



Model **5212CE** Instruction Manual



Assembled in the United States of America

SpinalStim Device Patent No.

U.S. 5,743,844

U.S. 6,132,362

U.S. 6,261,221

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
• Disposal	13
• Service.....	13
Clinical Information	14
• Clinical Data Summary.....	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.

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



Model 5212CE

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.

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

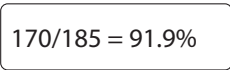


Charging Port Cover

Visual and Audio Indicators

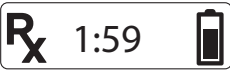
The LCD and audible beeps are designed to provide helpful information to the user. The screens, symbols, and beeps are explained below.

Compliance Screen



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

Treatment Screen



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

Treatment Complete



Daily Prescribed Treatment complete

Charging Screen



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

Charging Complete



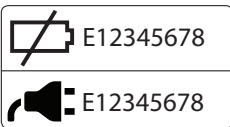
Charging Complete – Indicates when the battery is fully charged.

Low Battery Warning Screen



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

Battery must be charged to turn on



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

Device Expired



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

Exception Screen



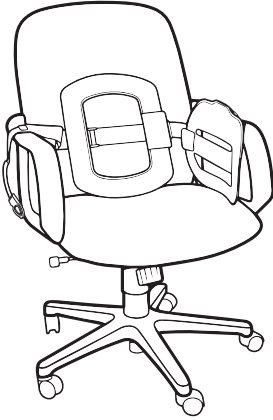
Exception Codes – Display of ERROR, any E codes (e.g., E01, E02), along with three slow beeps. Contact Patient Services at 800-535-4492 or 214-937-2718.

Wearing the Device

The 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.



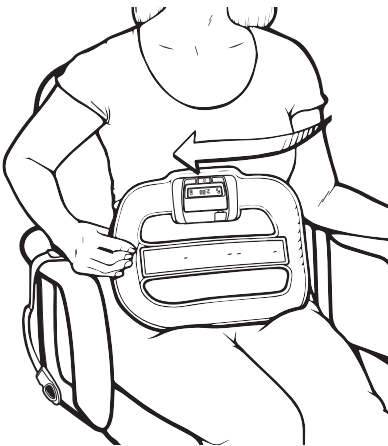
The following is the suggested method for wearing the SpinalStim device:



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.

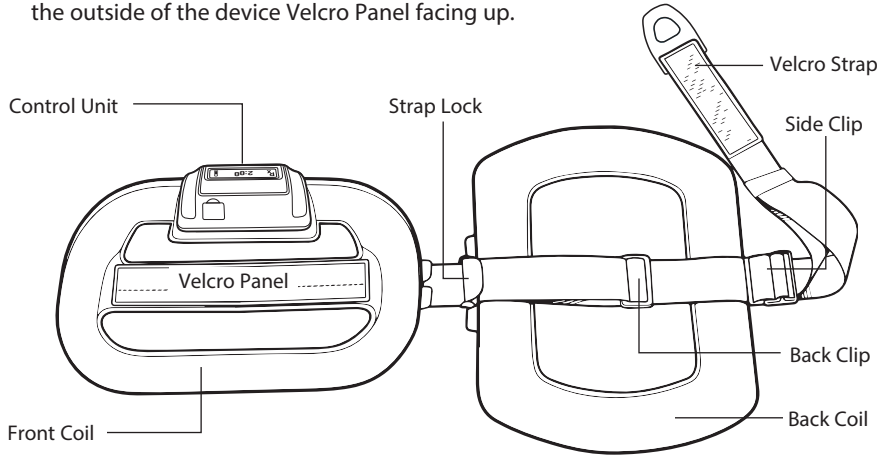
Sizing the Device

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

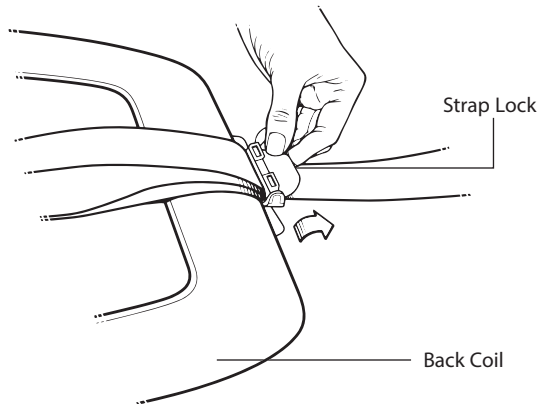


1. Place the SpinalStim device around the body to determine how much adjustment is needed.
 - Note: when properly adjusted, the coils should be centered on the body. The Control Unit should be in front, LCD facing up.

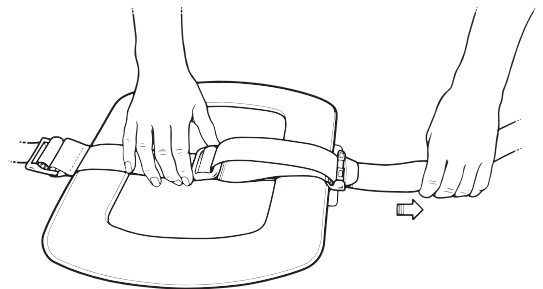
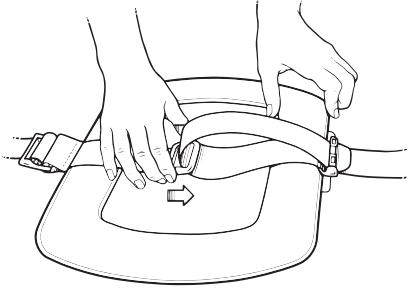
2. If a significant size adjustment is needed, lay the unit flat with the outside of the device Velcro Panel facing up.



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



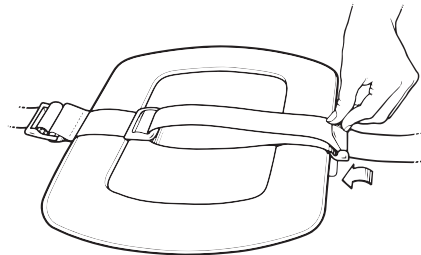
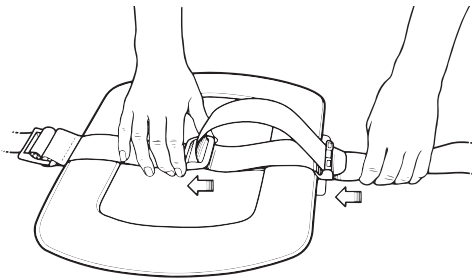
4. If **more** strap length is needed to make the device bigger, slide the Back Clip toward the Strap Lock. Pull the excess strap through the Strap Lock.



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

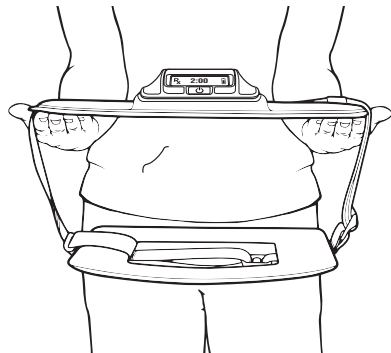
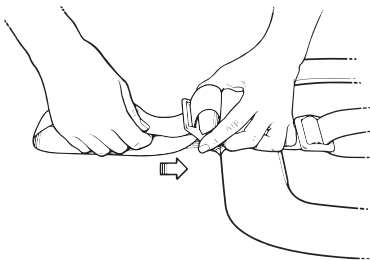
the Strap Lock to tighten the excess strap.

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.

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.

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 SpinalStim device is a Class IIa 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

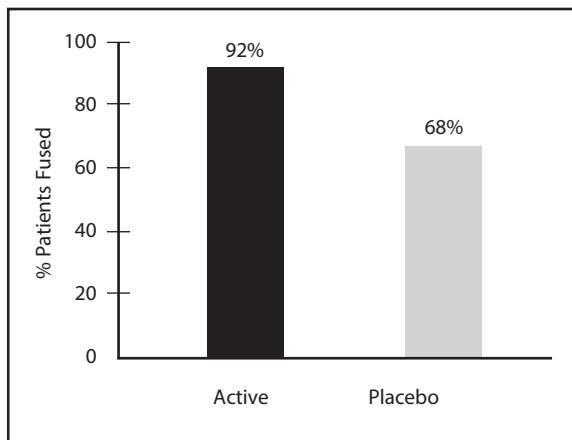
Adjunct Clinical Trial

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.¹ Patients consistently using placebo (inactive) devices developed solid fusion in 67.9% of the cases. This 35% increase in treatment effect is statistically significant, and is realized regardless of:

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

The success rate for patients in the randomized double-masked phase for whom success or failure status is known at four years after treatment with the SpinalStim 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.²

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


















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

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

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

Equipment Classification

Device Symbol Descriptions

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

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 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 12.5mm 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#: 20123808:

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

Output Voltage: 5VDC, 1.2A

Orthofix # 20123807:

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

Output Voltage: 5VDC, 1.2A

Orthofix # 20114794:

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

Output Voltage: 5VDC, 2.4A

Orthofix#: WR9QA1200U23KIT(R6B):

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

Output Voltage: 5VDC, 1.2A

Orthofix # 20123810:

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

Output Voltage: 5VDC, 1.2A

Compliance Statements

Hereby, Orthofix declares that the SpinalStim device Model 5212CE is in compliance with Directive 2014/53/EU.

The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Orthofix.com

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

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.

SPINALSTIM™
SPINAL FUSION THERAPY

Spanish/Español



Modelo **5212CE** Manual de instrucciones

 **ORTHOFIX®**



Montado 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
• Acontecimientos adversos	1
Información del dispositivo.....	1
• Descripción del dispositivo.....	2
• Funcionamiento del dispositivo SpinalStim.....	2
• Vida útil del dispositivo	2
Funcionamiento del dispositivo.....	2
• Encendido y apagado del dispositivo	3
• Instrucciones del tratamiento	3
• Control del tiempo de las sesiones del tratamiento.....	4
• Carga de la batería.....	4
• Indicadores visuales y audibles	4
• Transporte del dispositivo	6
• Ajuste del tamaño del dispositivo	7
Accesorios del dispositivo.....	9
Utilización y cuidado del dispositivo.....	11
• Cuidado y limpieza.....	11
• Entornos de almacenamiento y funcionamiento	11
• Viajes.....	12
• Eliminación	12
• Mantenimiento	13
Información clínica	13
• Resumen de los datos clínicos.....	14
• Ensayo clínico complementario	14
• Ensayo clínico de fusiones fallidas.....	14
Clasificación del equipo.....	15
Clasificaciones del dispositivo SpinalStim.....	16
Declaraciones de conformidad	17
Garantía	18
Componentes de la caja del dispositivo	19
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.

Información sobre la prescripción

Indicaciones

El dispositivo SpinalStim es un estimulador electromagnético del crecimiento óseo no invasivo indicado como complemento de la fusión espinal para aumentar la probabilidad de éxito en la fusión y como tratamiento no quirúrgico de rescate de la fusión espinal fallida, cuando han 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 en los casos en los que el individuo presente 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 han establecido la seguridad ni la efectividad del uso de este dispositivo en individuos que no presenten madurez esquelética.
- Los estudios en animales realizados hasta la fecha no sugieren ningún acontecimiento 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 el dispositivo.
- Este dispositivo no se ha evaluado en el tratamiento de pacientes con las enfermedades siguientes: traumatismo espinal ligamentoso u óseo, espondilitis, enfermedad de Paget, osteoporosis de moderada a grave, cáncer metastásico, enfermedad renal y diabetes sacarina no controlada.
- Los resultados de los datos antes de la comercialización obtenidos de la cohorte a doble ciego aleatorizada indican que los usuarios que no siguieron las indicaciones (definidos como los pacientes que usaron el dispositivo durante menos de una media 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.

Acontecimientos adversos

En raras ocasiones, se han comunicado molestias menores reversibles. Estas fueron: incomodidad o molestias, hormigueo o dolor leves, erupción cutánea leve, insomnio, desmayo, náuseas/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 un dispositivo externo que genera un campo electromagnético pulsado (CEMP) como tratamiento de prescripción no quirúrgico 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 los indicadores audibles proporcionan información importante durante el tratamiento. Consulte «Funcionamiento del dispositivo» para obtener más información.



Modelo 5212CE

Funcionamiento del dispositivo SpinalStim

Para mejorar la curación del hueso tras 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.

Vida útil del dispositivo

El dispositivo SpinalStim proporciona tratamientos diarios durante hasta 365 días. El médico determinará la duración total del tratamiento (meses/semanas) de forma individual en función del progreso de la curación de la fusión.

Funcionamiento del dispositivo

Encendido y apagado del dispositivo

- 🔌 El dispositivo SpinalStim puede encenderse manteniendo pulsado el botón Encendido/apagado de la unidad de control del dispositivo hasta que pite.
Cuando el dispositivo esté encendido, 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 en la pantalla LCD y el botón Encendido/apagado indican que el dispositivo está encendido y administrando el tratamiento.
- 🔌 El dispositivo SpinalStim puede apagarse manteniendo pulsado el botón Encendido/apagado de la unidad de control del dispositivo hasta que pite.
- 🔌 El botón Encendido/apagado de la unidad de control también sirve como retroiluminación para iluminar la LCD. Cuando la luz esté baja, pulse el botón Encendido/apagado para encender la LCD.



Instrucciones del tratamiento

- El dispositivo SpinalStim deberá llevarse todos los días durante el número de horas prescrito por el médico (un mínimo de 2 horas/día).
- El dispositivo SpinalStim podrá utilizarse en el momento del día que sea más cómodo para el paciente.
- El dispositivo está programado para restablecer el reloj del tratamiento a diario a media noche en la hora estándar central 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 antes de la hora de restablecimiento quedarán registradas y almacenadas en el dispositivo para el control del cumplimiento del uso diario.
- La duración total del tratamiento (número de meses/semanas) variará en función de las enfermedades específicas del paciente según 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 del tratamiento

- El dispositivo SpinalStim realiza un seguimiento del tiempo de tratamiento; este seguimiento (o control del tiempo) comienza cuando el dispositivo se enciende y cuando ha transcurrido un minuto como mínimo desde el inicio del tratamiento.
- La LCD muestra una cuenta atrás del tiempo de tratamiento diario restante.
- Para detener el tratamiento en cualquier momento, solo tiene que mantener pulsado el botón Encendido/apagado hasta que escuche un pitido.
- Para reanudar el tratamiento, pulse de nuevo el botón Encendido/apagado.
- La cuenta atrás se reanuda 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 proporciona 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 controla constantemente la tensión de la batería y la señal eléctrica. La LCD mostrará un símbolo de capacidad de la batería y el dispositivo pitará para avisar 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 suministrará el tratamiento mientras carga.

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 toma 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. Asimismo, el dispositivo pitará una vez para avisar al paciente.
5. Si la batería está completamente agotada, 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



Indicadores visuales y audibles

La LCD y los pitidos están diseñados para proporcionar información útil al usuario. Las pantallas, los símbolos y los pitidos se explican a continuación.

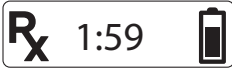
Pantalla de cumplimiento

170/185 = 91.9%



Pantalla de cumplimiento: muestra un porcentaje de cumplimiento que se calcula con el número de días de tratamientos completos finalizados entre el número de días de tratamiento disponibles. Los días de tratamientos disponibles comienzan una vez que el dispositivo se ha entregado al paciente y se ha establecido un minuto de tiempo de tratamiento.

Pantalla de tratamiento



Pantalla de tratamiento: muestra el tiempo de tratamiento restante en horas y minutos. El temporizador cuenta hacia atrás hasta cero hasta que se complete el tratamiento diario.

Tratamiento completo



Tratamiento diario prescrito completado

Pantalla de carga



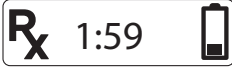
Batería cargando: el símbolo de una batería llenándose de forma repetitiva indica que el dispositivo se está cargando.

Carga completa



Carga completa: indica cuándo la batería está completamente cargada.

Pantalla de advertencia de batería baja



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

La batería debe estar cargada para el encendido



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

Dispositivo caducado



Dispositivo caducado: visualización de un candado cerrado que indica que el dispositivo ha estado disponible para el tratamiento durante 365 días y ya no administrará tratamiento.

Pantalla de excepción



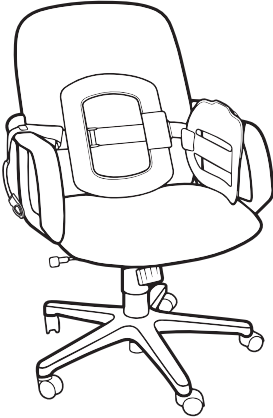
Códigos de excepción: visualización de ERROR, cualquier código E (por ejemplo, E01, E02), junto con tres pitidos lentos. Póngase en contacto con Atención al paciente en el +1 800-535-4492 o +1 214-937-2718.

Transporte del dispositivo

El dispositivo SpinalStim puede llevarse 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 conformar con cuidado los transductores de tratamiento para ajustarse con mayor comodidad alrededor del cuerpo.



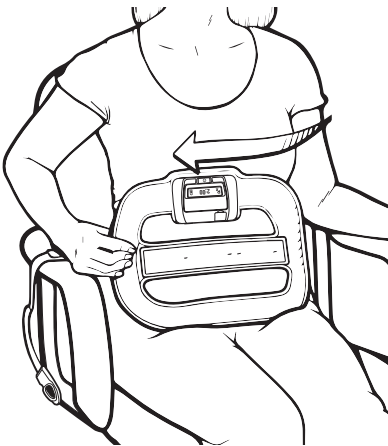
El siguiente es el método sugerido para llevar el dispositivo SpinalStim:



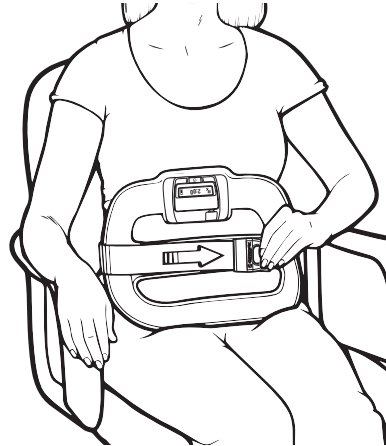
1. Apoye el transductor trasero del dispositivo contra el respaldo de una silla y el transductor delantero contra el brazo izquierdo de la silla. Deje que la cinta de Velcro® cuelgue sobre el brazo derecho de la silla.



2. Siéntese en la silla.



3. Tire del transductor frontal hacia usted y déjelo descansar sobre sus piernas.



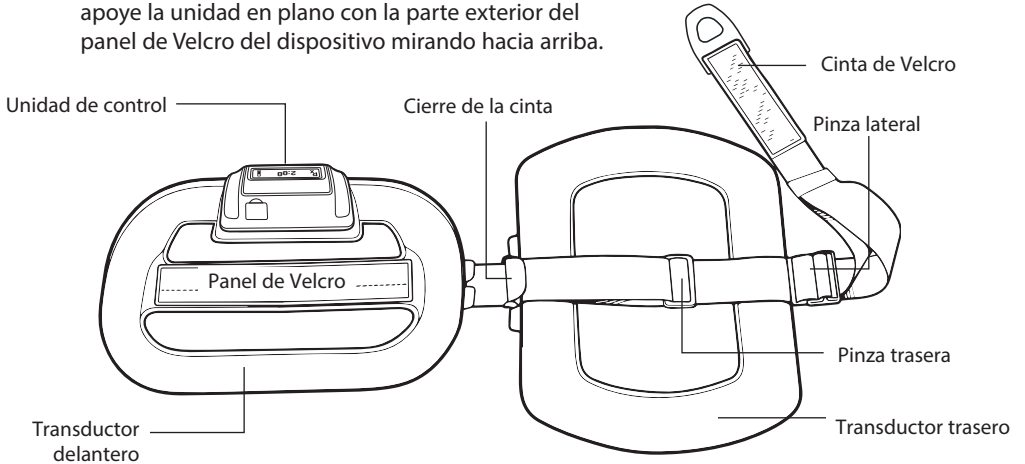
4. Localice la cinta de Velcro, tire de ella con firmeza a través de su cuerpo y conéctela al panel de Velcro del transductor delantero.

Ajuste del tamaño del dispositivo

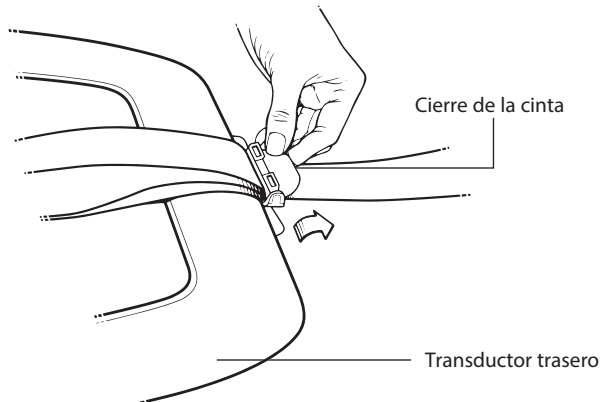
Para los ajustes menores de tamaño, ajuste la colocación de la cinta de Velcro delantera. Para otros ajustes, siga los pasos indicados a continuación.



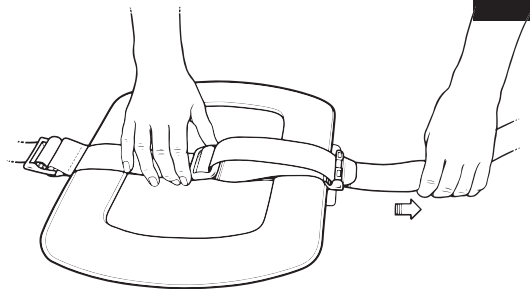
1. Coloque el dispositivo SpinalStim alrededor del cuerpo para determinar el ajuste necesario.
 - Nota: Cuando estén bien ajustados, los transductores deberán centrarse sobre el cuerpo. La unidad de control deberá estar en la parte delantera, con la LCD mirando hacia arriba.
2. Si se necesita un ajuste de tamaño significativo, 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.



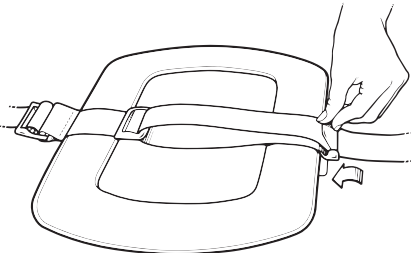
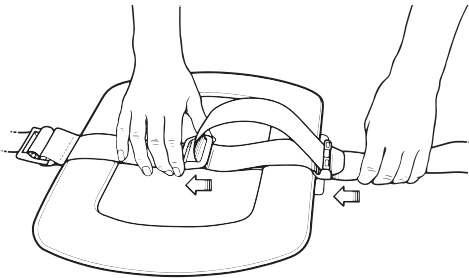
4. Si necesita una **mayor** longitud de cinta para aumentar el tamaño del dispositivo, deslice la pinza trasera hacia el cierre de la cinta. Tire del exceso de cinta a través del cierre de la cinta.



5. Si necesita una **menor** longitud de cinta para reducir el tamaño del dispositivo, empuje la cantidad de cinta que desee a través del cierre de la cinta. Deslice la pinza trasera en

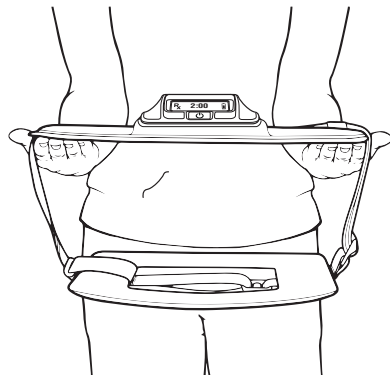
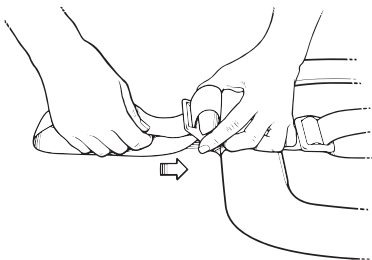
dirección contraria al cierre de la cinta para tensar el exceso de cinta.

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 de la pinza 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. Póngase en contacto con Atención al paciente en el +1 800-535-4492 o el +1 214-937-2718 para solicitar tirantes.

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 manipularse con cuidado. Si el dispositivo SpinalStim se le cae o lo manipula de forma incorrecta, esto podría dañar el dispositivo, que podría dejar de trabajar.
- 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 deterioro o daños.
- 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 desmontar el dispositivo SpinalStim, ya que, en su interior, no hay ninguna pieza que pueda reparar el usuario.
- **PRECAUCIÓN: PELIGRO DE ESTRANGULAMIENTO:** Mantenga el cable de la fuente de alimentación lejos 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 esponga 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 sin embalar:

Intervalo de temperatura:

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

Almacenamiento, envío y transporte embalado:

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

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

Entorno de funcionamiento:

Intervalo de temperatura: entre 5 y 40 °C.

- Del 15 al 90 % de humedad relativa, sin condensación pero no requiere una presión de vapor de agua mayor que 50 hPa.
- 700-1060 hPa.

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

Viajes

Cuando viaje por aire, le recomendamos que incluya 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 cuando esté en el avión.

Eliminación

Una vez completado el tratamiento y después de que un médico le haya indicado que interrumpa su uso, deberá desechar el dispositivo de acuerdo con las normativas o planes de reciclaje aplicables 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 ponerse en contacto con Atención al paciente de Orthofix para obtener información sobre el reciclaje.

El dispositivo SpinalStim es un dispositivo médico de clase IIa (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 SpinalStim en un incinerador. Este dispositivo contiene baterías de litio.

Mantenimiento

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

Información clínica

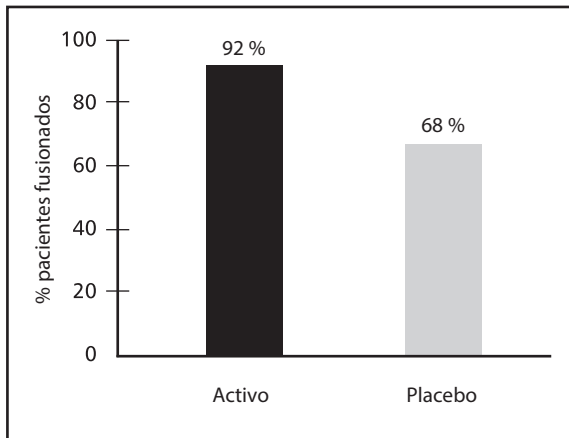
Ensayo clínico complementario

El dispositivo SpinalStim se ha probado en un estudio clínico que incluyó 54 cirujanos de 31 centros. Esta investigación clínica incluyó un ensayo a 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. Tras un año de la operación, los pacientes que utilizaron dispositivos activos para un tratamiento diario continuo (una media de dos horas al día como mínimo) desarrollaron una fusión sólida en el 92,2 % de los casos.^{1,2} Los pacientes que utilizaron dispositivos placebo (inactivos) de forma continuada 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 con independencia de:

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

La tasa de éxito de los pacientes en la fase de doble ciego aleatorizada para los que el éxito o el fracaso se conoce a los cuatro años del tratamiento con el dispositivo SpinalStim para 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 % tras cuatro años (una reducción del 24 %). Los usuarios que no siguieron las indicaciones (n = 34) y todo el grupo placebo (n = 97) presentaron una tasa inicial de éxito del 65 %, con una tasa de éxito del 50 % tras 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 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 resultaron perdidos para el seguimiento y no se reflejan 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 reinjertos concomitantes, el 67 % de estos casos alcanzaron una fusión correcta con un tratamiento con CEMP continuo (una media de 2 horas al día como mínimo).³

Las tasas de éxito a los cuatro años para estos pacientes en la fase de recuperación no quirúrgica del ensayo abierto para todos los sujetos (usuarios que siguieron las indicaciones y que no lo hicieron combinados) 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 % tras cuatro años. Los usuarios del dispositivo que no siguieron las indicaciones (n = 26) en esta fase presentaron una tasa de éxito del 19 % tras cuatro años.

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


















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

²Mooney V. Pulsed electromagnetic fields: an adjunct to interbody spinal fusion surgery in the high risk patient. *Surg Technol Int* 1993, 2:405-410

³Simmons, JW, Hayes, MA, Christensen, KD, Dwyer, AP, Koullisis, CW, Kimmich, SJ: "The Effect of Postoperative Pulsed Electromagnetic Fields on Lumbar Fusion: Open Trial Study". Presentado en la reunión anual de la sociedad norteamericana para la columna vertebral (North American Spine Society) celebrada en Quebec (Canadá), el 2 de julio de 1989.

Clasificación del equipo

Descripciones de los símbolos del dispositivo

Símbolo	Significado
	Atención: Consultar el manual de instrucciones
	Parte aplicada tipo BF
	Encendido/apagado
	Solo con prescripción médica
	Intervalo de temperatura de almacenamiento
	Año de fabricación del dispositivo activo
	Fabricante
	No desechar en los residuos generales
	Mantener seco
	Marca FCC
	Marca CE
	Límites de humedad de almacenamiento
	Límites de presión atmosférica
	Representante autorizado en la UE
	Número de catálogo
	Número de serie
	RCM - Marca de cumplimiento normativo (Australia)

Clasificaciones del dispositivo SpinalStim

- Nombre de la gama 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 intervalo 1 Hz-50 KHz. Este campo se distribuye dentro y cerca del transductor de tratamiento.
- Parte 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 > 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

Tensión de salida: 5 V CC, 1,3 A

Orthofix n.º 20114794:

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

Tensión de salida: 5 V CC, 2,4 A

Orthofix n.º 20123808:

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

Tensión de salida: 5VDC, 1.2A

Orthofix n.º WR9QA1200U23KIT(R6B):

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

Tensión de salida: 5VDC, 1.2A

Orthofix n.º 20123807:

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

Tensión de salida: 5VDC, 1.2A

Orthofix n.º 20123810:

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

Tensión de salida: 5VDC, 1.2A

Declaraciones de conformidad

A Orthofix declara pela presente que o el dispositivo SpinalStim Modelo 5212CE está em conformidade com a Diretiva 2014/53/UE.

O texto integral da declaração de conformidade da UE encontra-se disponível no seguinte endereço Internet: www.Orthofix.com

IMPORTANTE! As alterações ou modificações não expressamente aprovadas pela Orthofix, Inc. poderão invalidar a autoridade do utilizador para operar o equipamento.

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

- Reoriente o reubique la antena receptora.
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a una toma de un circuito diferente del que tiene 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 la IEC 60601-1-2 sobre compatibilidad electromagnética (CEM). El dispositivo SpinalStim 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. Un equipo de comunicaciones inalámbricas, como los dispositivos de redes domésticas, los teléfonos móviles, 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 in) del dispositivo SpinalStim.

El dispositivo SpinalStim no se ha evaluado en cuanto a su uso con dispositivos médicos electrónicos implantables específicos. 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 desde la fecha del primer uso. Siempre que 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, un uso incorrecto, un uso indebido, incendios, inundaciones y fuerza mayor, ni ninguna alteración, falsificación, reparación o intento de reparación por alguien ajeno a Orthofix Inc. Esta garantía solo se aplica al paciente para el que se ha prescrito el producto y no puede asignarse ni transferirse.

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

Excepto que lo requiera específicamente la legislación aplicable, la garantía anterior sustituye cualquier otra garantía, expresa o implícita, y Orthofix Inc. renuncia específicamente a todas las garantías de comerciabilidad o adecuación a un fin concreto. 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 a la sustitución.

Esta garantía limitada no se ampliará ni modificará excepto mediante un escrito de Orthofix Inc. Ningún comercial, representante, distribuidor ni médico están autorizados a realizar o consentir ninguna ampliación o modificación de los términos de esta garantía limitada.

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

SPINALSTIM™
SPINAL FUSION THERAPY

French/Français



Modèle **5212CE** Manuel d'instructions

 **ORTHOFIX®**



Assemblé aux États-Unis

N° de brevet du dispositif SpinalStim :

U.S. 5,743,844

U.S. 6,132,362

U.S. 6,261,221

Mode d'emploi du dispositif SpinalStim™

Table des matières

Informations de prescription	1
• Indications	1
• Contre-indication	1
• Avertissements.....	1
• Mises en garde	1
• Effets indésirables	1
Informations relatives au dispositif	2
• Description du dispositif	2
• Comment fonctionne le dispositif SpinalStim	2
• Durée du dispositif	2
Fonctionnement du dispositif.....	3
• Mise en marche et arrêt du dispositif.....	3
• Directives de traitement.....	4
• Suivi des séances de traitement.....	4
• Charge de la batterie	4
• Indicateurs visuels et sonores	6
• Application du dispositif	7
• Ajustement du dispositif	9
Accessoires du dispositif	11
Utilisation et entretien du dispositif	11
• Entretien et nettoyage.....	11
• Environnements de stockage et d'utilisation.....	12
• Transport.....	12
• Élimination.....	13
• Réparations	13
Informations cliniques.....	14
• Résumé des données cliniques	14
• Essai clinique de traitement complémentaire	14
• Essai clinique avec échec d'arthrodèse	15
Classification du matériel.....	16
Classifications du dispositif SpinalStim.....	17
Déclarations de conformité.....	18
Garantie	19

Contenu de l'emballage :

1 dispositif SpinalStim

1 bloc d'alimentation

1 ensemble de documentation

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

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

Informations de prescription

Indications

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

Contre-indication

L'exposition aux CEMP risque d'interférer avec les stimulateurs cardiaques. L'utilisation de ce dispositif est contre-indiquée chez les personnes portant un stimulateur cardiaque implanté.

Avertissements

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

Mises en garde

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

Effets indésirables

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

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 SpinalStim est un appareil externe qui génère un champ électromagnétique pulsé (CEMP) pour augmenter les chances de réussite de l'arthrodèse ; il s'agit d'un traitement non chirurgical prescrit par un médecin. Le dispositif est léger, ajustable et portable, et comprend une batterie 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.



Comment fonctionne le dispositif SpinalStim

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

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

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

Durée du dispositif

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

Fonctionnement du dispositif

Mise en marche et arrêt du dispositif

- 🔌 Le dispositif SpinalStim est mis en marche en appuyant et en maintenant le bouton marche/arrêt de l'unité de commande jusqu'à ce qu'un bip soit entendu.
Quand le dispositif est mis en marche, un écran d'état affiche le nombre de jours écoulés depuis la première utilisation, l'état de traitement et le pourcentage d'observance.
Le ACL indique le temps restant pour le traitement prescrit et l'état de la batterie.
Le deux-points qui clignote sur l'écran ACL et le bouton marche/arrêt indiquent que le dispositif est en marche et que le traitement est en cours d'administration.
- 🔌 Le dispositif SpinalStim est arrêté en appuyant et en maintenant le bouton marche/arrêt sur l'unité de commande du dispositif jusqu'à ce qu'un bip soit entendu.
- 🔌 Le bouton marche/arrêt de l'unité de commande contrôle également le rétroéclairage pour allumer l'écran ACL. Quand la lumière ambiante est faible, appuyer sur le bouton marche/arrêt pour allumer le rétroéclairage de l'écran ACL.



Directives de traitement

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

Suivi des séances de traitement

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

Charge de la batterie

Le dispositif SpinalStim est alimenté par un bloc batterie lithium-ion rechargeable. Le bloc batterie assure au moins un traitement complet avant de devoir être rechargé. Un bloc d'alimentation est fourni avec le dispositif pour charger la batterie. Utiliser uniquement le bloc d'alimentation fourni par Orthofix pour charger la batterie (n° de réf. Orthofix 20110412, 20114794, WR9QA1200U23KIT(R6B), 20123808, 20123807, ou 20123810).

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

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

Suivre les étapes ci-dessous pour recharger la batterie :

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 SpinalStim dans un emplacement où il sera difficile à débrancher.
4. L'écran ACL de l'unité de commande affiche un symbole de batterie qui se remplit pour confirmer la charge du dispositif. Quand la batterie est complètement chargée, un symbole de coche s'affiche à côté du symbole de batterie. De plus, le dispositif émet un bip unique pour avvertir le patient.
5. Si la batterie est complètement épuisée, un maximum de 4 heures peut être nécessaire pour la charger complètement.
6. 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

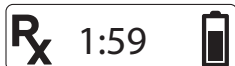
L'écran ACL et les bips sonores sont conçus pour fournir à l'utilisateur des informations utiles. Les écrans, symboles et bips sont expliqués ci-dessous.

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



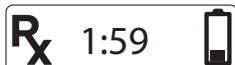
Batterie en cours de charge – Le symbole de la batterie qui se remplit en continu confirme que le dispositif est en cours de charge.

Charge terminée



Charge terminée – Indique quand la batterie est complètement chargée.

Écran d'avertissement de batterie faible



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

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



Batterie épuisée – Indique que la batterie 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



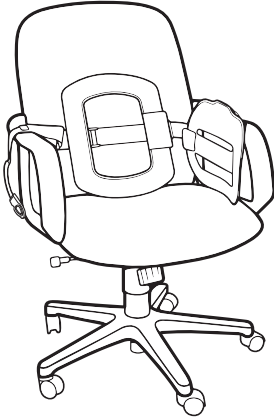
Codes d'exception – Affiche ERROR (ERREUR), les codes E (p. ex., E01, E02) avec trois bips lents. Contacter les Services patient au +1 800-535-4492 ou au +1 214-937-2718.

Application du dispositif

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

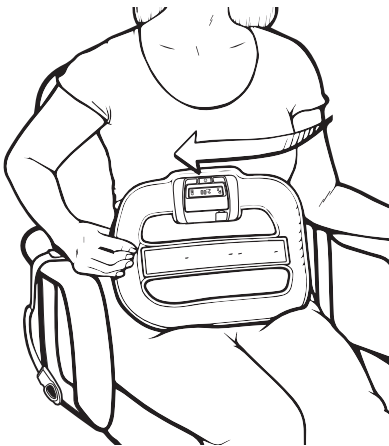


Méthode suggérée pour l'application du dispositif SpinalStim :



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

2. S'asseoir dans le fauteuil.



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

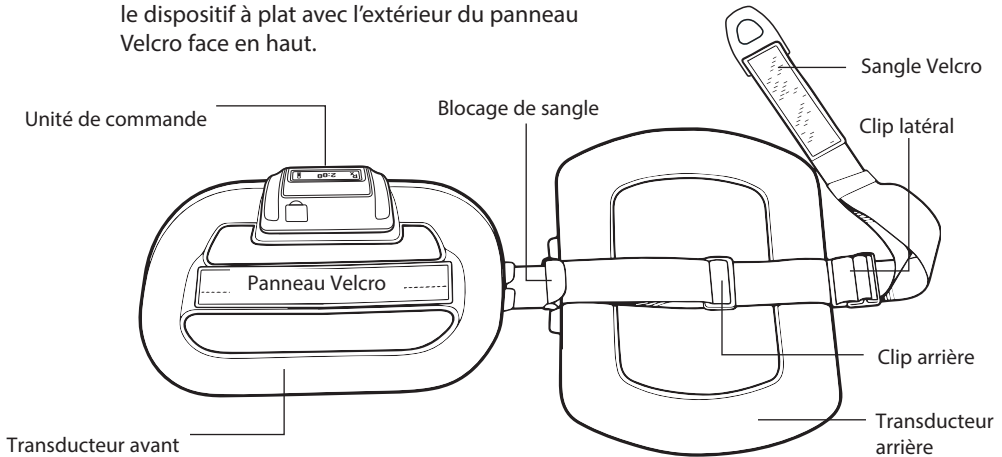


4. Saisir la sangle Velcro et bien la serrer en travers du corps, puis la fixer au panneau Velcro du transducteur avant.

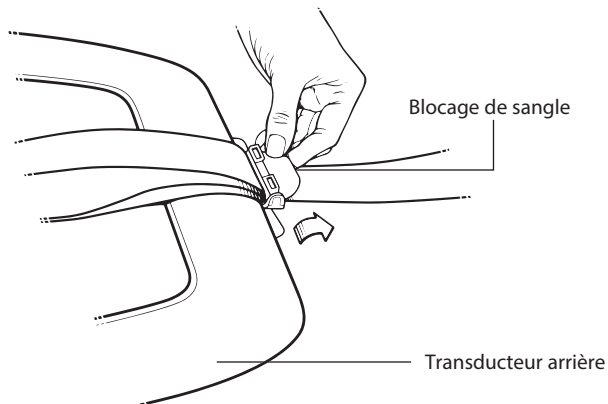
Ajustement du dispositif

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

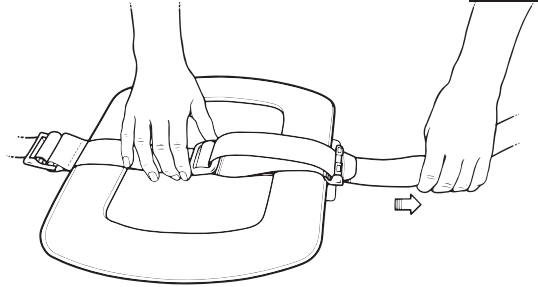
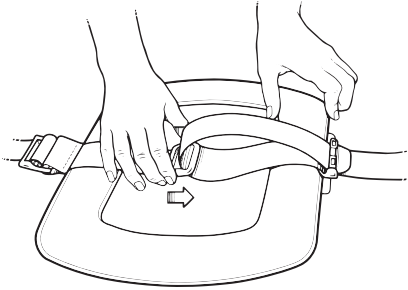
1. Placer le dispositif SpinalStim autour du corps afin de déterminer l'ajustement requis.
 - Remarque : Quand le dispositif est correctement ajusté, les transducteurs doivent être centrés sur le corps. L'unité de commande doit se trouver à l'avant, avec l'écran ACL face en haut.
2. Si un ajustement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



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



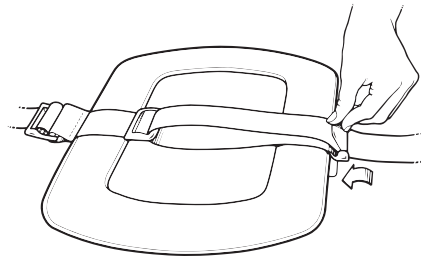
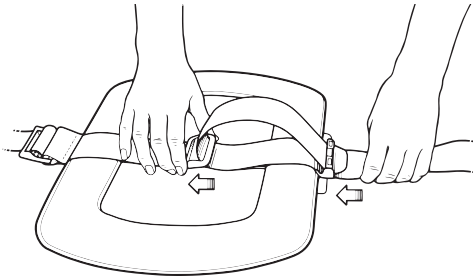
4. Si une longueur de sangle **plus grande** est requise pour agrandir la taille du dispositif, faire glisser le clip arrière en direction du blocage de sangle. Tirer l'excès de sangle à travers le blocage de sangle.



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

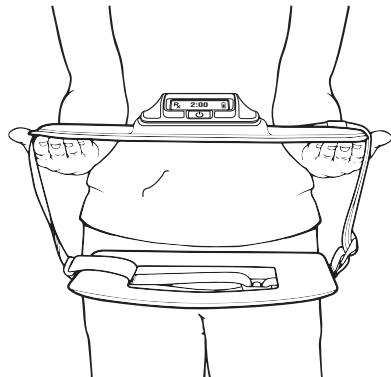
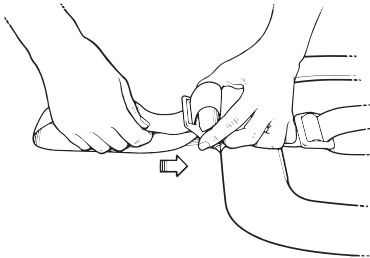
l'excès de sangle, éloigner le clip arrière du blocage de sangle en le faisant glisser.

6. Fermer le blocage de sangle.



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

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



Accessoires du dispositif

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

Utilisation et entretien du dispositif

- Le dispositif SpinalStim est réservé à l'utilisation sur un seul patient.
- Le dispositif SpinalStim est un appareil électronique à technologie avancée et doit être manipulé avec précaution. Toute chute ou autre manipulation abusive du dispositif SpinalStim risque de l'endommager et d'entraîner une panne de fonctionnement.
- Pour assurer une utilisation sécuritaire du dispositif SpinalStim, suivre les directives du fabricant. Vous (le patient) êtes l'utilisateur prévu de ce dispositif.
- Toute utilisation du dispositif non conforme à l'utilisation décrite risque d'avoir des effets néfastes et/ou d'annuler la garantie.
- L'utilisation d'accessoires autres que ceux qui sont spécifiés risque d'augmenter les émissions ou de diminuer l'immunité du dispositif.
- Inspecter le dispositif avant chaque utilisation pour des signes d'usure, 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 SpinalStim ; il ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur.
- **MISE EN GARDE : RISQUE D'ÉTRANGLEMENT** – Garder le cordon du bloc d'alimentation hors de la portée des enfants.

Entretien et nettoyage

Lors du nettoyage du dispositif SpinalStim, suivre ces directives :

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

Environnements de stockage et d'utilisation

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

Stockage hors de l'emballage :

Plage de température :

- -25 °C à 5 °C
- 5 °C à 35 °C jusqu'à 90 % d'humidité relative, sans condensation
- 35 °C à 60 °C à une pression de vapeur d'eau de 50 hPa maximum

Stockage 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 500 hPa et 1 060 hPa

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 50 hPa
- 700 à 1 060 hPa

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

Transport

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

Élimination

Lorsque le traitement est terminé et qu'un médecin prescrit l'arrêt du traitement, le dispositif peut être éliminé conformément aux ordonnances gouvernementales ou programmes de recyclage locaux. 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, contacter les Services patient Orthofix.

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



Éliminer le dispositif comme il convient pour éviter toute blessure.

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

Réparations

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

Informations cliniques

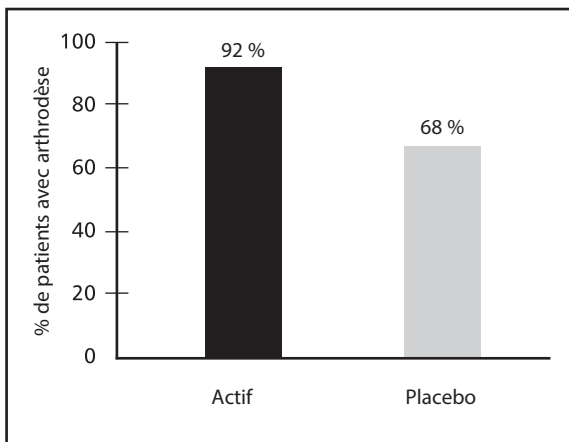
Essai clinique de traitement complémentaire

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

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

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

Essai clinique de traitement complémentaire : Taux de réussite global



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

Essai clinique avec échec d'arthrodèse

Le dispositif SpinalStim a également été testé comme traitement non opératoire de rattrapage dans le cadre d'un essai ouvert chez les patients présentant une pseudarthrose établie suite à l'arthrodèse lombaire. Sans greffe complémentaire, 67 % de ces cas ont obtenu une arthrodèse réussie avec un traitement par CEMP régulier (au moins deux heures par jour en moyenne).³

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

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


















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

²Mooney V. Pulsed electromagnetic fields: an adjunct to interbody spinal fusion surgery in the high risk patient. *Surg Technol Int* 1993, 2:405-410

³Simmons, 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.

Classification du matériel

Description des symboles du dispositif

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

Classifications du dispositif SpinalStim

- Nom de la famille de produit : Dispositif CEMP Orthofix
- Appareil alimenté en interne
- La durée utile de la batterie lithium-ion non remplaçable est de 2,5 ans.
- Ce dispositif génère un champ électromagnétique pulsé non ionisant d'une intensité maximale de 30 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 égouttements de liquide lorsqu'il est incliné à 15° par rapport à l'usage normal. Il est recommandé de conserver le dispositif au sec.
- Durée de vie du matériel : 1 an
- Mode de fonctionnement : Fonctionnement intermittent
- Ce dispositif n'est pas stérile. Il n'a pas besoin d'être stérilisé.
- Ce matériel ne doit pas être utilisé en présence d'un mélange d'anesthésiques inflammables avec de l'air ou de l'oxyde nitreux.
- Le bloc d'alimentation est considéré comme étant totalement de fabrication de Classe II avec double isolation.

Bloc d'alimentation :

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

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

Orthofix Nbre: 20123808:
Entrée: 100-240VAC, 50-60Hz,
0.6-0.3A
Tension de sortie: 5VDC, 1.2A

Orthofix Nbre: WR9QA1200U23KIT(R6B):
Entrée: 100-240VAC, 50-60Hz, 0.6A
Tension de sortie: 5VDC, 1.2A

Orthofix Nbre: 20123807:
Entrée: 100-240VAC, 50-60Hz, 0.15A
Tension de sortie: 5VDC, 1.2A

Orthofix Nbre: 20123810:
Entrée: 100-240VAC, 50-60Hz, 0.6-0.3A
Tension de sortie: 5VDC, 1.2A

Déclarations de conformité

Orthofix déclare que le dispositif SpinalStim modèle 5212CE est conforme à la Directive 2014/53/UE.

Le texte complet de cette déclaration de conformité est disponible à l'adresse Internet suivante : www.Orthofix.com

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.

Si ce matériel créé des interférences nuisibles avec la réception radio ou télévision, ce qui peut être déterminé en éteignant et en allumant le matériel, 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 le matériel et le receveur.
- Brancher l'appareil sur une prise d'un circuit différent de celui sur lequel le receveur est branché.
- Consulter le revendeur ou un technicien radio/TV compétent pour assistance.

Informations relatives à la compatibilité et l'immunité électromagnétiques

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

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

Garantie

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

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

Les dispositifs défectueux couverts par la présente garantie limitée doivent être retournés à Orthofix Inc., Attention : Orthofix Returns (Retours de produits Orthofix). Appeler un représentant des Services patient 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 et/ou pour assistance concernant le dispositif, contacter les Services patient Orthofix au +1 800-535-4492 ou au +1 214-937-2718.

SPINALSTIM™
SPINAL FUSION THERAPY

German/Deutsch



Modell **5212CE** Bedienungsanleitung

 **ORTHOFIX®**



Montiert in den Vereinigten Staaten von Amerika

SpinalStim-Gerät, Patent-Nr.

U.S. 5,743,844

U.S. 6,132,362

U.S. 6,261,221

SpinalStim™-Gerät – Bedienungsanleitung

Inhalt

Verschreibungsinformationen	1
• Indikationen.....	1
• Kontraindikationen	1
• Warnhinweise.....	1
• Vorsichtsmaßnahmen	1
• Nebenwirkungen	1
Informationen zum Gerät	2
• Beschreibung des Geräts	2
• Funktionsprinzip des SpinalStim-Geräts.....	2
• Lebensdauer des Geräts.....	2
Bedienung des Geräts	3
• Ein- und Ausschalten des Geräts.....	3
• Behandlungsanweisungen.....	4
• Zeitnahme während der Behandlungssitzungen.....	4
• Aufladen des Akkus.....	4
• Optische und akustische Signale	6
• Tragen des Geräts	7
• Größenanpassung des Geräts	9
Zubehör zum Gerät	11
Benutzung und Pflege des Geräts	11
• Pflege und Reinigung.....	11
• Lagerungs- und Betriebsumgebung	12
• Reisen	12
• Entsorgung.....	13
• Service	13
Klinische Informationen.....	14
• Zusammenfassung der klinischen Daten	14
• Klinische Studie zur unterstützenden Verwendung.....	14
• Klinische Studie zur fehlgeschlagenen Fusion	15
Geräteklassifikation	16
Klassifikationen des SpinalStim-Geräts.....	17
Angaben zur Einhaltung von Vorschriften	18
Garantie	19

Komponenten im Gerätekarton

1 – SpinalStim-Gerät

1 – Netzteil

1 – Packung mit Unterlagen

Patientendienst von Orthofix: 800-535-4492 oder +1 214-937-2718

Weitere Informationen über Orthofix finden Sie auf unserer Website unter www.orthofix.com.

Verschreibungsinformationen

Indikationen

Das SpinalStim-Gerät ist ein nichtinvasiver elektromagnetischer Knochenwachstumsstimulator, der zur Unterstützung nach einer Wirbelsäulenfusion, um die Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen Fusion zu steigern, sowie als nichtoperative Behandlung zur Rettung nach einer fehlgeschlagenen Wirbelsäulenfusion, wenn seit der letzten Operation mindestens neun Monate vergangen sind, indiziert ist.

Kontraindikationen

Herzschrittmacher können durch elektromagnetisch induzierte Wechselfelder (PEMF) beeinträchtigt werden. Die Anwendung dieser Vorrichtung bei Personen mit einem implantierten Herzschrittmacher ist kontraindiziert.

Warnhinweise

- Obwohl die mit dem Gerät durchgeführten teratologischen Untersuchungen an Versuchstieren keine unerwünschten Befunde ergeben haben, wurde die Sicherheit der Anwendung dieses Geräts bei Schwangeren und Stillenden nicht ermittelt.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung dieses Geräts bei Personen mit nicht abgeschlossenem Skelettwachstum wurden nicht ermittelt.
- Die bislang durchgeführten Tierversuche haben keine Hinweise auf langfristige Nebenwirkungen durch die Anwendung eines ähnlichen Geräts erbracht. Die langfristigen Wirkungen beim Menschen sind jedoch nicht bekannt.

Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Gerät darf nicht angewendet werden, wenn geistige oder körperliche Zustände vorliegen, die die Einhaltung (Compliance) der ärztlichen Anweisungen und der Geräteanweisungen ausschließen.
- Dieses Gerät wurde nicht für die Behandlung von Patienten mit den folgenden Erkrankungen bzw. Zuständen bewertet: Knochen- oder Bändertrauma an der Wirbelsäule, Spondylitis, Osteodystrophia deformans, moderate bis schwere Osteoporose, metastasierendes Karzinom, Nierenkrankheiten und nicht eingestellter Diabetes mellitus.
- Die Ergebnisse der Daten aus der randomisierten, doppelt maskierten Kohorte vor der Markteinführung lassen darauf schließen, dass nicht konsistente Benutzer (definiert als Patienten, die das Gerät im Durchschnitt weniger als zwei Stunden pro Tag benutzten) ähnliche Erfolgsquoten aufwiesen wie Patienten in der Placebogruppe. Daher führt die Benutzung des Geräts für weniger als die empfohlene Mindestdauer eventuell zu niedrigeren Erfolgsquoten.

Nebenwirkungen

In seltenen Fällen wurden reversible leichte Beschwerden angegeben. Dabei handelte es sich um: unpraktisch oder unbequem, leichtes Kribbeln oder leichte Schmerzen, leichter Hautausschlag, Schlaflosigkeit, Ohnmacht, Übelkeit/Durchfall und Polymenorrhoe.

Angaben zur Kompatibilität mit implantierbaren Medizinprodukten bitte dem Abschnitt „Angaben zur Einhaltung von Vorschriften“ des Handbuchs entnehmen.

Informationen zum Gerät

Beschreibung des Geräts

Das SpinalStim-Gerät ist ein externes Gerät, das ein elektromagnetisch induziertes Wechselfeld (Pulsed Electromagnetic Field, PEMF) erzeugt, das als nichtoperative, verschreibungspflichtige Behandlung zur Steigerung der Chancen auf eine erfolgreiche Fusion vorgesehen ist. Das Gerät ist leicht, verstellbar und tragbar und enthält einen Akku, der die Bewegungsfreiheit während der Behandlung ermöglicht. Eine Flüssigkristallanzeige (LCD) und akustische Signale geben wichtige Rückmeldungen während der Behandlung. Weitere Informationen finden Sie unter „Bedienung des Geräts“.



Modell 5212CE

Funktionsprinzip des SpinalStim-Geräts

Um die Knochenheilung nach einem Fusionseingriff zu fördern, aktiviert und steigert die PEMF-Therapie den natürlichen Heilungsprozess des Körpers, der bei manchen Menschen beeinträchtigt sein kann.

Das SpinalStim-Gerät enthält ein Steuerfeld und Behandlungsspulen, die zu einem integrierten Gerät zusammengefasst sind. Ein Mikroprozessor erzeugt das elektrische Signal des SpinalStim-Geräts; dabei handelt es sich um ein sehr gleichförmiges elektromagnetisches Feld mit niedriger Energie, das von der Behandlungsspule abgegeben wird. Wenn die Spulen über dem Behandlungsareal zentriert sind, wirkt das therapeutische PEMF-Signal des SpinalStim-Geräts durch Kleidung und Haut hindurch direkt auf die Fusionsstelle.

Weitere Informationen zur Knochenwachstumsstimulation finden Sie auf unserer Website für Patienten unter www.BoneGrowthTherapy.com.

Lebensdauer des Geräts

Das SpinalStim-Gerät kann bis zu 365 Tage lang tägliche Behandlungen abgeben. Die Gesamtdauer der Behandlung (Monate/Wochen) legt der Arzt in jedem Einzelfall entsprechend dem Heilungsfortschritt der Fusion fest.

Bedienung des Geräts

Ein- und Ausschalten des Geräts

- Das SpinalStim-Gerät wird eingeschaltet, indem die Ein/Aus-Taste am Steuerfeld gedrückt und gehalten wird, bis ein Signalton erklingt.

Beim Einschalten des Geräts wird ein Statusbildschirm mit der Anzahl der Tage seit der ersten Anwendung, dem Behandlungsstatus und der Compliance in Prozent angezeigt.

Auf der LCD-Anzeige erscheinen die restliche verschriebene Behandlungsdauer und der Ladezustand des Akkus.

Der blinkende Doppelpunkt auf der LCD-Anzeige und die Ein/Aus-Taste geben an, dass das Gerät eingeschaltet ist und die Behandlung abgegeben wird.

- Das SpinalStim-Gerät wird ausgeschaltet, indem die Ein/Aus-Taste am Steuerfeld gedrückt und gehalten wird, bis ein Signalton erklingt.

- Die Ein/Aus-Taste auf dem Steuerfeld dient auch zum Einschalten der Hintergrundbeleuchtung für die LCD-Anzeige. Drücken Sie bei schwachem Umgebungslicht auf die Ein/Aus-Taste, um die LCD-Anzeige zu beleuchten.



Behandlungsanweisungen

- Das SpinalStim-Gerät sollte jeden Tag so lange wie vom Arzt verschrieben getragen werden (mindestens 2 Stunden täglich).
- Das SpinalStim-Gerät kann zu jeder beliebigen Tageszeit angewendet werden, die für den Patienten praktisch ist.
- Das Gerät ist darauf programmiert, den Behandlungs-Timer jeden Tag um Mitternacht (amerikanische Central Standard Time) wieder auf null zu setzen, sofern es nicht vom Arzt oder einem Orthofix-Mitarbeiter auf eine andere Zeitzone eingestellt wurde.
- Die Tragedauer in Stunden vor dem Zeitpunkt des Zurücksetzens wird protokolliert und zur Auswertung der Compliance mit der täglichen Nutzung im Gerät gespeichert.
- Die Gesamtdauer der Behandlung (Anzahl Monate/Wochen) legt der Arzt gemäß dem spezifischen Zustand des Patienten fest.
- Da das SpinalStim-Gerät leicht und tragbar ist, kann die Behandlung im Sitzen, Gehen, Liegen, beim Schlafen usw. erfolgen. Da jeder Patient anders ist, richtet sich das allgemeine Aktivitätsniveau jedoch nach den Anweisungen des Arztes.

Zeitnahme während der Behandlungssitzungen

- Das SpinalStim-Gerät führt Aufzeichnungen über die Behandlungsdauer. Diese Aufzeichnung (Zeitmessung) beginnt, wenn das Gerät eingeschaltet und die Behandlung mindestens eine Minute lang abgegeben wird.
- Auf der LCD-Anzeige erscheint ein Countdown mit der restlichen täglichen Behandlungsdauer.
- Sie können die Behandlung jederzeit anhalten. Drücken und halten Sie dazu einfach die Ein/Aus-Taste, bis der Signalton erklingt.
- Um die Behandlung fortzusetzen, drücken Sie erneut auf die Ein/Aus-Taste.
- Der Countdown der restlichen Behandlungsdauer wird fortgesetzt.
- Wenn die tägliche Behandlung abgeschlossen ist, schaltet sich das Gerät automatisch ab.

Aufladen des Akkus

Das SpinalStim-Gerät wird von einem Lithium-Ionen-Akku mit Strom versorgt. Die Akkukapazität reicht für mindestens eine volle Behandlung, bevor der Akku aufgeladen werden muss. Ein Netzteil zum Wiederaufladen des Akkus liegt bei. Laden Sie den Akku nur mit dem Orthofix-Netzteil auf (Art.-Nr. Orthofix 20110412, 20114794, WR9QA1200U23KIT(R6B), 20123808, 20123807 oder 20123810).

Um die korrekte Funktion des Geräts zu gewährleisten, überwacht das SpinalStim-Gerät durchgehend die Akkuspannung und das elektrische Signal. Auf der LCD-Anzeige erscheint ein Symbol für den Akkuladezustand. Außerdem gibt das Gerät einen Signalton ab, wenn der Akku schwach wird und bald aufgeladen werden muss.

Das SpinalStim-Gerät sollte vor der ersten Anwendung sowie täglich nach Abschluss der Behandlung aufgeladen werden. Tragen Sie das Gerät während des Aufladens nicht. Während des Aufladens kann das Gerät keine Behandlung abgeben.

Gehen Sie zum Aufladen des Akkus wie folgt vor:

1. Öffnen Sie die Abdeckung der Ladebuchse.
2. Stecken Sie den Ladestecker in die Ladebuchse auf dem Steuerfeld.
3. Stecken Sie das Netzteil in eine normale Netzsteckdose. Schließen Sie das Netzteil für das SpinalStim-Gerät nicht an eine schlecht zugängliche Steckdose an.
4. Auf der LCD-Anzeige des Steuerfelds wird ein sich füllendes Akkusymbol angezeigt. Daran erkennen Sie, dass das Gerät aufgeladen wird. Wenn der Akku vollständig aufgeladen ist, wird neben dem Akkusymbol ein Häkchen angezeigt. Außerdem gibt das Gerät einen einzelnen Signalton ab, um den Patienten zu benachrichtigen.
5. Bei vollständig entladenerm Akku kann das vollständige Aufladen bis zu 4 Stunden in Anspruch nehmen.
6. Wenn der Aufladevorgang abgeschlossen ist, nehmen Sie den Ladestecker ab und bringen Sie die Abdeckung der Ladebuchse wieder an.



Netzteil



Abdeckung der Ladebuchse

Optische und akustische Signale

Die LCD-Anzeige und die Signaltöne sollen dem Benutzer hilfreiche Informationen geben. Die Anzeigen, Symbole und Signaltöne werden nachstehend erläutert.

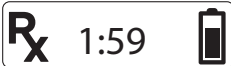
Compliance-Bildschirm

170/185 = 91.9%



Compliance-Bildschirm – Hier wird die Compliance in Prozent angezeigt. Dieser Wert ergibt sich, indem die Anzahl der Tage mit voller Behandlung durch die Anzahl der verfügbaren Behandlungstage geteilt wird. Die Zählung der verfügbaren Behandlungstage beginnt, sobald das Gerät an den Patienten übergeben und eine einminütige Behandlung erreicht wurde.

Behandlungsbildschirm



Behandlungsbildschirm – Hier wird die restliche Behandlungsdauer in Stunden und Minuten angezeigt. Der Timer zählt rückwärts bis null, d. h. bis zum Erreichen der täglichen Behandlungsdauer.

Behandlung abgeschlossen



Tägliche verschriebene Behandlung abgeschlossen

Ladebildschirm



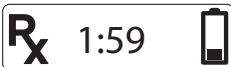
Akku wird geladen – Das Akkusymbol füllt sich ständig, was bedeutet, dass das Gerät aufgeladen wird.

Ladevorgang abgeschlossen



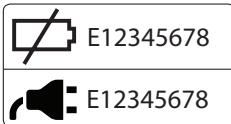
Ladevorgang abgeschlossen – Zeigt an, dass der Akku voll aufgeladen ist.

Warnanzeige für schwachen Akku



Schwacher Akku – Wird angezeigt, wenn das Gerät wieder aufgeladen werden sollte. Zusätzlich erklingen drei Signaltöne in rascher Folge.

Zum Einschalten muss der Akku aufgeladen werden



Akku leer – Zeigt an, dass der Akku aufgeladen werden muss, um die Behandlung fortsetzen zu können.

Gerät abgelaufen



Gerät abgelaufen – Wenn das geschlossene Schloss-Symbol angezeigt wird, bedeutet dies, dass das Gerät 365 Tage lang für die Behandlung zur Verfügung stand und nun keine Behandlung mehr abgeben kann.

Fehlerbildschirm



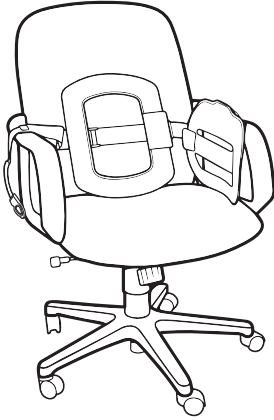
Fehlercodes – Anzeige ERROR (Fehler), ggf. mit E-Code (z. B. E01, E02). Zusätzlich erklingen drei Signaltöne in langsamer Folge. Wenden Sie sich an den Patientendienst unter 800-535-4492 oder +1 214-937-2718.

Tragen des Geräts

Das SpinalStim-Gerät kann über Stützapparaten und der Kleidung getragen werden. Ein direkter Körperkontakt ist für die korrekte Behandlung nicht erforderlich. Die Spulen müssen jedoch über der Fusionsstelle zentriert sein, um wirksam zu sein. Der Benutzer kann die Behandlungsspulen vorsichtig biegen und formen, um einen bequemeren Sitz am Körper zu erzielen.

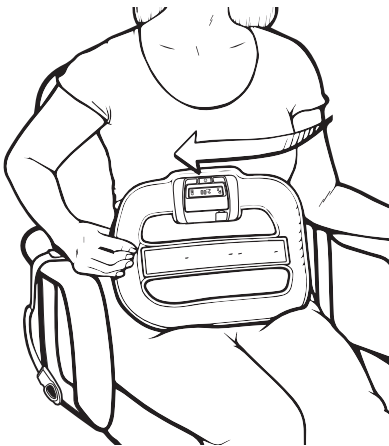


Folgende Methode wird für das Tragen von des SpinalStim-Geräts empfohlen:



1. Lehnen Sie die hintere Spule des Geräts gegen die Rückenlehne eines Stuhls und die vordere Spule gegen die linke Armstütze des Stuhls. Drapieren Sie den Velcro®-Gurt über die rechte Armstütze des Stuhls.

2. Setzen Sie sich in den Stuhl.



3. Legen Sie sich die vordere Spule auf den Bauch, wobei sie auf Ihren Schenkeln ruht.

4. Fassen Sie den Velcro-Gurt und legen Sie ihn sich fest um die Taille. Befestigen Sie ihn am Velcro-Bereich an der vorderen Spule.

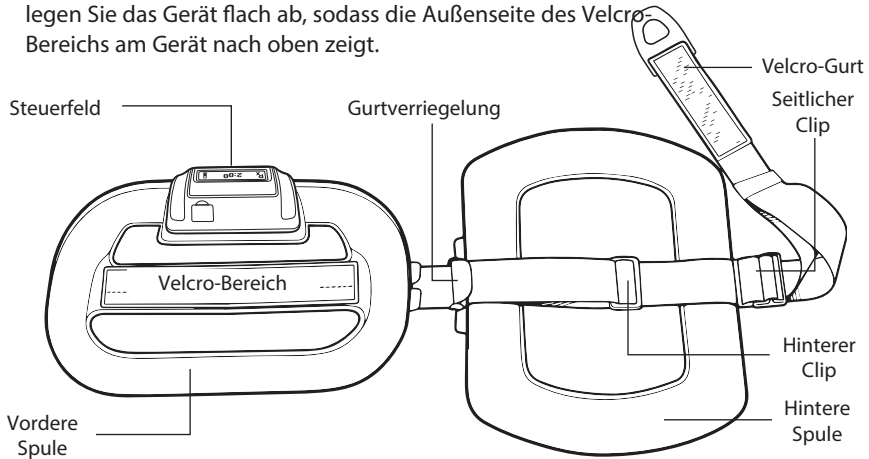
Größenanpassung des Geräts

Geringfügige Größenanpassungen können durch Umplatzieren des vorderen Velcro-Gurts vorgenommen werden. Gehen Sie für weitere Anpassungen wie folgt vor.

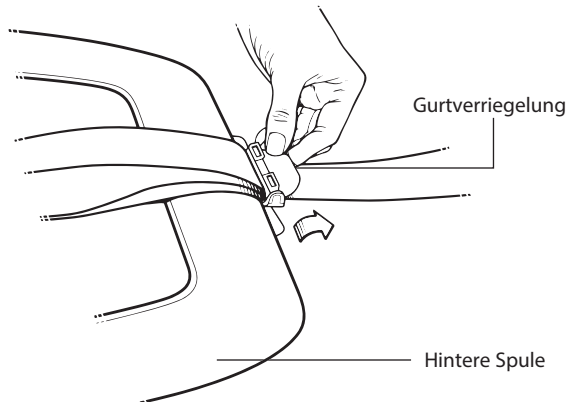
1. Legen Sie sich das SpinalStim-Gerät um die Taille, um festzustellen, wie weit der Gurt verstellt werden muss.
 - Hinweis: Bei richtiger Einstellung sind die Spulen an der Taille zentriert. Das Steuerfeld zeigt nach vorne, mit der LCD-Anzeige nach oben.



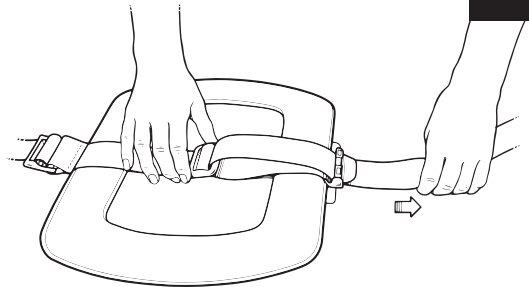
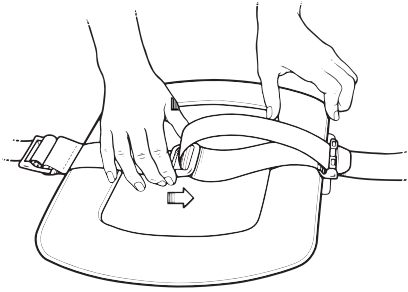
2. Wenn eine erhebliche Größenanpassung erforderlich ist, legen Sie das Gerät flach ab, sodass die Außenseite des Velcro-Bereichs am Gerät nach oben zeigt.



3. Um die hintere Spule einzustellen, öffnen Sie die Gurtverriegelung.



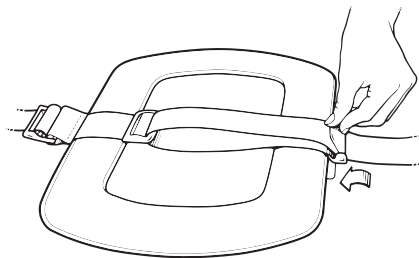
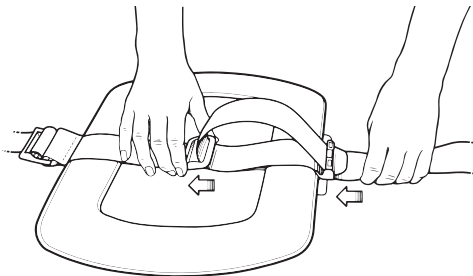
4. Um den Gurt zu **verlängern** (größeres Gerät), schieben Sie den hinteren Clip auf die Gurtverriegelung zu. Ziehen Sie die überstehende Gurtlänge durch die Gurtverriegelung.



5. Um den Gurt zu **verkürzen** (kleineres Gerät), drücken Sie die gewünschte Gurtlänge durch die Gurtverriegelung. Schieben Sie den hinteren Clip von der Gurtverriegelung weg, um die

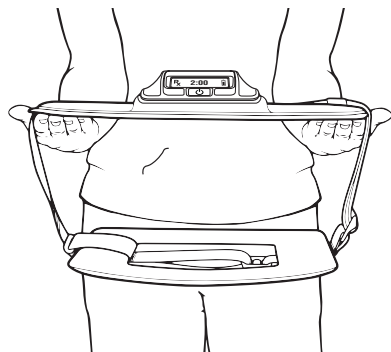
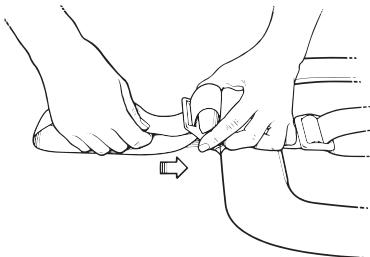
überstehende Gurtlänge zu straffen.

6. Schließen Sie die Gurtverriegelung.



7. Stellen Sie an der hinteren Spule den Velcro-Gurt ein, indem Sie mehr oder weniger des elastischen Gurtmaterials durch den seitlichen Clip ziehen.

8. Bei korrekter Einstellung sind die Gurte am SpinalStim-Gerät auf beiden Seiten ungefähr gleich lang.



Zubehör zum Gerät

Je nach Statur kann es vorteilhaft sein, das SpinalStim-Gerät mit Schultergurten zu versehen. Wenden Sie sich bitte an den Patientendienst unter 800-535-4492 oder +1 214-937-2718, um Schultergurte zu bestellen.

Benutzung und Pflege des Geräts

- Das SpinalStim-Gerät ist zur Verwendung bei einem einzigen Patienten bestimmt.
- Das SpinalStim-Gerät ist ein technologisch fortschrittliches elektronisches Gerät und sollte sorgsam behandelt werden. Wenn das SpinalStim-Gerät fallen gelassen oder anderweitig unsachgemäß behandelt wird, kann es zu Schäden am Gerät kommen, die es funktionsunfähig machen können.
- Befolgen Sie zum sicheren Gebrauch die Anweisungen des Herstellers zur Anwendung des SpinalStim-Geräts. Sie als der Patient sind die vorgesehene Bedienperson für dieses Gerät.
- Die Verwendung des Geräts in jeglicher anderer Weise könnte schädliche Auswirkungen haben und/oder zum Erlöschen der Garantie führen.
- Die Verwendung von anderen als den angegebenen Zubehörteilen kann zu erhöhten Emissionen oder herabgesetzter Störfestigkeit führen.
- Untersuchen Sie das Gerät vor jeder Anwendung auf Verschleiß, Abbau und Schäden.
- Sie dürfen das Gerät weder anwenden noch aufladen, wenn es augenscheinlich nicht in gutem Zustand ist, einen Fehler anzeigt oder den Betrieb einstellt. Wenden Sie sich in diesen Fällen an den Patientendienst.
- **WARNUNG:** Nehmen Sie keine Änderungen an diesem Gerät vor, da seine sichere Anwendung dadurch eventuell nicht mehr gewährleistet ist. Versuchen Sie nicht, das SpinalStim-Gerät zu öffnen oder zu zerlegen. Es befinden sich keine vom Benutzer zu wartenden Teile im Geräteinneren.
- **VORSICHT: ERDROSSELUNGSGEFAHR** – Bewahren Sie das Netzsteckkabel für Kinder unzugänglich auf.

Pflege und Reinigung

Befolgen Sie zur Reinigung des SpinalStim-Geräts die folgenden Anweisungen:

- **WARNUNG:** Reinigen Sie das Gerät weder während der Behandlung noch beim Aufladen.
- Reinigen Sie das Gerät durch Abwischen der Oberflächen mit einem feuchten, weichen Tuch (nur mit Wasser befeuchtet).
- Das SpinalStim-Gerät darf NICHT sterilisiert werden.
- Das SpinalStim-Gerät darf NICHT übermäßiger Feuchtigkeit ausgesetzt werden.
- Verwenden Sie KEINE Lösemittel oder Flüssigkeiten auf Alkohobasis (antibakterielle Reiniger, Händedesinfektionsmittel, Parfüm usw.), um das SpinalStim-Gerät zu reinigen.

Lagerungs- und Betriebsumgebung

Wenn das SpinalStim-Gerät in einer sehr kalten oder heißen Umgebung (z. B. in Ihrem Auto) war, warten Sie vor der Benutzung bzw. dem Aufladen mindestens eine Stunde lang ab. Das Gerät muss erst wieder auf Betriebstemperatur kommen.

Unverpackte Lagerung:

Temperaturbereich:

- -25 °C bis 5 °C
- 5 °C bis 35 °C bei bis zu 90 % relativer Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
- 35 °C bis 60 °C bei einem Wasserdampfdruck von bis zu 50 hPa

Verpackte Lagerung, Versand und Transport:

Temperaturbereich: von -40 °C bis 60 °C

- 10 bis 100 % relative Luftfeuchtigkeit
- Einschließlich Kondensation bei einem Druck zwischen 500 hPa und 1060 hPa

Betriebsumgebung:

Temperaturbereich: von 5 °C bis 40 °C

- 15 bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend, jedoch ohne einen Wasserdampfdruck von über 50 hPa zu erfordern
- 700-1060 hPa

Das SpinalStim-Gerät ist für eine Lagerdauer von zwölf Monaten zuzüglich der einjährigen Nutzungsdauer vorgesehen.

Reisen

Auf Flugreisen empfiehlt es sich, das SpinalStim-Gerät im aufgegebenen Gepäck zu verstauen. Wenn das Gerät an Bord des Flugzeugs mitgenommen wird, sollte es beim Passieren der Sicherheitskontrolle abgeschaltet werden, da es beschädigt werden könnte. Bringen Sie die Bedienungsanleitung für das SpinalStim-Gerät mit, damit Sie das Gerät schnell und einfach dem Sicherheitspersonal erläutern können. An Bord des Flugzeugs dürfen Sie das SpinalStim-Gerät weder tragen noch betreiben.

Entsorgung

Wenn die Behandlung abgeschlossen ist und der Arzt Sie angewiesen hat, das Gerät nicht länger anzuwenden, können Sie es gemäß den jeweils geltenden Vorschriften bzw. Recyclingbestimmungen entsorgen. Erkundigen Sie sich bei der zuständigen Behörde vor Ort nach der korrekten Entsorgungsmethode. Es handelt sich um ein elektronisches Gerät mit einem Lithium-Ionen-Akku. Sie können sich zum Recycling auch an den Orthofix-Patientendienst wenden.

Das SpinalStim-Gerät ist ein (verschreibungspflichtiges) Medizinprodukt der Klasse IIa, das nicht desinfiziert oder von einer anderen Person angewendet werden kann.



Entsorgen Sie das Gerät ordnungsgemäß, um Verletzungen zu vermeiden.

Das SpinalStim-Gerät darf NICHT in die Müllverbrennung gelangen. Das Gerät enthält Lithiumakkus.

Service

Rufen Sie die Nummer 800-535-4492 (nur in den USA) bzw. +1 214-937-2718 an, wenn Sie Fragen zum Gerät haben oder Hilfestellung benötigen. Das Gerät hat keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Benachrichtigen Sie immer Orthofix, wenn Service erforderlich ist.

Klinische Informationen

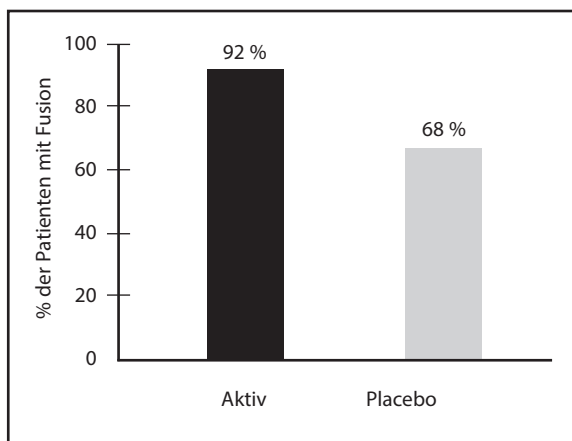
Klinische Studie zur unterstützenden Verwendung

Das SpinalStim-Gerät wurde in einer klinischen Studie mit 54 Chirurgen an 31 Zentren geprüft. Diese klinische Studie bestand aus einer prospektiven, randomisierten, doppelt maskierten Studie zur Wirksamkeit von PEMF. Das SpinalStim-Gerät wurde als Unterstützung zur Operation bei Patienten, die sich einer primären Fusion der Lendenwirbelsäule unterzogen, getestet. Ein Jahr nach der Operation hatte sich bei den Patienten, die konsistent täglich (durchschnittlich mindestens zwei Stunden pro Tag) ein aktives Gerät angewendet hatten, in 92,2 % der Fälle eine solide Fusion gebildet.^{1,2} Bei Patienten, die konsistent ein Placebogegerät (inaktives Gerät) angewendet hatten, hatte sich in 67,9 % der Fälle eine solide Fusion gebildet. Diese Steigerung der Behandlungswirkung um 35 % ist statistisch signifikant und wird unabhängig von folgenden Faktoren erzielt:

- Anzahl der Ebenen
- Transplantattyp
- Interne Fixation
- Geschlecht
- Wirbelebene
- Rauchen
- Alter

Die Erfolgsquote für Patienten in der randomisierten, doppelt maskierten Phase, für die vier Jahre nach der Behandlung mit dem SpinalStim-Gerät der Status (d. h. Erfolg oder Fehlschlag) bekannt ist, betrug für alle Teilnehmer (konsistente und inkonsistente Anwender) zusammen 63 % (n=88) gegenüber 83 % in dieser Phase der klinischen Studie (d. h. ein Jahr nach der Operation).

Klinische Studie zur unterstützenden Verwendung: Gesamt-Erfolgsquote



Konsistente Anwender (n=64) des Geräts in dieser Phase wiesen eine anfängliche Erfolgsquote von 92,2 % mit einer Erfolgsquote von 70 % nach vier Jahren (eine Reduktion um 24 %) auf. Inkonsistente Anwender (n=34) sowie die gesamte Placebogruppe (n=97) wiesen eine anfängliche Erfolgsquote von 65 % mit einer Erfolgsquote von 50 % nach vier Jahren (ebenfalls eine Reduktion um 24 %) auf. Daten aus der langfristigen Nachsorge lassen darauf schließen, dass die Differenz der Erfolgsquoten zwischen aktiven Geräten und Placebogeräten im Verlauf der Zeit bestehen bleibt. Langfristige, konsistente Anwender des SpinalStim-Geräts profitieren von einer Zunahme des Fusionserfolgs um 40 % im Vergleich zu inkonsistenten Anwendern bzw. Anwendern von Placebogeräten. Ausgehend von dieser Analyse steht die langfristige Abnahme der Erfolgsquote anscheinend in keinem Zusammenhang mit der Behandlung mit dem SpinalStim-Gerät. Während dieses Vier-Jahres-Zeitraums waren 10 % der ursprünglichen Patienten in der randomisierten, doppelt maskierten Phase nicht für Nachuntersuchungen greifbar und gingen daher nicht in diese Erfolgsquoten ein.

Klinische Studie zur fehlgeschlagenen Fusion

Das SpinalStim-Gerät wurde außerdem in einer offenen Studie zur nichtoperativen Rettung bei Patienten, die mit bestehender Pseudarthrose nach einer Fusion der Lendenwirbelsäule vorstellig wurden, getestet. Ohne gleichzeitige erneute Transplantation erzielten 67 % dieser Fälle mit konsistenter (durchschnittlich mindestens 2 Stunden pro Tag) PEMF-Behandlung eine erfolgreiche Fusion.³

Die Erfolgsquote nach vier Jahren bei diesen Patienten in der nichtoperativen Rettungsphase der offenen Studie betrug für alle Teilnehmer (konsistente und inkonsistente Anwender) zusammen 39 % (n=119) gegenüber 57 % in dieser Phase der ursprünglichen klinischen Studie (d. h. ein Jahr nach der Operation). Konsistente Anwender (n=93) des Geräts in dieser Phase wiesen eine Erfolgsquote von 44 % nach vier Jahren auf. Inkonsistente Anwender (n=26) des Geräts in dieser Phase wiesen eine Erfolgsquote von 19 % nach vier Jahren auf.

Der Rückgang der Erfolgsquoten vom Zeitpunkt der Markteinführung im Vergleich zu denen nach vier Jahren war mit 31 % prozentual gesehen ähnlich wie in der randomisierten, doppelt maskierten Studie. Während dieses Vier-Jahres-Zeitraums waren 6 % der ursprünglichen Patienten in der offenen Phase nicht für Nachuntersuchungen greifbar und gingen daher nicht in diese Erfolgsquoten ein.


















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

²Mooney V. Pulsed electromagnetic fields: an adjunct to interbody spinal fusion surgery in the high risk patient. Surg Technol Int 1993, 2:405-410

³Simmons, JW, Hayes, MA, Christensen, KD, Dwyer, AP, Koullisis, 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.

Geräteklassifikation

Erläuterung der Gerätesymbole

Symbol	Bedeutung
	Achtung – Siehe Bedienungsanleitung
	Anwendungsteil, Typ BF
	Ein/Aus
	Verschreibungspflichtig
	Lagertemperaturbereich
	Herstellungsjahr des aktiven Geräts
	Hersteller
	Nicht in den allgemeinen Müll geben
	Vor Nässe schützen
	FCC-Kennzeichnung
	CE-Kennzeichnung
	Luftfeuchtigkeitsbereich für die Lagerung
	Luftdruckbereich
	Bevollmächtigter in der EU
	Bestellnummer
	Seriennummer
	Behördliches Prüfzeichen (Regulatory Compliance Mark, RCM; Australien)

Klassifikationen des SpinalStim-Geräts

- Bezeichnung der Produktfamilie: Orthofix PEMF-Gerät
- Gerät mit interner Stromversorgung
- Die Lebensdauer des nicht austauschbaren Lithium-Ionen-Akkus beträgt 2,5 Jahre.
- Dieses Gerät erzeugt ein nichtionisierendes gepulstes elektromagnetisches Feld mit einer Spitzenintensität von 30 Gauß und Frequenzkomponenten im Bereich von 1 Hz bis 50 kHz. Dieses Feld ist in der und um die Behandlungsspule verteilt.
- Anwendungsteil, Typ BF. Das Anwendungsteil ist die Behandlungsspule mit dem integrierten Steuerfeld.
- Schutzklasse nach IEC 60529: IP22. IP22 bedeutet, dass das Gehäuse Schutz gegen feste Gegenstände > 12,5 mm und tropfende Flüssigkeiten bei gegenüber der normalen Verwendung um bis zu 15° geneigter Stellung bietet. Sie sollten das Gerät vor Nässe schützen.
- Lagerdauer des Geräts: 1 Jahr
- Betriebsart: Intermittierender Betrieb
- Das Gerät ist nicht steril. Eine Sterilisation ist nicht erforderlich.
- Das Gerät ist nicht zur Anwendung in Gegenwart einer Mischung aus entzündlichen Anästhetika und Luft oder Lachgas geeignet.
- Das Netzteil gilt als doppelt isoliert und ist durchgängig gemäß Klasse II aufgebaut.

• Nennwerte des Netzteils:

Orthofix Nr. 20110412:

Eingang: 100-240 V~, 50-60 Hz, 200 mA

Ausgangsspannung: 5 V=, 1,3 A

Orthofix Nr. 20114794:

Eingang: 100-240 V~, 50-60 Hz, 150-350 mA

Ausgangsspannung: 5 V=, 2,4 A

Orthofix Nr.: 20123808:

Eingang: 100-240 V~, 50-60 Hz, 0,6-0,3 A

Ausgangsspannung: 5 V=, 1,2 A

Orthofix Nr.: WR9QA1200U23KIT(R6B):

Eingang: 100-240 V~, 50-60 Hz, 0,6 A

Ausgangsspannung: 5 V=, 1,2 A

Orthofix Nr. 20123807:

Eingang: 100-240 V~, 50-60 Hz, 0,15 A

Ausgangsspannung: 5 V=, 1,2 A

Orthofix Nr. 20123810:

Eingang: 100-240 V~, 50-60 Hz, 0,6-0,3 A

Ausgangsspannung: 5 V=, 1,2 A

Angaben zur Einhaltung von Vorschriften

Hiermit erklärt Orthofix, dass das SpinalStim-Gerät, Modell 5212CE, die Richtlinie 2014/53/EU erfüllt.

Der vollständige Wortlaut der EU-Konformitätserklärung steht unter der folgenden Internetadresse zur Verfügung: www.Orthofix.com

WICHTIG: Änderungen oder Modifikationen ohne ausdrückliche Genehmigung seitens Orthofix, Inc. können die Berechtigung des Anwenders zum Betrieb des Geräts nichtig machen.

Sollte dieses Gerät den Rundfunk- oder Fernsehempfang stören, was durch Aus- und Einschalten des Geräts festgestellt werden kann, wird der Benutzer aufgefordert, die Interferenz durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Andere Ausrichtung oder Aufstellung der Empfangsantenne.
- Größerer Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger.
- Anschließen des Geräts an eine Steckdose in einem anderen Schaltkreis als der Empfänger.
- Den Händler bzw. einen erfahrenen Rundfunk-/Fernsehtechniker um Hilfe bitten.

Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit und Störfestigkeit

Das SpinalStim-Gerät erfüllt die Norm IEC 60601-1-2 zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV). Das SpinalStim-Gerät erfordert besondere Vorkehrungen zur EMV und muss gemäß den EMV-Informationen in diesem Handbuch verwendet werden. Drahtlose Kommunikationseinrichtungen wie z. B. Heimnetzwerkgeräte, Mobiltelefone, schnurlose Telefone und deren Basisstationen sowie Funkgeräte können das SpinalStim-Gerät beeinträchtigen. Derartige Geräte müssen mindestens 0,198 m (7,8 Zoll) vom SpinalStim-Gerät entfernt bleiben.

Das SpinalStim-Gerät wurde nicht hinsichtlich der Verwendung zusammen mit bestimmten implantierbaren elektronischen Medizinprodukten bewertet. Konsultieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie das SpinalStim-Gerät zusammen mit implantierbaren elektronischen Medizinprodukten verwenden.

Garantie

Orthofix Inc. sichert zu, dass das SpinalStim-Gerät ein Jahr ab der ersten Anwendung frei von Material- und Herstellungsmängeln ist. Sofern alle Bedingungen dieser Eingeschränkten Garantie eingehalten werden, ersetzt Orthofix Inc. defekte Komponenten.

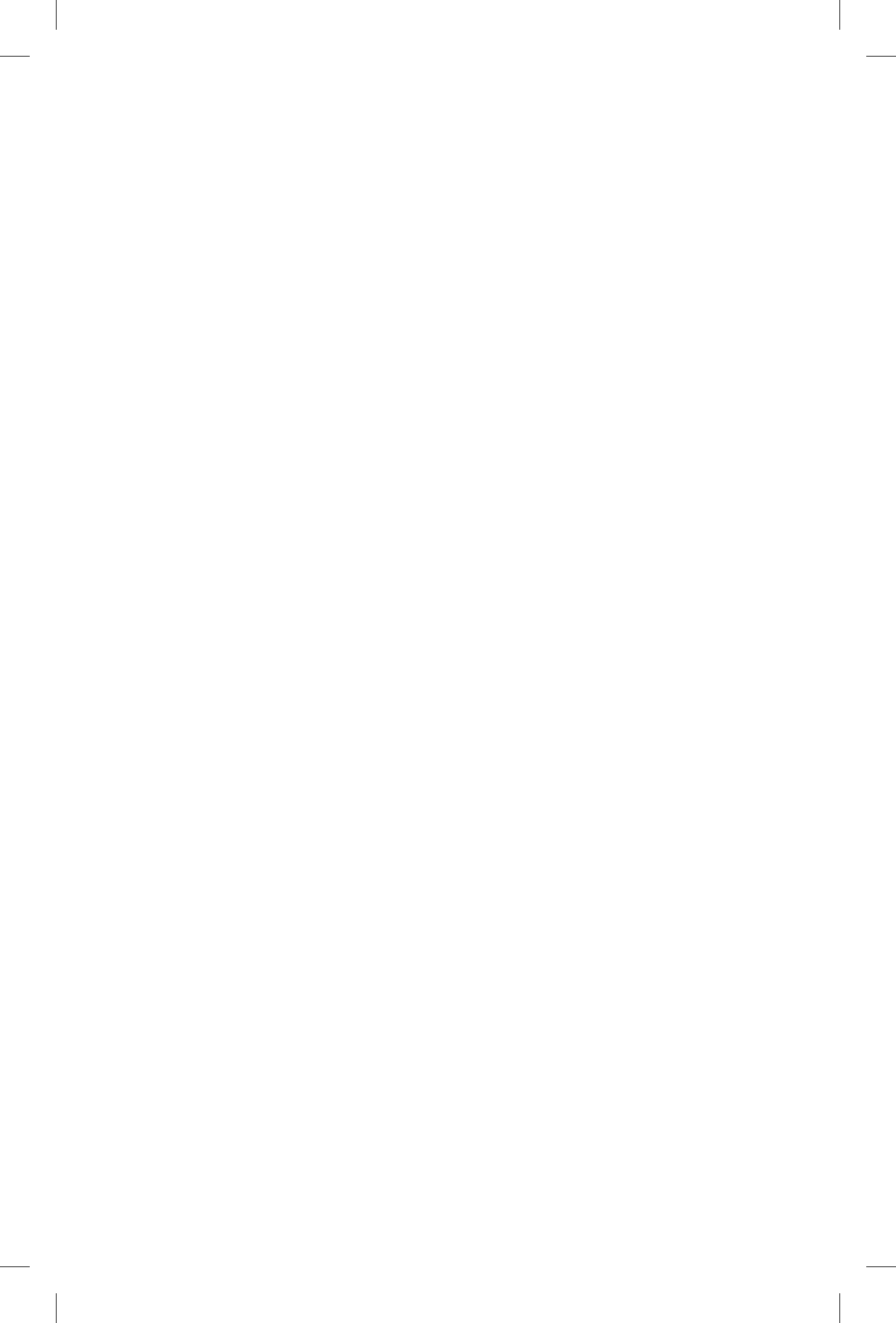
Diese Eingeschränkte Garantie gilt nur für das Produkt bei normalem Gebrauch und erstreckt sich nicht auf etwaige Schäden oder Defekte, die durch Unfälle, unsachgemäßen Gebrauch, Missbrauch, Brand, Überschwemmung und höhere Gewalt oder durch jegliche Änderung, Manipulation, Reparatur oder versuchte Reparatur durch jegliche andere Stelle als Orthofix Inc. verursacht werden. Diese Garantie gilt nur für den Patienten, dem das Produkt verschrieben wurde, und ist nicht abtretbar oder übertragbar.

Defekte Produkte, die unter diese Eingeschränkte Garantie fallen, müssen an die folgende Adresse eingeschickt werden: Orthofix Inc., Attention: Orthofix Returns. Vor der Rücksendung des Produkts müssen Sie einen Mitarbeiter des Patientendienstes bzw. den zuständigen Vertriebspartner anrufen und eine Rücksendegenehmigungsnummer sowie die Adresse erfragen.

Spezifische Bestimmungen der einschlägigen Gesetzgebung ausgenommen tritt die vorstehende Garantie anstelle aller anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien. Orthofix Inc. weist ausdrücklich jegliche Garantie der Handelstauglichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck ab. Unter keinen Umständen sind Orthofix Inc., seine Bevollmächtigten, verbundene Unternehmen oder Tochterunternehmen für besondere, Folge- oder Begleitschäden haftbar. Die einzige Abhilfe für jegliche defekte Produkte ist auf den Ersatz beschränkt.

Diese Eingeschränkte Garantie kann nicht verlängert oder geändert werden, außer in schriftlicher Form durch Orthofix Inc. Kein Verkäufer, Vertreter, Vertriebspartner oder Arzt ist dazu berechtigt, die Bedingungen dieser Eingeschränkten Garantie zu verlängern oder zu ändern oder einer Verlängerung oder Änderung zuzustimmen.

Weitere Informationen und/oder Hilfestellung zum Gerät erteilt der Orthofix-Patientendienst unter 800-535-4492 oder +1 214-937-2718.









European Representative
Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9
37012 Bussolengo (VR) Italia
39 045 671 9000
Fax: 39 045 671 9380



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

Patient Services
United States 800-535-4492 or 214-937-2718
Australia 1 800 870 395

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

Orthofix.com
BoneGrowthTherapy.com

P/N 20122315 Rev. AJ 2023-06-09
SS-2302 © Orthofix US LLC

