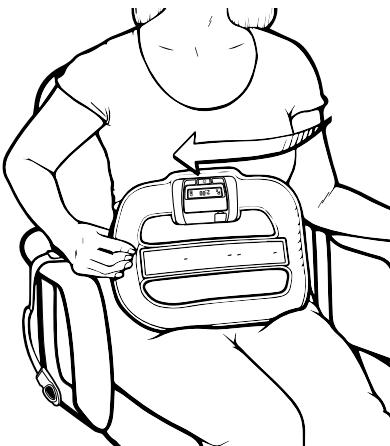
The following is the suggested method for placing the SpinalStim device:



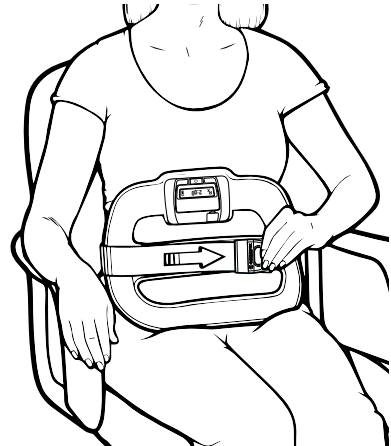
1. Rest the Back Coil of the device against the back of a chair and the Front Coil against the left arm of the chair. Let the Velcro® Strap hang over the right arm of the chair.



2. Sit in the chair.



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



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

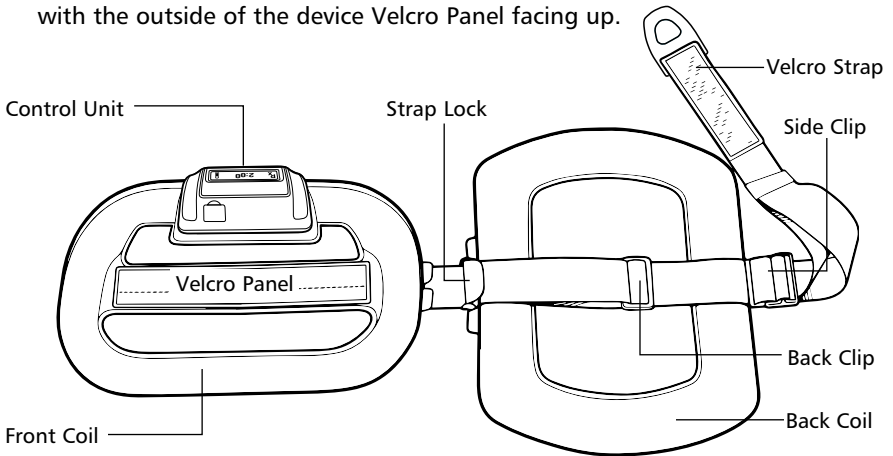
## Sizing the Device

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

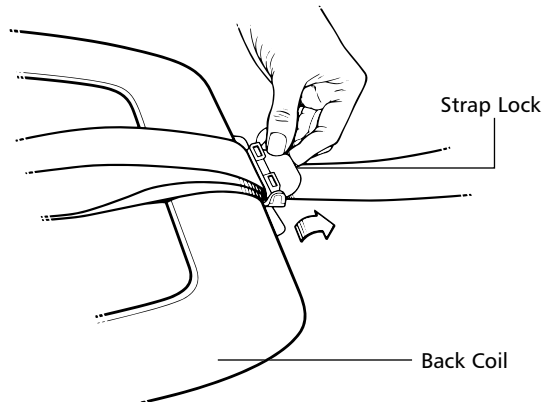


1. Place the SpinalStim device around the body to determine how much adjustment is needed.
  - Note: when properly adjusted, the coils should be centered on the body. The Control Unit should be in front, LCD facing up.

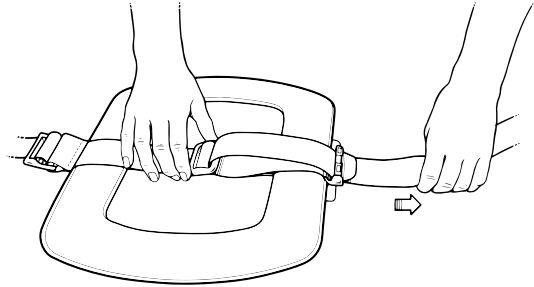
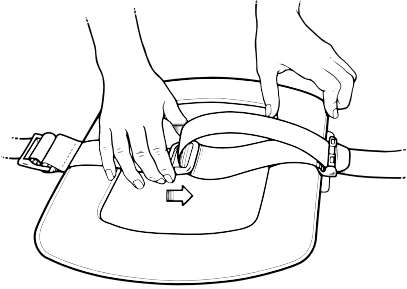
2. If a significant size adjustment is needed, lay the unit flat with the outside of the device Velcro Panel facing up.



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



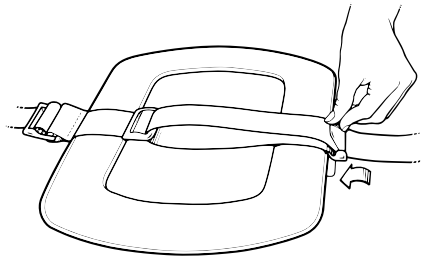
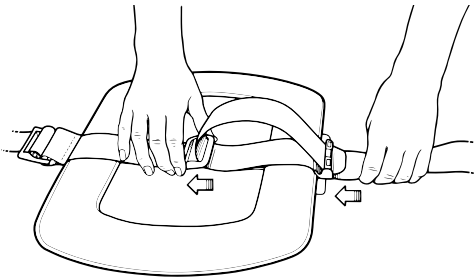
4. If **more** strap length is needed to make the device bigger, slide the Back Clip toward the Strap Lock. Pull the excess strap through the Strap Lock.



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

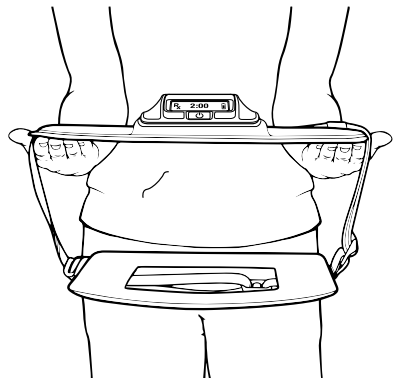
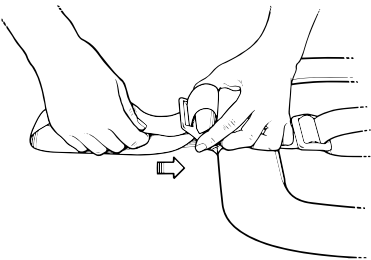
away from the Strap Lock to tighten the excess strap.

6. Close the Strap Lock.



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

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



## Device Accessories

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

An accessory available to the patient is a user friendly mobile application which allows the patient to easily monitor their device use. This may be downloaded to the patient's smartphone. Reference the User Guide for the STIM onTrack Mobile App.

## Device Use and Care

- The SpinalStim device is for a single patient use.
- The SpinalStim device is a technologically advanced electronic device and should be handled with care. Dropping or other mishandling of the SpinalStim device may damage the device and it may stop working.
- For safe usage, follow manufacturer instructions when using the SpinalStim 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 may make it unsafe to use. Do not attempt to open or disassemble the SpinalStim 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 SpinalStim device, follow these instructions:

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

## **Storage and Operating Environments**

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

### **Unpacked Storage:**

Temperature Range:

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

### **Packed Storage, Shipping and Transport:**

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

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

### **Operating Environment:**

Temperature Range: within 5°C to 40°C

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

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

### **Travel**

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

## Recycle or Disposal of Your Device After Use



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

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

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

The SpinalStim 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 SpinalStim device in an incinerator. This device contains lithium batteries.

### Service

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



## Clinical Information

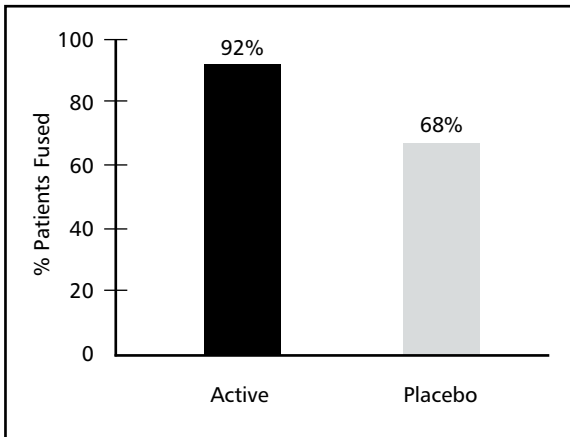
### Adjunct Clinical Trial

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

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

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

**Adjunct Clinical Trial: Overall Success Rate**



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

### **Failed Fusion Clinical Trial**

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


















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

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

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

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

## Equipment Classification and Device Symbol Descriptions

Symbol	Meaning	Symbol Location
	Attention – Refer to Instruction Manual	Device and Device Box
	Type BF Applied Part	Device and Device Box
	On/Off	Device
	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

# SpinalStim Device Classifications

- Product Family Name: Orthofix PEMF Device
- Internally powered equipment
- The service life of the non-replaceable lithium-ion battery is 2.5 years.
- This device generates a non-ionizing pulsed electromagnetic field with a peak intensity of 30 Gauss and frequency components in the 1Hz-50KHz range. This field peaks near the treatment coil and is distributed within and around the coil.
- Type BF applied part. The applied part is the treatment coil with integrated control unit.
- IEC 60529 enclosure rating: IP22. IP22 means the enclosure provides protection from solid objects > 12.5mm and dripping liquids when tilted 15° from normal use. It is recommended you keep the unit dry.
- Shelf life for equipment: 1 year
- Mode of operation: intermittent operation
- This device is non-sterile. It does not require sterilization.
- Equipment not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or nitrous oxide.
- The power supply is considered double insulated with Class II construction throughout.

• Power supply ratings:

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

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

Orthofix#: 20123808:  
Input: 100-240VAC, 50-60Hz, 0.6-0.3A  
Output Voltage: 5VDC, 1.2A

Orthofix#: WR9QA1200U23KIT(R6B):  
Input: 100-240VAC, 50-60Hz, 0.6A  
Output Voltage: 5VDC, 1.2A

Orthofix # 20123807:  
Input: 100-240VAC, 50-60Hz, 0.15A  
Output Voltage: 5VDC, 1.2A

Orthofix # 20123810:  
Input: 100-240VAC, 50-60Hz, 0.6-0.3A  
Output Voltage: 5VDC, 1.2A

## Compliance Statements

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

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

**NOTE:** This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

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

### **Information regarding Electromagnetic Compatibility and Immunity**

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

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

## Warranty

Orthofix Inc. warrants the SpinalStim 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.

# Model 5212 Instruction Manual

Spanish/Español

**SPINALSTIM™**  
SPINAL FUSION THERAPY



**ORTHOFIX®**



**ORTHOFIX** Recycle

**Esperamos que nos acompañe en nuestro esfuerzo por limitar nuestro impacto ambiental. Lo alentamos a que aproveche nuestro programa de reciclaje gratuito.**

Encuentre más detalles en la página 13 de este manual.



Ensamblado en los Estados Unidos de América

SpinalStim, patente de dispositivo n.º

U.S. 5,743,844

U.S. 6,132,362

U.S. 6,261,221



# Manual de instrucciones del dispositivo SpinalStim™

## Índice

Información sobre la prescripción .....	1
• Indicaciones.....	1
• Contraindicaciones .....	1
• Advertencias.....	1
• Precauciones.....	1
• Eventos adversos .....	1
Información del dispositivo .....	2
• Descripción del dispositivo .....	2
• Funcionamiento del dispositivo SpinalStim .....	2
• Vida útil del dispositivo .....	2
Funcionamiento del dispositivo.....	3
• Encendido y apagado del dispositivo .....	3
• Instrucciones del tratamiento .....	4
• Control del tiempo de las sesiones de tratamiento .....	4
• Carga de la batería .....	4
• Indicadores visuales y audibles.....	6
• Transporte del dispositivo .....	7
• Ajuste del tamaño del dispositivo .....	9
Accesorios del dispositivo .....	11
Utilización y cuidado del dispositivo .....	11
• Cuidado y limpieza .....	11
• Entornos de almacenamiento y funcionamiento .....	12
• Viajes.....	12
• Reciclaje o eliminación .....	13
• Mantenimiento.....	13
Información clínica.....	14
• Ensayo clínico complementario .....	14
• Ensayo clínico de fusiones fallidas.....	15
Clasificación del equipo .....	16
Clasificaciones del dispositivo SpinalStim.....	17
Declaraciones de cumplimiento .....	18
Garantía .....	19

### Componentes de la caja del dispositivo

- 1 Dispositivo SpinalStim**
- 1 fuente de alimentación**
- 1 paquete de documentación**

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

## Información sobre la prescripción

### Indicaciones

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

### Contraindicaciones

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

### Advertencias

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

### Precauciones

- Este dispositivo no deberá utilizarse si existen enfermedades mentales o físicas que impidan el cumplimiento de las instrucciones del médico y del dispositivo.
- Este dispositivo no se ha evaluado en el tratamiento de pacientes con las siguientes enfermedades: traumatismo espinal ligamentoso u óseo, espondilitis, enfermedad de Paget, osteoporosis de moderada a grave, cáncer metastásico, enfermedad renal y diabetes mellitus no controlada.
- Los resultados de los datos antes de la comercialización obtenidos de la cohorte aleatorizada a doble ciego indican que los usuarios inconstantes (definidos como los pacientes que usaron el dispositivo durante menos de un promedio de dos horas al día) alcanzaron tasas de éxito similares a las del grupo que recibió el placebo. Por lo tanto, el uso del dispositivo durante menos tiempo que el mínimo recomendado podría dar como resultado tasas de éxito más bajas.

### Eventos adversos

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

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



Modelo 5212

### Funcionamiento del dispositivo SpinalStim

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

El dispositivo SpinalStim incluye una unidad de control y transductores de tratamiento en un dispositivo integrado. Un microprocesador genera la señal eléctrica del dispositivo SpinalStim, que es un campo electromagnético de baja energía altamente uniforme enviado desde los transductores de tratamiento. Cuando los transductores están centrados sobre el área de tratamiento, la señal terapéutica del CEMP del dispositivo SpinalStim se administra a través de la ropa y la piel directamente al lugar de la fusión.

Para obtener más información sobre la estimulación del crecimiento óseo, visite nuestro sitio web para pacientes en [www.BoneGrowthTherapy.com](http://www.BoneGrowthTherapy.com).

### Vida útil del dispositivo

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

## Funcionamiento del dispositivo

### Encendido y apagado del dispositivo

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

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

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

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

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

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



## Instrucciones del tratamiento

- El dispositivo SpinalStim deberá llevarse puesto todos los días durante la cantidad de horas prescrita por el médico (un mínimo de 2 horas al día).
- El dispositivo SpinalStim podrá utilizarse en el momento del día que sea más cómodo para el paciente.
- El dispositivo está programado para reiniciar el reloj de tratamiento a diario a media noche en el horario estándar del centro de EE. UU., a menos que un médico o un representante de Orthofix lo ajuste para una zona horaria diferente.
- Las horas que se haya llevado puesto antes de la hora de reinicio quedarán registradas y almacenadas en el dispositivo para monitorear el cumplimiento del uso diario.
- La duración total del tratamiento (cantidad de meses o semanas) variará dependiendo de las enfermedades específicas del paciente según lo determine el médico.
- El dispositivo SpinalStim es ligero y portátil, de modo que el tratamiento puede recibirse mientras se está sentado, andando, recostado, dormido, etc. Sin embargo, debido a que cada paciente es único, la actividad total deberá basarse en las instrucciones del médico.

## Control del tiempo de las sesiones de tratamiento

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

## Carga de la batería

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

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

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

Siga estos pasos para recargar la batería:

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



Fuente de alimentación de CA



Conector de carga de CA



Cubierta del puerto de carga

## Indicadores visuales y audibles

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

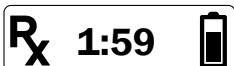
### Pantalla de cumplimiento

**170/185 = 91.9%**



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

### Pantalla de tratamiento



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

### Tratamiento completo



**Tratamiento diario prescrito completado**

### Pantalla de carga



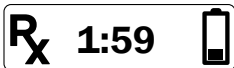
**Batería cargando:** el símbolo de una batería llenándose de forma repetitiva indica que el dispositivo se está cargando.

### Carga completa



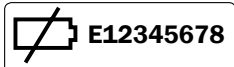
**Carga completa:** indica cuando la batería está completamente cargada.

### Pantalla de advertencia de batería baja

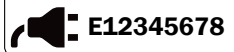


**Batería baja:** se muestra junto con tres pitidos rápidos cuando se recomienda la recarga.

La batería debe estar cargada para encender el dispositivo



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



### Dispositivo vencido



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

### Pantalla de excepciones



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

**1-800-535-4492**

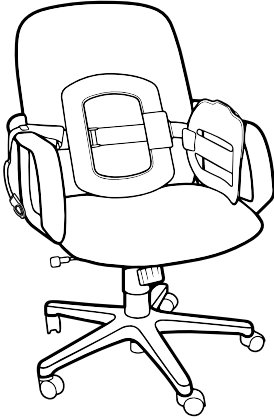
### Transporte del dispositivo

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



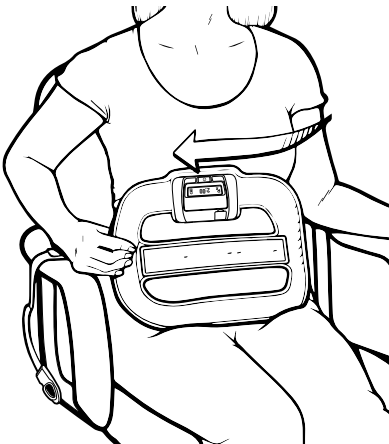


El siguiente es el método sugerido para llevar puesto el dispositivo SpinalStim:

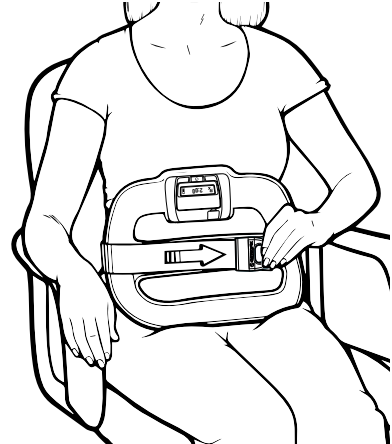


1. Apoye el transductor trasero del dispositivo contra el respaldo de una silla y el transductor delantero contra el brazo izquierdo de la silla. Deje que la cinta de Velcro® cuelgue sobre el brazo derecho de la silla.

2. Siéntese en la silla.



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



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

## Ajuste del tamaño del dispositivo

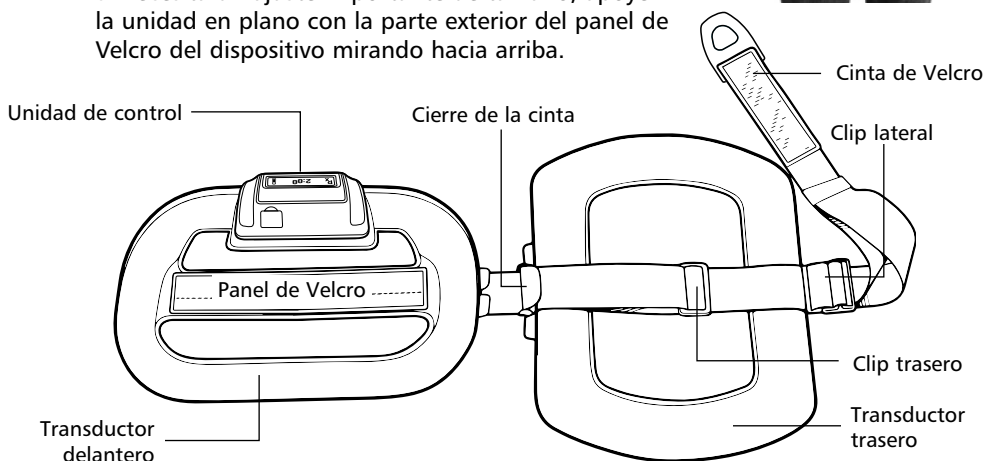
Para ajustes menores de tamaño, ajuste la colocación de la cinta de Velcro delantera. Para otros ajustes, siga los pasos que se indican a continuación.



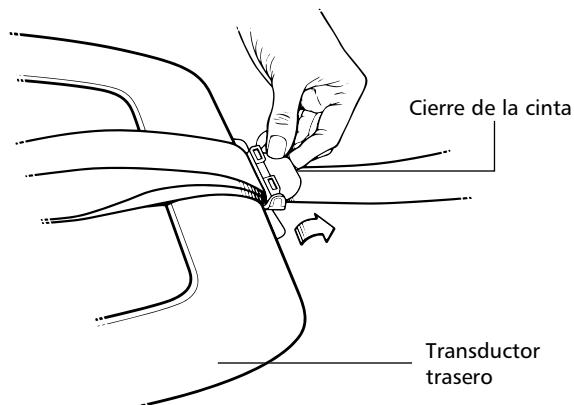
1. Colóquese el dispositivo SpinalStim alrededor del cuerpo para determinar el ajuste necesario.

- Nota: cuando estén bien ajustados, los transductores deberán quedar centrados sobre el cuerpo. La unidad de control deberá estar al frente, con la LCD mirando hacia arriba.

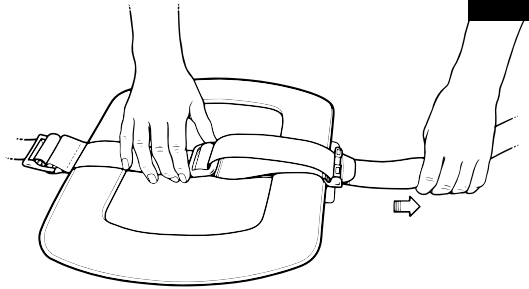
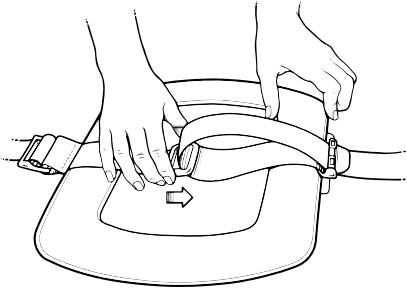
2. Si necesita un ajuste importante de tamaño, apoye la unidad en plano con la parte exterior del panel de Velcro del dispositivo mirando hacia arriba.



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



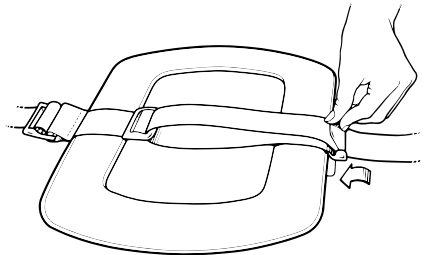
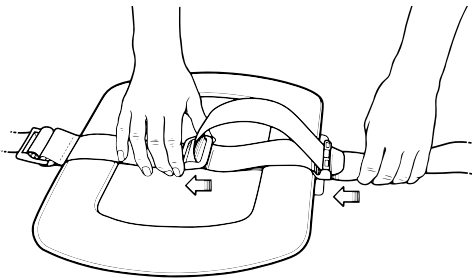
4. Si necesita una **mayor** longitud de cinta para aumentar el tamaño del dispositivo, deslice el clip trasero hacia el cierre de la cinta. Jale el exceso de cinta a través del cierre de la cinta.



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

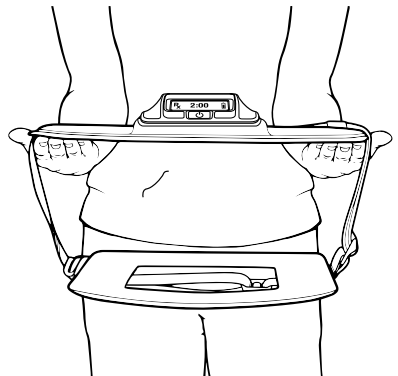
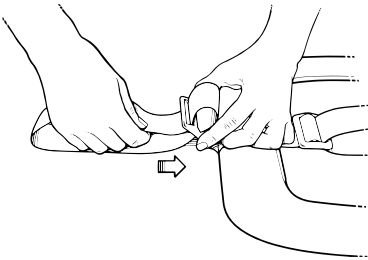
Deslice el clip trasero en dirección contraria al cierre de la cinta para tensar el exceso de cinta.

6. Cierre el cierre de la cinta.



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

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



## Accesorios del dispositivo

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

El paciente dispone de un accesorio que es una aplicación móvil fácil de usar y que le permite controlar fácilmente el uso del dispositivo. Esta aplicación puede descargarse en el smartphone del paciente. Consulte la guía del usuario de la aplicación STIM onTrack.

## Utilización y cuidado del dispositivo

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

## Cuidado y limpieza

Cuando limpie el dispositivo SpinalStim, siga estas instrucciones:

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

**Entornos de almacenamiento y funcionamiento**

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

**Almacenamiento desempacado:**

Intervalo de temperatura:

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

**Almacenamiento, envío y transporte empaçado:**

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

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

**Ambiente de funcionamiento:**

Intervalo de temperatura: entre 5 y 40 °C.

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

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

**Viajes**

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

## Reciclaje o eliminación de su dispositivo después del uso



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

Visite [BoneGrowthTherapy.com/Recycle](http://BoneGrowthTherapy.com/Recycle) o comuníquese con Atención a pacientes llamando al +1 800-535-4492 para obtener más información sobre nuestro programa de reciclaje

gratuito. Le proporcionaremos una etiqueta de devolución prepagada para que se pueda reciclar su dispositivo.

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

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



Deseche el dispositivo de forma adecuada para evitar lesiones.

NO incinere el dispositivo SpinalStim. Este dispositivo contiene baterías de litio.

### Mantenimiento

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

## Información clínica

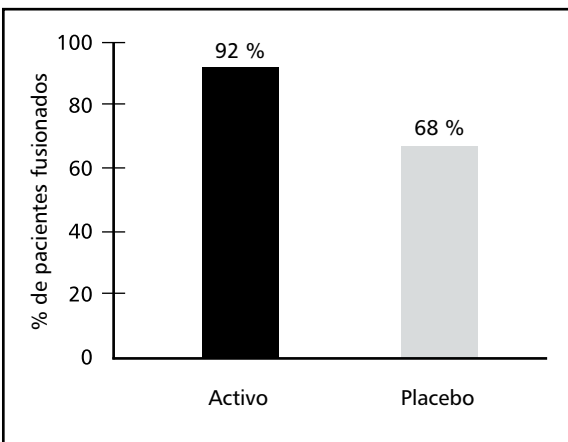
### Ensayo clínico complementario

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

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

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

### Ensayo clínico complementario: Tasa total de éxito



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

### **Ensayo clínico de fusiones fallidas**

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

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


















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

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

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



## Clasificación del equipo y descripciones de los símbolos del dispositivo

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

## Clasificaciones del dispositivo SpinalStim

- Nombre de la familia de productos: Dispositivo de CEMP Orthofix
- Equipo alimentado internamente
- La vida útil de la batería de ion de litio no reemplazable es de 2.5 años.
- Este dispositivo genera un campo electromagnético pulsado no ionizante con una intensidad máxima de 30 Gauss y componentes de frecuencia en el rango de 1 Hz a 50 kHz. Este campo alcanza el máximo cerca del transductor de tratamiento y se distribuye dentro y alrededor del transductor.
- Pieza aplicada tipo BF. La pieza aplicada es el transductor de tratamiento con unidad de control integrada.
- Grado de protección de la IEC 60529: IP22. IP22 significa que la carcasa proporciona una protección frente a objetos sólidos > 12.5 mm y el goteo de líquidos cuando se inclina 15° con respecto al uso normal. Se recomienda mantener seca la unidad.
- Vida útil del equipo: 1 año
- Modo de funcionamiento: funcionamiento intermitente
- Este dispositivo no es estéril. No requiere esterilización.
- El equipo no debe utilizarse en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire u óxido nitroso.
- La fuente de alimentación se considera doblemente aislada con una construcción clase II en toda la fuente.
- Clasificaciones de la fuente de alimentación:

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

Orthofix n.º 20114794:  
Entrada: 100-240 V CA, 50-60 Hz,  
150-350 mA  
Voltaje de salida: 5 V CC, 2,4 A

Orthofix n.º 20123808:  
Entrada: 100-240VAC, 50-60Hz,  
0.6-0.3A  
Voltaje de salida: 5VDC, 1.2A

Orthofix n.º WR9QA1200U23KIT(R6B):  
Entrada: 100-240VAC, 50-60Hz, 0.6A  
Voltaje de salida: 5VDC, 1.2A

Orthofix n.º 20123807:  
Entrada: 100-240VAC, 50-60Hz,  
0.15A  
Voltaje de salida: 5VDC, 1.2A

Orthofix n.º 20123810:  
Entrada: 100-240VAC, 50-60Hz, 0.6-0.3A  
Voltaje de salida: 5VDC, 1.2A

## Declaraciones de cumplimiento

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

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

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

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

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

### **Información sobre inmunidad y compatibilidad electromagnéticas**

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

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

## Garantía

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

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

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

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

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

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







## **Rx Only**

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



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

Patient Services  
800-535-4492 toll free

[orthofix.com](http://orthofix.com)  
[BoneGrowthTherapy.com](http://BoneGrowthTherapy.com)

