

 **CERVICAL-Stim[®]**
Osteogenesis Stimulator

U.S.A. EDITION



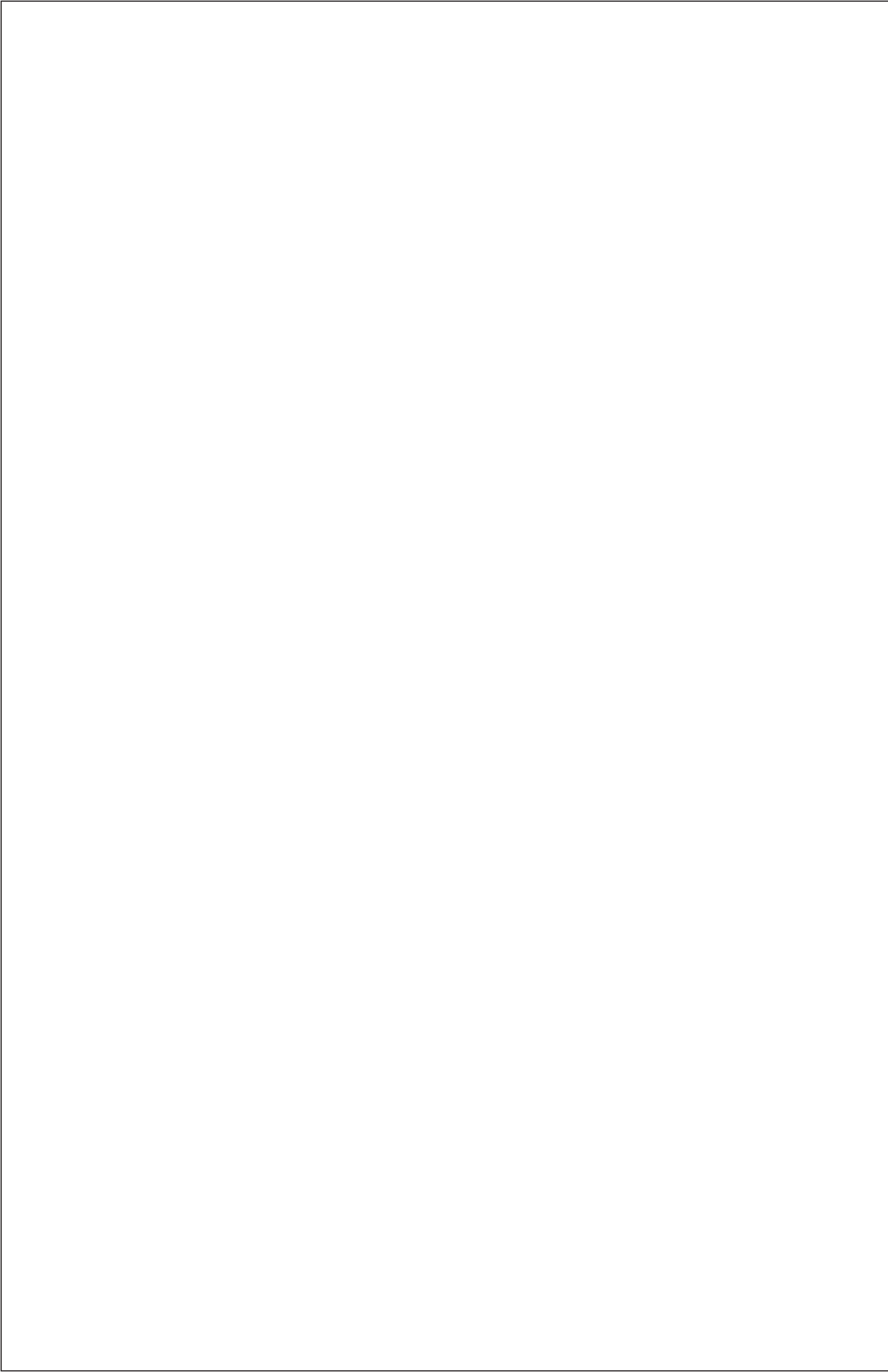


Table of Contents

Cervical-Stim® Instruction Manual

Glossary	1
Prescription Information	3
Adverse Events	3
Device Description	5
Device Life	6
Treatment Time	6
Charging/Recharging the Battery	7
Device Operation	8
Wearing the Device	9
Care and Cleaning	10
Travel	10
Storage	10
Disposal	10
Service	10
Visual and Audio Indicators	11
Equipment Classification and Device Symbol Descriptions	12
Clinical Data Summary	13
Warranty Information	15

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

Package Contents:

- I- Cervical-Stim Osteogenesis Stimulator
- I- Literature Pack
- I- Power Supply
- I- Line Cord
- I- Comfort Collar

**THIS DEVICE IS NONSTERILE.
IT DOES NOT REQUIRE STERILIZATION.**

Glossary

adjunct/adjunctive: an additional therapy soon after the surgery

allograft: bone graft taken from another human

CT scan: Computerized Tomography Scan; a picture of structures within the body created by a computer that takes the data from multiple x-ray images and turns them into pictures on a screen

defibrillator: an electrical device used to restore normal heartbeat by applying a brief electric shock

diabetes mellitus: a chronic disease in which the body has a lack of insulin and cannot make use of carbohydrates

electrocardiogram: a recording of the electrical activity of the heart

epilepsy: also known as “seizure disorder”; a pattern of seizures caused when the nerve cells in the brain fire electrical impulses at a rate of up to four times higher than normal

fusion: the joining of two bones into a single unit and thus eliminating motion between the two bones

high-risk patients: patients who have conditions or health concerns that may hinder normal bone healing/fusion; these can include smoking, bone depleting medications, osteoporosis, multi-level fusions, revision surgery, etc.

ligamentous spinal trauma: typically occurring in the cervical spine; generally brought about by extreme forces causing sudden forward or backward bending of the spine (e.g., whiplash)

metastatic cancer: type of cancer that spreads (i.e., metastasizes) from its original site to another area of the body

MRI: Magnetic Resonance Imaging; procedure that uses a magnet connected to a computer to create images of internal structures of the body

noninvasive: does not require placing an instrument or device through the skin or body orifice to get treatment

nonunion fracture: failure of the pieces of a broken bone to bond together

osseous: having to do with bone, consisting of bone, or resembling bone

osteoporosis: progressive disease that causes thinning of the bones with a decrease in bone mass

pacemaker: surgically implanted electronic device used to stimulate or regulate contractions of the heart muscle

Paget's disease: a chronic bone disorder that typically results in enlarged, deformed bones

PEMF: Pulsed ElectroMagnetic Field; a time-varying (pulsing) magnetic field; an external coil that produces a magnetic field through which an electrical charge is given

postoperative: following an operation

prospective randomized controlled clinical study: a forward-looking study involving human beings in which half of the patients are, at random, given a treatment and half are not

renal disease: permanent loss of most of the kidneys' ability to remove waste and maintain fluid and chemical balance in the body

rheumatoid arthritis: a chronic disease resulting in stiffness and inflammation of the joints, loss of mobility, weakness and deformity

spondylitis: inflammatory disease of the spine; inflammation of one or more vertebrae of the spine

Prescription Information

Indication

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

Contraindications

There are no known contraindications for the Cervical-Stim as an adjunct to cervical spine fusion surgery.

Warnings

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

Precautions

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

Adverse Effects

Adverse effects may be experienced when using the Cervical-Stim. These adverse effects may include: increased pain, numbness and tingling, headache, migraines and nausea. These effects may or may not be directly related to use of the Cervical-Stim. Any adverse effects that are related to the Cervical-Stim should stop when you discontinue use. The following table shows all adverse events that were reported during the clinical study.

Adverse Events

Adverse Events Reported at 6 Months by Treatment Group

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

¹ % expressed as number of patients experiencing the event / total number of patients in the group

² Some patients experienced multiple adverse events

* There were several adverse events that were more frequently observed in the Cervical-Stim group than in the control group. Given the types of events, it is unlikely that these adverse events are related to the treatment.

For more information regarding safety, refer to the section entitled “Clinical Data Summary.”

Device Description

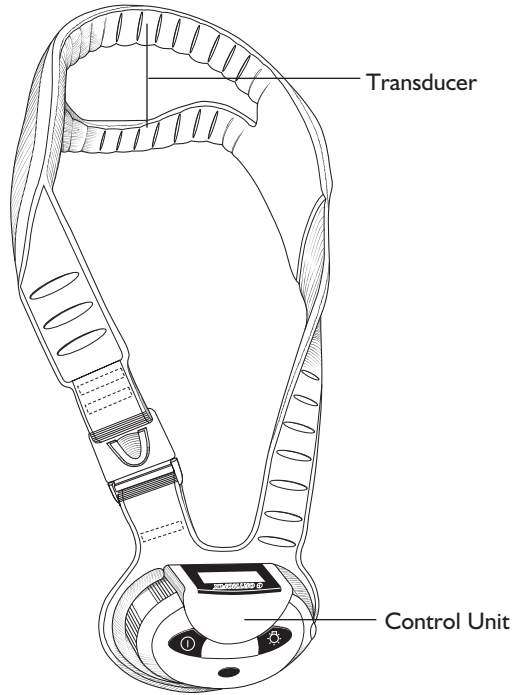
The Cervical-Stim is an external, low-level, pulsed electromagnetic field device intended to be worn after your cervical fusion surgery to increase your chances of a successful fusion. The Cervical-Stim has been designed with your comfort and convenience in mind. It is a single-piece device that is lightweight, flexible and portable. It allows you to move freely during your treatment. A Liquid Crystal Display (LCD) and an audible alarm give you information during your treatment such as the operational status, treatment time remaining, battery capacity, etc. See “Visual and Audio Indicators” for more information.

The Cervical-Stim is comprised of a control unit and a treatment transducer. The control unit contains a computer chip that generates the electrical signal. That signal is converted to a uniform, low-energy magnetic field by the treatment transducer. By placing the device directly over the treatment area, the PEMF signal is delivered directly to your fusion site.

The Cervical-Stim is powered by a rechargeable lithium-ion battery pack. The LCD and audible alarm will alert the patient when the battery is low and needs to be recharged. See “Charging/Recharging the Battery” for more information.

To ensure that the device is functioning properly, the Cervical-Stim constantly monitors battery voltage and the electrical signal. If at any time during treatment the device stops functioning properly, the LCD will display an appropriate symbol or error code. See “Visual and Audio Indicators” for more information.

Cervical-Stim Osteogenesis Stimulator - Model 2505



Device Life

The Cervical-Stim can provide you with up to 270 daily treatments of four hours each. Your doctor will decide how long (weeks/months) your overall length of treatment will be.

Treatment Time

The Cervical-Stim should be worn for four hours each day. The device will automatically turn off when four hours of treatment is reached in a 24-hour day. The Cervical-Stim may be used at any time of day that is convenient. You may turn the device off at any time by simply pressing the On/Off button on the control panel. It is lightweight and adjustable. And because the Cervical-Stim is portable, you can get treatment while you are sitting, walking, reclining, sleeping, etc. However, since each patient is unique, your activity level should be based on your doctor's instructions. Not following your doctor's instructions can cause injury or diminish the effect of wearing the Cervical-Stim.

Charging/Recharging the Battery


The Cervical-Stim is powered by a rechargeable lithium-ion battery pack. A power supply is provided with the device. Use only the Orthofix charging system to charge the battery.

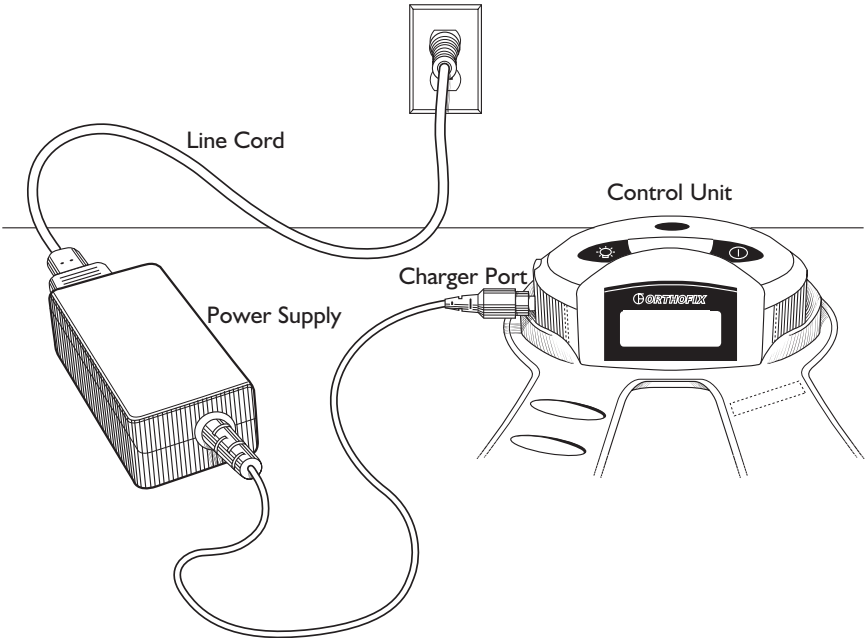
Note: The Cervical-Stim battery will require charging prior to the first use.

To charge/recharge the battery, simply plug the barrel connector end of the power supply into the charger port located on the control unit. Plug the line cord securely into the power supply. Plug the line cord into any standard AC wall outlet. A fully discharged battery may require up to 4 hours to charge completely.

The Cervical-Stim battery can be recharged at any time the device is not in use. It is strongly recommended that the device be recharged after completing daily treatment.

Note: The Cervical-Stim will not deliver treatment while charging.

When the device is on, the Cervical-Stim LCD will show a battery capacity symbol. A flashing battery outline, the symbol  and an audible beep indicate a battery low condition and that the battery requires recharging. See “Visual and Audio Indicators” for more information.



Device Operation

Turning the Device On and Off

The Cervical-Stim is turned on and off by pressing the On/Off button on the control unit of the device. When the device is on, a sequence of status messages will display momentarily. The LCD should then show the treatment time remaining and a flashing Orthofix logo. The flashing logo indicates that the device is on and functioning normally. (If you do not see this on the display, contact your provider.) A backlight button is on the control unit. In low light, press the backlight button for illumination of the LCD.



Timing of Treatment Sessions

To stop treatment prior to the end of the daily treatment session, simply press the On/Off button. To resume treatment, press the On/Off button again. The LCD will display the remaining treatment time.

Note: For the countdown to function correctly, treatment sessions should be greater than 60 minutes duration.

Wearing the Device

The Cervical-Stim is intended for the cervical spine and may be worn with or without a brace. For better comfort, clothing should be worn between the skin and the Cervical-Stim.

To use the Cervical-Stim, simply slip the device over the head so that it rests comfortably against the neck and shoulders (see figure below). Or, the device may be opened at the buckle and placed against the neck and shoulders. Fasten the buckle like a seatbelt, to secure the unit.

A Comfort Collar is included with Cervical-Stim for improved fit and support. The Comfort Collar can be inserted or removed from the inside collar of the device using Velcro Tabs, which attach directly to the material.



Care and Cleaning

The Cervical-Stim is a sophisticated electronic device and should be handled with care. Dropping or other mistreatment of the Cervical-Stim may cause damage to the device.



DO NOT expose the Cervical-Stim to direct sunlight for long periods of time. The device control unit may be damaged.



DO NOT expose the Cervical-Stim to excessive heat. In warm climates, the temperature in a car or trunk can exceed 160°F / 71°C. Excessive heat can damage the control unit of the device.



DO NOT expose the Cervical-Stim to excessive moisture. Moisture can damage the electronic components of the device and the device may stop working.



DO NOT dispose of the Cervical-Stim in an incinerator.



DO NOT use solvents to clean the Cervical-Stim. Clean the device by wiping with a soft, damp cloth.

Travel

When traveling by air, it is best to check the Cervical-Stim with the luggage. If the device is taken on board the airplane, it should not be worn when passing through passenger screening devices. The Cervical-Stim could be damaged. The Cervical-Stim user manual should be taken with you to quickly and easily identify the device for any security personnel.

Storage

The Cervical-Stim should be stored within 14°F to 113°F (-10° C to 45° C) The Cervical-Stim operating temperature range should be within 41°F to 104°F (+5° C to 40° C). Relative Humidity: Up to 95%, non-condensing



Disposal

The Cervical-Stim is for single patient use. Product contains lithium batteries; do not incinerate. Dispose of device properly to prevent injury. Please dispose of this product at collection facilities for waste electrical equipment used in household.

Service

If you have questions concerning the device or require any assistance, please call 800-535-4492 or 214-937-2000. There are no user serviceable parts. Notify the manufacturer for any servicing needs.








Visual and Audio Indicators

The LCD and audible alarms are designed to provide helpful information to the user. The chart below shows the various displays and alarms and their meaning.

Cervical-Stim LCD Visual and Audio Indicators

Symbol /Alarm	Description	Meaning
	All LCD symbols visible and continuous audible alarm for approximately 5 seconds	Power-on self test
	Countdown timer displays remaining treatment time (hours & minutes) Orthofix logo flashes	Normal treatment in progress
	Countdown timer displays three dashes audible alarm (5 beeps)	No treatment time remaining
	Steady symbol for approximately 5 seconds	Treatment complete — power off
	Symbols flash / audible alarm (approximately 1 beep per second)	Battery low — recharge required
	Steady symbol indicates approximate % of charge Symbol filling repeatedly indicates charge mode	Battery status — remaining charge or charging mode
	Continuous audible alarm	Device locked — call for service
	Display of any E code (e.g., E01, E02 . . .)	Error message — call for service

Equipment Classification and Device Symbol Descriptions

Symbol	Meaning
	Attention - Refer to Instructions for Use
	Type BF Applied Part
	On/Off
	Backlight Button
	Storage Temperature Range
	Year of Manufacture for Active Device
	Charger Port

Equipment Classifications

- Internally powered equipment
- Type BF applied part
- IEC 529 enclosure rating: IPX0
- Equipment not suitable for use in the presence of a flammable anaesthetic mixture with air or nitrous oxide
- Mode of operation: intermittent operation

The use of accessories other than those specified may result in increased emissions or decreased immunity of the device.

The battery charger is provided with a 3-wire appliance inlet but considered double insulated with Class II construction throughout.

For safe usage, follow manufacturer instructions when using the product.

Use of the product in any other manner could have harmful effects and/or void the warranty.

Note: Inspect the device prior to each use for wear or deterioration.
Do not use if the device does not appear to be in suitable condition.

Clinical Data Summary

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

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

Safety and effectiveness was evaluated by measuring the following:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Warranty Information

Orthofix Inc. warrants the Cervical-Stim 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 at 1-800-535-4492 or your local distributor to obtain the Return Authorization (RA) 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 doctor 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.

Manufactured by:
Orthofix Inc.
3451 Plano Parkway
Lewisville, TX 75056-9453
214-937-2000

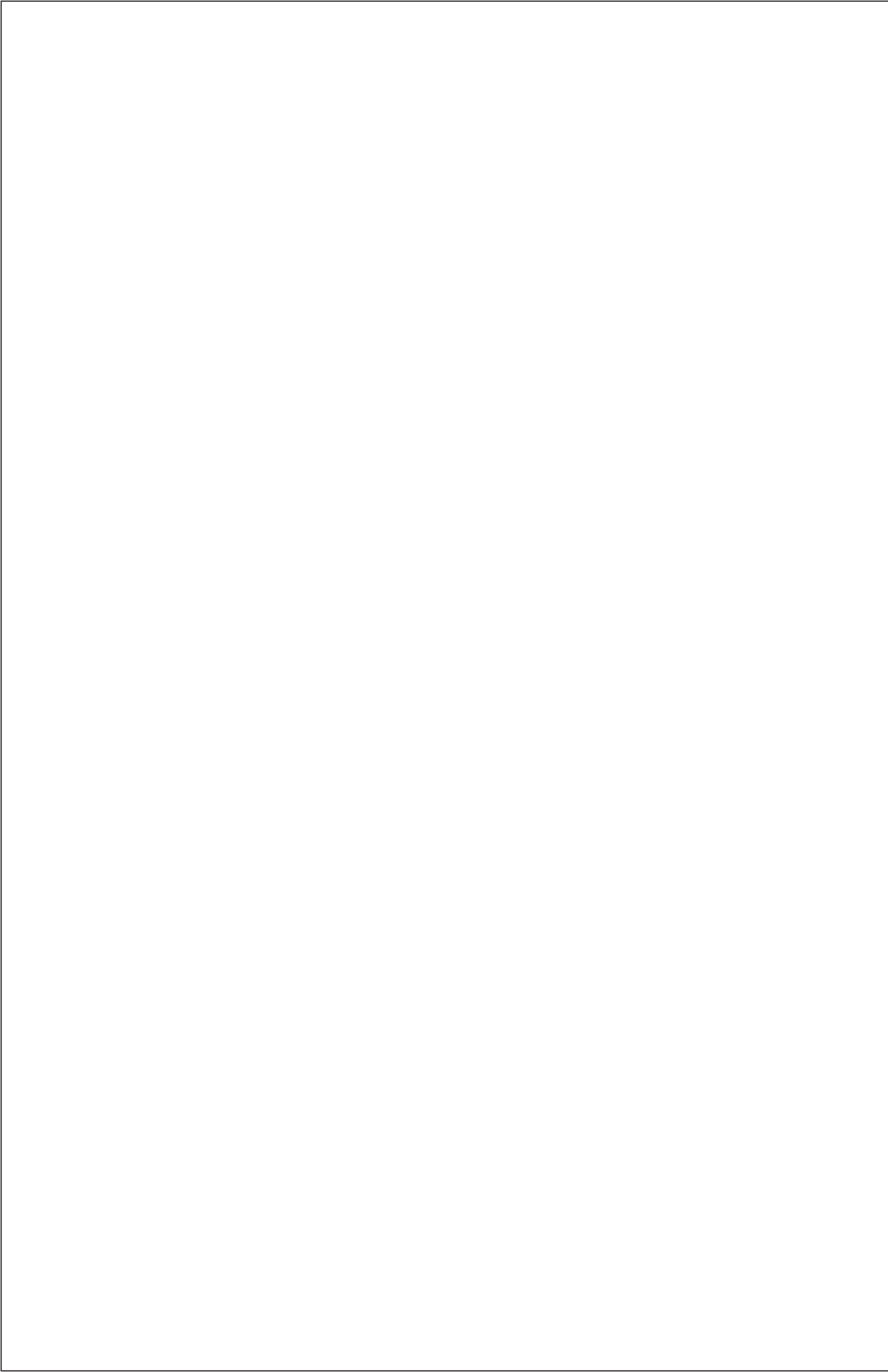
Patient Services
800-535-4492 toll free

www.orthofix.com

CERVICAL-Stim[®]
Osteogenesis Stimulator

estimulador del crecimiento oseo
EDICIÓN PARA LOS EE.UU.





Índice

Manual de instrucciones de Cervical-Stim®

Glosario	1
Información de prescripción	3
Eventos adversos	3
Descripción del dispositivo	5
Vida útil del dispositivo	6
Tiempo de tratamiento	6
Cómo cargar/recargar la batería	7
Funcionamiento del dispositivo	8
Cómo usar el dispositivo	9
Cuidado y limpieza	10
Viajes	10
Almacenamiento	10
Eliminación	10
Servicio técnico	10
Indicadores visuales y de audio	11
Clasificación del equipo y descripciones de los símbolos del dispositivo	12
Resumen de datos clínicos	13
Información sobre la garantía	15

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

Contenido del paquete:

- I- Estimulador del crecimiento óseo Cervical-Stim
- I- Paquete de material impreso
- I- Fuente de alimentación
- I- Cable de alimentación
- I- Cuello acolchado

**ESTE DISPOSITIVO NO ESTÁ ESTERILIZADO.
NO REQUIERE ESTERILIZACIÓN.**

Glosario

Aloinjerto: injerto óseo tomado de otro ser humano.

Artritis reumatoidea: una enfermedad crónica que produce rigidez e inflamación de las articulaciones, pérdida de movilidad, debilidad y deformidad.

Campo electromagnético pulsado (CEMP): un campo magnético que varía en el tiempo (pulsante); una bobina externa que produce un campo magnético a través del cual se genera una carga eléctrica.

Complemento/complementario: una terapia adicional usada poco después de la cirugía.

Cáncer metastásico : tipo de cáncer que se extiende (p.ej., metástasis que se extiende) de su sitio original a otra parte del cuerpo.

Diabetes mellitus: una enfermedad crónica en la que el cuerpo presenta una deficiencia de insulina y no puede asimilar los carbohidratos.

Desfibrilador: un dispositivo eléctrico utilizado para restaurar el ritmo normal de los latidos del corazón mediante la aplicación de una breve descarga eléctrica.

Electrocardiograma: un registro de la actividad eléctrica del corazón.

Enfermedad de Paget: un trastorno óseo crónico que resulta generalmente en huesos alargados y deformes.

Enfermedad renal: pérdida permanente de gran parte de la capacidad de los riñones para eliminar los desechos y mantener el equilibrio químico y de los fluidos del cuerpo.

Epilepsia: un trastorno caracterizado por un patrón de convulsiones causado por células nerviosas del cerebro que emiten impulsos eléctricos a un nivel de hasta cuatro veces más alto que lo normal.

Espondilitis: enfermedad inflamatoria de la columna vertebral; inflamación de una o más vértebras de la columna vertebral.

Estudio clínico prospectivo controlado y aleatorizado: un estudio innovador

que involucra seres humanos en el cual sólo la mitad de los pacientes, seleccionados al azar, reciben un tratamiento.

Fractura con defecto de consolidación: incapacidad de las partes de un hueso fracturado de consolidarse.

Fusión: la unión de dos huesos en una sola unidad y, por lo tanto, la eliminación del movimiento entre los dos huesos.

Marcapasos: dispositivo electrónico implantado quirúrgicamente que se usa para estimular o regular las contracciones del músculo del corazón.

No invasivo: que no requiere colocar un instrumento o dispositivo a través de la piel o de un orificio del cuerpo para administrar el tratamiento.

Óseo: relativo a los huesos, consistente en hueso, o parecido a hueso.

Osteoporosis: enfermedad progresiva que causa el adelgazamiento de los huesos con una disminución de la masa ósea.

Pacientes de alto riesgo: pacientes que tienen enfermedades o problemas de salud que pudieran impedir la normal curación/fusión ósea como, por ejemplo, fumar, medicamentos que desgastan el hueso, osteoporosis, fusiones en varios niveles, cirugía de revisión, etc.

Postoperatorio: que sigue a una operación.

Resonancia magnética: procedimiento que utiliza un imán conectado a una computadora para crear imágenes de las estructuras internas del cuerpo.

Tomografía computerizada: una imagen de las estructuras internas del cuerpo creada por una computadora que toma los datos de varias radiografías y los convierte en imágenes presentadas en una pantalla.

Traumatismo espinal ligamentoso: ocurre típicamente en la región cervical; causado generalmente por fuerzas extremas que hacen que la columna se doble repentinamente hacia delante o hacia atrás (p.ej., hiperextensión cervical).

Información de prescripción

Indicación

El Cervical-Stim® es un dispositivo no invasivo estimulador del crecimiento óseo mediante campo electromagnético pulsado indicado como complemento de la cirugía de fusión cervical en pacientes con alto riesgo de falla de la fusión.

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones para el uso de Cervical-Stim como complemento de la cirugía de fusión de la región cervical.

Advertencias

- No use el Cervical-Stim si tiene un marcapasos cardíaco o un desfibrilador porque puede interferir con el funcionamiento de su marcapasos o su desfibrilador. Si usa Cervical-Stim y esto afecta el funcionamiento de su marcapasos o su desfibrilador, podría lesionar el corazón. Consulte a su cardiólogo.
- Quítese el Cervical-Stim antes de someterse a cualquier procedimiento de diagnóstico por imágenes (p.ej., tomografía computerizada, resonancia magnética, etc.). Si usted se deja puesto el Cervical-Stim durante estos procedimientos, usted podría resultar lesionado, la imagen que se está produciendo podría arruinarse y/o el Cervical-Stim podría dañarse.

Precauciones

- Evite usar el Cervical-Stim si usted no entiende las instrucciones que el médico le ha dado. Si usted usa el Cervical-Stim de manera incorrecta, puede causarle un daño o no ayudar a su proceso de curación.
- El tratamiento con Cervical-Stim no se ha evaluado en pacientes con las siguientes afecciones: traumatismo óseo o ligamentoso, espondilitis, enfermedad de Paget, osteoporosis de moderada a grave, cáncer metastásico, enfermedad renal, artritis reumatoidea, diabetes mellitus no controlada, pacientes propensos a cefaleas y migrañas vasculares, convulsiones, epilepsia, afecciones de la tiroides o enfermedades neurológicas.
- Estudios de reproducción en animales realizados con este dispositivo no mostraron ningún efecto dañino en animales. Sin embargo, no se ha establecido la seguridad del uso de este dispositivo en pacientes que están embarazadas o amamantando.

Eventos adversos

Se pueden experimentar efectos adversos al usar el Cervical-Stim. Estos efectos adversos pueden incluir: mayor dolor, entumecimiento y hormigueo, dolor de cabeza, migrañas y náuseas. Estos efectos podrían o no estar relacionados directamente con el uso del Cervical-Stim. Todo efecto adverso que esté relacionado con el Cervical-Stim debe desaparecer cuando usted suspenda su uso. El siguiente cuadro muestra todos los eventos adversos que se reportaron durante el estudio clínico.

Eventos adversos

Eventos adversos reportados a los 6 meses por el grupo del tratamiento

Eventos adversos	Grupo de control (n = 160)		Grupo Cervical-Stim (n = 163)	
	N.º (%) de eventos	N.º (%) de pacientes que experimentaron el evento	N.º* (%) de eventos	N.º (%) de pacientes que experimentaron el evento
Más dolor en el cuello	10 (14.9)	9 (5.6)	16 (17.8)	
Dolor en el hombro/brazo	10 (14.9)	9 (5.6)	16 (17.8)	15 (9.2)
Nueva lesión en la región cervical	10 (14.9)	8 (5.0)	9 (10.0)	16 (9.8)
Patología a nivel adyacente	3 (4.5)	3 (1.9)	8 (8.8)	9 (5.5)
Complicaciones quirúrgicas	2 (3.0)	2 (1.3)	7 (7.7)	8 (4.9)
Dolor en la parte baja de la espalda/Patología lumbar	8 (11.9)	8 (5.0)	5 (5.5)	5 (3.1)
Traumatismo/Lesión (no cervical)	2 (3.0)	2 (1.3)	5 (5.5)	5 (3.1)
Entumecimiento/Hormigueo	6 (8.9)	6 (3.8)	4 (4.4)	4 (2.5)
Dolor de cabeza/Migraña	2 (3.0)	2 (1.3)	4 (4.4)	4 (2.5)
Dolor no específico/no relacionado	2 (3.0)	2 (1.3)	3 (3.3)	4 (2.5)
Náuseas	0	0	2 (2.2)	3 (1.8)
Mareos/Vértigo	2 (3.0)	2 (1.3)	1 (1.1)	2 (1.2)
Erupción cutánea/Decoloración	0	0	1 (1.1)	1 (0.6)
Latidos rápidos/irregulares del corazón	0	0	1 (1.1)	1 (0.6)
Respiración entrecortada	0	0	1 (1.1)	1 (0.6)
Zumbido en los oídos	0	0	1 (1.1)	1 (0.6)
Síntoma neurológico/Apoplejía	1 (1.5)	1 (0.6)	1 (1.1)	1 (0.6)
Nódulo en la garganta	0	0	1 (1.1)	1 (0.6)
Diagnóstico de diabetes	0	0	1 (1.1)	1 (0.6)
Diagnóstico de cáncer del seno	0	0	1 (1.1)	1 (0.6)
Convulsión	0	0	1 (1.1)	1 (0.6)
Muerte, no relacionada	0	0	1 (1.1)	1 (0.6)
Sensibilidad	1 (1.5)	1 (0.6)	0	1 (0.6)
Tornillo roto	1 (1.5)	1 (0.6)	0	0
Colapso del injerto	1 (1.5)	1 (0.6)	0	0
Síndrome del túnel carpiano	2 (3.0)	2 (1.3)	0	0
Sensación de ahogo	1 (1.5)	1 (0.6)	0	0
Síntomas cardíacos	1 (1.5)	1 (0.6)	0	0
Síndrome nefrótico	1 (1.5)	1 (0.6)	0	0
Intento de suicidio	1 (1.5)	1 (0.6)	0	0
				0
TOTAL	67	47^a	90	58^b

1 % expresado como número de pacientes que experimentaron el evento/número total de pacientes en el grupo
2 Algunos pacientes experimentaron varios eventos adversos

* Hubo varios eventos adversos que fueron observados con más frecuencia en el grupo Cervical-Stim que en el grupo de control. Dados los tipos de eventos que se produjeron, es improbable que estos eventos adversos estén relacionados con el tratamiento.

Para obtener más información concerniente a la seguridad, consulte la sección titulada “Resumen de datos clínicos”.

Descripción del dispositivo

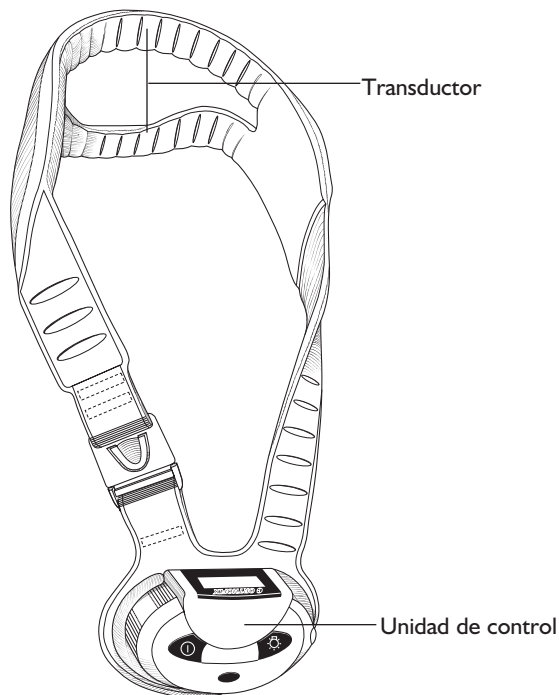
El sistema de fusión cervical Cervical-Stim es un dispositivo externo de campo electromagnético pulsado de bajo nivel diseñado para usarse después de una cirugía de fusión cervical a fin de aumentar las posibilidades de éxito de la fusión. Cervical-Stim ha sido diseñado teniendo en cuenta su comodidad y conveniencia. Es un dispositivo de una sola pieza que es ligero, flexible y portátil. Le permite moverse con libertad durante su tratamiento. Una pantalla de cristal líquido (LCD) y una alarma audible le proporcionan información durante su tratamiento, como el estado operativo, el tiempo de tratamiento restante, la capacidad de la batería, etc. Para obtener más información, consulte “Indicadores visuales y de audio”.

Cervical-Stim incluye una unidad de control y un transductor de tratamiento. La unidad de control contiene un microprocesador que genera la señal eléctrica. El transductor de tratamiento convierte dicha señal en un campo magnético uniforme de baja energía. Al colocar el dispositivo directamente sobre el área de tratamiento, la señal CEMP es aplicada directamente en el lugar de la fusión.

Cervical-Stim funciona con un paquete de baterías de ion-litio recargables. La LCD y la alarma audible advertirán al paciente cuando la batería esté baja y deba ser recargada. Para obtener más información, consulte “Cómo cargar/recargar la batería”.

A fin de asegurar que el dispositivo esté funcionando correctamente, Cervical-Stim monitorea constantemente la tensión de la batería y la señal eléctrica. Si en algún momento del tratamiento el dispositivo deja de funcionar correctamente la LCD mostrará el símbolo o código de error correspondiente. Para obtener más información, consulte “Indicadores visuales y de audio”.

Sistema de fusión cervical Cervical-Stim – Modelo 2505



Vida útil del dispositivo

Cervical-Stim puede proporcionarle hasta 270 tratamientos diarios de cuatro horas cada uno. Su médico decidirá cuánto tiempo (semanas/meses) durará en total su tratamiento.

Tiempo de tratamiento

Cervical-Stim debe usarse durante cuatro horas al día. El dispositivo se apagará automáticamente cuando hayan transcurrido cuatro horas de tratamiento en un día (24 horas). Cervical-Stim puede usarse a cualquier hora del día que sea conveniente para usted. Puede apagar el dispositivo en cualquier momento con sólo presionar el botón On/Off (Encendido/Apagado) que se encuentra en el panel de control. Es ligero y ajustable. Dado que Cervical-Stim es portátil, usted puede recibir el tratamiento mientras está sentado, caminando, reclinado, durmiendo, etc. No obstante, dado que cada paciente tiene características únicas, el nivel de actividad debe estar basado en las instrucciones de su médico. No seguir las instrucciones de su médico puede hacer que se ocasione una lesión o que se disminuya el efecto del tratamiento con Cervical-Stim.

Cómo cargar/recargar la batería

Cervical-Stim funciona con un paquete de baterías de ion-litio recargables.


El dispositivo se suministra con una fuente de alimentación. Use únicamente el cargador Orthofix para cargar la batería.

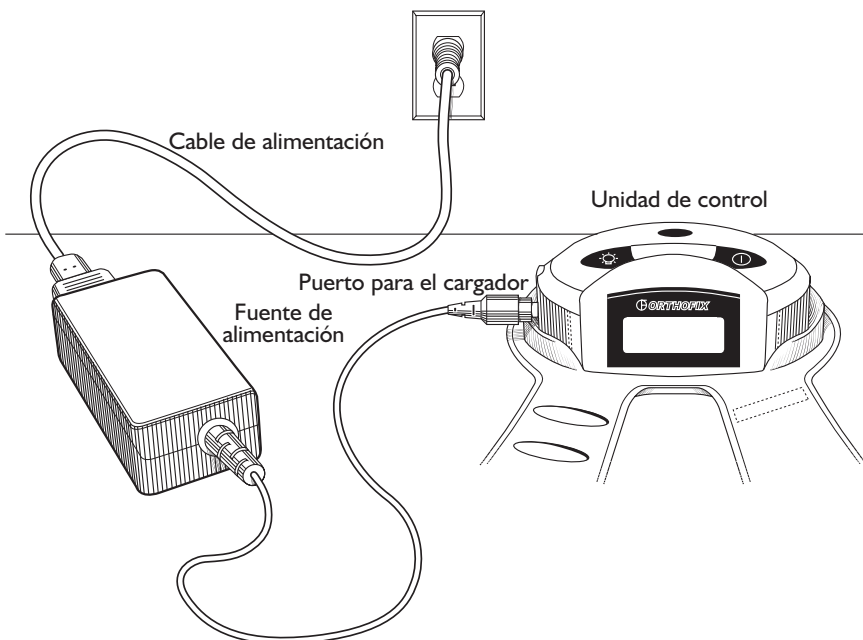
Nota: la batería de Cervical-Stim debe recargarse antes de usarla por primera vez.

Para cargar/recargar la batería, simplemente enchufe el conector cilíndrico de la fuente de alimentación en el puerto para el cargador que se encuentra en la unidad de control. Enchufe el cable de alimentación en la fuente de alimentación de modo que quede bien fijado. Enchufe el cable de alimentación en cualquier tomacorriente de CA común de pared. Una batería totalmente descargada puede tardar hasta 4 horas en cargarse por completo.

La batería de Cervical-Stim se puede recargar en cualquier momento en que no se esté usando el dispositivo. Se recomienda categóricamente recargar el dispositivo después de completar el tratamiento diario.

Nota: Cervical-Stim no aplicará el tratamiento mientras se esté cargando la batería.

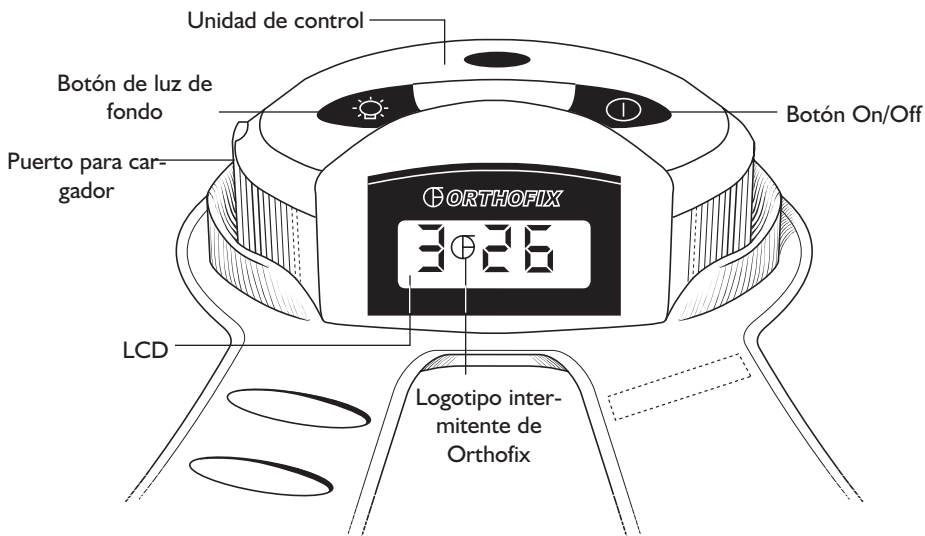
Cuando el dispositivo esté encendido, la LCD de Cervical-Stim mostrará un símbolo de capacidad de la batería. La figura de una batería intermitente, el símbolo  y un tono audible indican que la batería está baja y que es necesario recargarla. Para obtener más información, consulte “Indicadores visuales y de audio”.



Funcionamiento del dispositivo

Cómo encender y apagar el dispositivo

Cervical-Stim se enciende y se apaga presionando el botón On/Off (Encendido/ Apagado) que se encuentra en la unidad de control del dispositivo. Cuando el dispositivo está encendido, aparecerá momentáneamente una secuencia de mensajes de estado. Luego, la LCD mostrará el tiempo de tratamiento restante y un logotipo intermitente de Orthofix. El logotipo intermitente indica que el dispositivo está encendido y funciona normalmente. (Si no ve este logotipo intermitente en la pantalla, comuníquese con su proveedor.) La unidad de control tiene un botón de luz de fondo para que la LCD se ilumine.



Cronometraje de las sesiones de tratamiento

Para interrumpir el tratamiento antes de que finalice la sesión de tratamiento diaria, simplemente presione el botón On/Off. Para reanudar el tratamiento, presione el botón On/Off nuevamente. La LCD mostrará el tiempo de tratamiento restante.

Nota: para que la cuenta regresiva funcione correctamente, las sesiones de tratamiento deben durar más de 60 minutos.

Cómo usar el dispositivo

Cervical-Stim está diseñado para la región cervical y puede usarse con o sin una órtesis. Para mayor comodidad, se debe usar ropa entre la piel y el Cervical-Stim.

Para usar el Cervical-Stim, basta con que deslice el dispositivo por la cabeza hasta que quede cómodamente apoyado sobre el cuello y los hombros (véase la figura que aparece a continuación). También puede abrir el dispositivo con la hebilla y colocarlo apoyado sobre el cuello y los hombros. Ajuste la hebilla como si fuera un cinturón de seguridad, para fijar la unidad.

El Cervical-Stim trae un cuello acolchado para mejorar el ajuste y el apoyo. Ese cuello acolchado se puede colocar o quitar del collarín interior del dispositivo mediante las lengüetas de Velcro, que lo unen directamente al material.



Cuidado y limpieza

Cervical-Stim es un dispositivo electrónico sofisticado y se debe manipular con cuidado. Dejar caer el Cervical-Stim o tratarlo en forma indebida puede dañar el dispositivo.



NO exponga el Cervical-Stim a la luz solar directa durante períodos prolongados. La unidad de control del dispositivo se puede dañar.



NO exponga el Cervical-Stim a calor excesivo. En climas cálidos, la temperatura dentro de un automóvil o un maletero puede ser mayor de 160° F/71° C. El calor excesivo puede dañar la unidad de control del dispositivo.



NO exponga el Cervical-Stim a humedad excesiva. La humedad puede dañar los componentes electrónicos del dispositivo y puede dejar de funcionar.



NO deseche el Cervical-Stim en un incinerador.



NO use disolventes para limpiar el Cervical-Stim. Limpie el dispositivo con un paño suave y húmedo.

Viajes

Cuando viaje en avión, lo mejor es registrar el Cervical-Stim con el equipaje. Si el dispositivo se lleva a bordo del avión, no debe llevarse puesto cuando se pase por los controles de inspección de seguridad. El Cervical-Stim se podría dañar. Lleve siempre consigo el manual de instrucciones del Cervical-Stim a fin de identificar el dispositivo con rapidez y facilidad ante cualquier personal de seguridad.

Almacenamiento

Cervical-Stim deberá almacenarse a una temperatura que esté entre 14° F y 113° F (-10° C a 45° C).

El rango de temperaturas de funcionamiento para el Cervical-Stim deberá ser de 41° F a 104° F (+5° C a 40° C). Humedad relativa: hasta 95%, sin condensación

Eliminación



El Cervical-Stim es para uso de un solo paciente. El producto contiene baterías de litio, no incinerar. Disponga del dispositivo correctamente para prevenir lesiones. Por favor de dar este producto a los depósitos de equipo electrónico obsoletos de uso en casa.









Servicio técnico

Si tiene alguna pregunta en relación con el dispositivo o necesita cualquier tipo de asistencia, sírvase llamar al 800-535-4492 o al 214-937-2000. El dispositivo no tiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario. Notifique al fabricante si necesita algún servicio técnico.








Indicadores visuales y de audio

La LCD y las alarmas audibles están diseñadas para proporcionar información útil al usuario. El cuadro que figura a continuación muestra los diversos símbolos y las alarmas, y su significado.

Indicadores visuales de la LCD e indicadores de audio de Cervical-Stim

Símbolo/Alarma	Descripción	Significado
	Todos los símbolos de la LCD visibles y alarma audible continua durante aproximadamente 5 segundos	Autopueba de encendido
	El cronómetro de cuenta regresiva muestra el tiempo de tratamiento restante (horas y minutos) El logotipo de Orthofix parpadea	Tratamiento normal en proceso
	El cronómetro de cuenta regresiva muestra tres rayas Alarma audible (5 tonos)	No hay tiempo de tratamiento restante
	Símbolo fijo durante aproximadamente 5 segundos	Tratamiento finalizado/apague
	Los símbolos parpadean/alarma audible (aproximadamente 1 tono por segundo)	Batería baja: recargue
	El símbolo fijo indica el % de carga aproximado Si el símbolo se llena una y otra vez, indica modo de carga	Estado de la batería — carga restante o modo de carga
	Alarma audible continua	Dispositivo bloqueado — llame al servicio técnico
	Aparece cualquier código E (p. ej., E01, E02. . .)	Mensaje de error — llame al servicio técnico

Clasificación del equipo y descripciones de los símbolos del dispositivo

Símbolo	Significado
	Atención – Consulte las instrucciones de uso
	Pieza aplicada tipo BF
	On/Off
	Botón de luz de fondo
	Rango de temperaturas de almacenamiento
	Año de fabricación del dispositivo activo
	Puerto para cargador

Clasificaciones del equipo

- Equipo con alimentación interna
- Pieza aplicada tipo BF
- Clasificación del gabinete según la IEC 529: IPXO
- Equipo no apto para usar en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire u óxido nitroso.
- Modo de funcionamiento: funcionamiento intermitente

El uso de accesorios que no sean los especificados puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del dispositivo.

El cargador de la batería incluye una entrada de 3 hilos, pero se considera que tiene doble aislamiento con construcción Clase II en todo el cargador.

Para un uso seguro, siga las instrucciones del fabricante al usar el producto.

Usar el producto de alguna otra forma puede generar efectos perjudiciales o anular la garantía.

Nota: antes de cada uso, inspeccione que el dispositivo no haya sufrido desgaste ni deterioro. No use el dispositivo si no parece estar en buenas condiciones.

Resumen de datos clínicos

Cervical-Stim fue estudiado en seres humanos para evaluar su seguridad y efectividad como terapia añadida (terapia de complemento) al tratamiento de rutina para pacientes de alto riesgo que han sido sometidos a una cirugía de fusión cervical por enfermedad degenerativa. Se consideró como pacientes de alto riesgo a los fumadores (un paquete diario o más) y/o a los que habían tenido una cirugía de fusión de varios niveles.

Los 323 pacientes fueron asignados al azar, por un procedimiento similar al de lanzar una moneda al aire, a uno de los dos grupos: el grupo de control (tratamiento de rutina solamente) o el grupo de tratamiento (Cervical-Stim + tratamiento de rutina). Ciento sesenta (160) pacientes fueron asignados al grupo de control y 163 pacientes fueron asignados al grupo de Cervical-Stim. Los pacientes usaron el Cervical-Stim durante 4 horas diarias en sesiones de 4 horas continuas o en sesiones de 1 hora.

Para evaluar la seguridad y efectividad, se midieron los siguientes parámetros:

- tasa y gravedad de los eventos adversos
- tasa de la fusión cervical a los seis meses después de la cirugía según se determinó por las radiografías.

Ochenta y cuatro por ciento (84%) de los pacientes del grupo de Cervical-Stim lograron la fusión a los seis meses (102/122 pacientes) en comparación con sólo el 69% de los pacientes del grupo de control (81/118 pacientes). Representa una diferencia del 15% entre estos dos grupos y esto es importante a nivel estadístico (significativo); $p = 0.0065$. Esto significa que hubo más pacientes que lograron la fusión en el grupo de Cervical-Stim que en el grupo de control.

El porcentaje de pacientes que volvió para hacerse sus exámenes de los seis meses y sus radiografías fue de 74% para el grupo de Cervical-Stim y de 73% para el grupo de control. Los pacientes que no volvieron para sus exámenes programados no pudieron ser evaluados; por lo tanto, no se conoce el éxito o el fracaso de la fusión en estos pacientes. Estos datos con los que no se contó pudieran haber tenido un efecto positivo o negativo en el éxito general de este estudio.

Ciento doce (112) pacientes de los dos grupos combinados informaron un total de 157 efectos adversos (negativos) a los seis meses después de la cirugía. No hubo una diferencia importante (significativa) en el número total de eventos adversos o en el número de pacientes que reportaron efectos en el grupo de control y en el grupo de Cervical-Stim, ni en el número de pacientes de cada grupo que experimentaron un evento adverso. Los efectos adversos que pudieron haberse experimentado fueron: mayor dolor, entumecimiento y hormigueo, dolor de cabeza, migrañas y náuseas. Estos efectos pueden o no estar relacionados directamente con el uso de Cervical-Stim.

El éxito clínico respecto a los síntomas se evaluó por los siguientes aspectos:

- no empeoramiento de la función neurológica
- una mejoría del dolor y
- no empeoramiento del Índice de incapacidad del cuello

Basado en los criterios antedichos, no hubo una diferencia importante entre el grupo de control y el grupo de Cervical-Stim en cuanto al éxito clínico. Un número igual de pacientes en ambos grupos mostró una mejoría de su estado clínico después de la cirugía, independientemente del tratamiento.

La información radiográfica a largo plazo que fue recopilada a los 11 meses después de la cirugía o posteriormente, mostró que no hay una diferencia significativa en la tasa de fusión entre el grupo de tratamiento con Cervical-Stim y el grupo de control que recibió sólo el tratamiento de rutina.

Los resultados de este estudio muestran que, en los sujetos de alto riesgo que tienen fusión cervical, el uso de Cervical-Stim es seguro y efectivo para aumentar la frecuencia de la fusión a los seis meses después de la cirugía.

Información sobre la garantía

Orthofix Inc. garantiza que el estimulador del crecimiento óseo Cervical-Stim no tendrá defectos en los materiales ni en la mano de obra durante un año a partir de la fecha en que se use por primera vez. Siempre y cuando se cumplan todos los términos y condiciones de esta Garantía limitada, Orthofix Inc. reemplazará los componentes defectuosos.

Esta Garantía limitada se aplica al producto únicamente en condiciones de uso normal, y no cubre ningún daño ni defecto provocado por un accidente, uso indebido, maltrato, incendio, inundación ni casos fortuitos, ni por ninguna alteración, manipulación, reparación o intento de reparación por parte de algún tercero que no pertenezca a Orthofix Inc. Esta garantía se aplica únicamente al paciente al que se le recete el producto, y no se puede ceder ni transferir. Los productos defectuosos cubiertos por esta Garantía limitada deben ser devueltos a Orthofix Inc. Atención: Orthofix Returns. Antes de devolver el producto, debe llamar al Representante de servicio al cliente al 1-800-535-4492 o a su distribuidor local para obtener el número y dirección de Autorización de devolución (RA).

Excepto que la ley aplicable especifique lo contrario, la garantía precedente reemplaza todas las demás garantías, expresas o implícitas, y Orthofix Inc. se exime específicamente de toda responsabilidad por cualesquiera y todas las garantías de comerciabilidad o aptitud para un fin en particular. Orthofix Inc., sus representantes autorizados, afiliadas o compañías subsidiarias no serán responsables, bajo ninguna circunstancia, por daños especiales, consecuentes ni incidentales. El único recurso para subsanar un producto defectuoso será el reemplazo.

Esta Garantía limitada no podrá ser extendida ni modificada, excepto que Orthofix Inc. lo haga por escrito. Ningún vendedor, representante, distribuidor ni médico está autorizado a realizar ni permitir ninguna extensión ni modificación de los términos de esta Garantía limitada.

Para obtener información adicional y/o asistencia técnica para el dispositivo, comuníquese con el departamento de Servicio al cliente de Orthofix al 800-535-4492.



Fabricado por:
Orthofix Inc.
3451 Plano Parkway
Lewisville, TX 75056-9453
214-937-2000

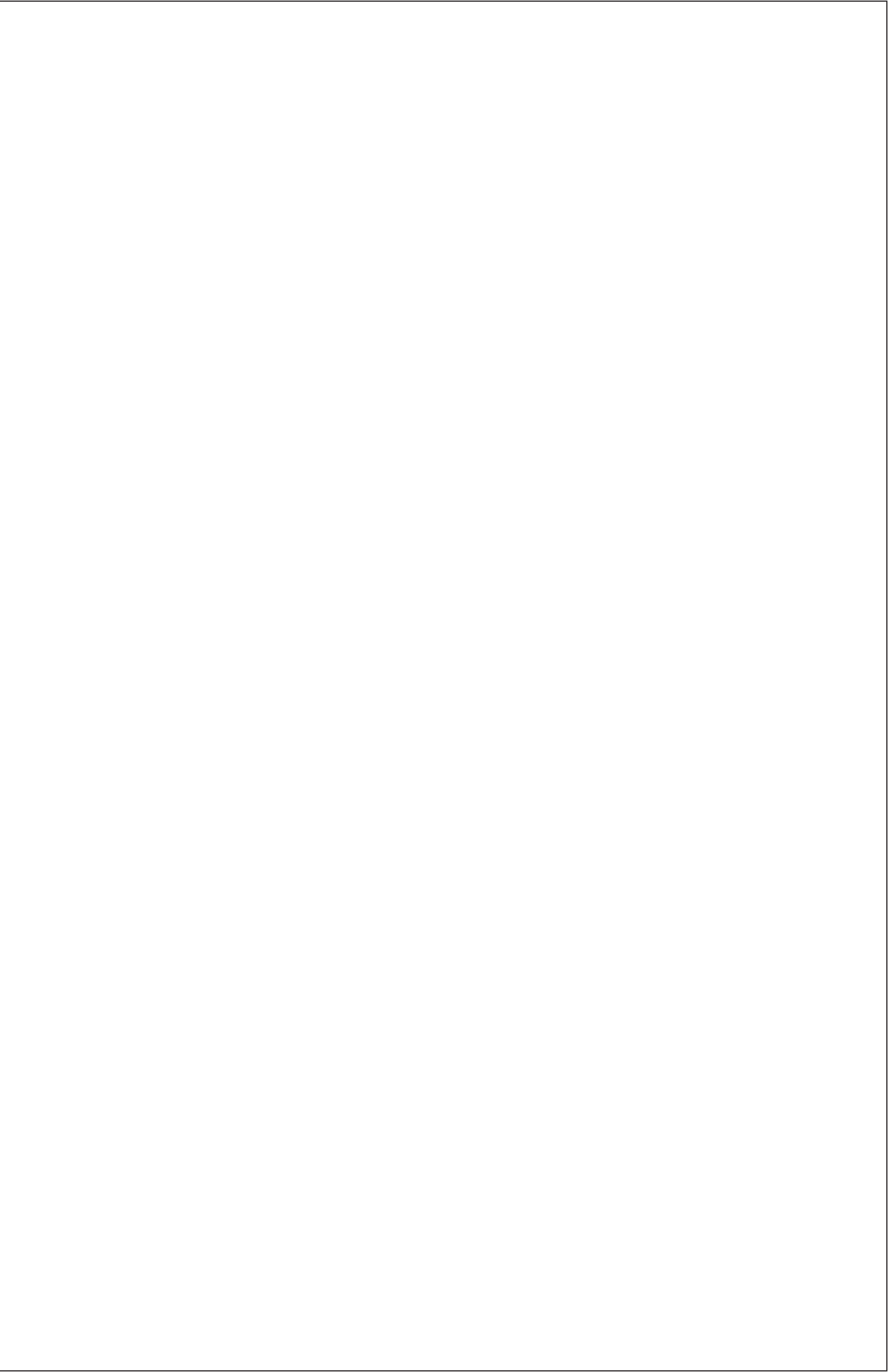
Servicio al cliente
800-535-4492 (línea gratuita)

www.orthofix.com

Orthofix Inc.
Edición para los EE.UU. – Paciente
N.º de Ref. 20119436 Rev. AA 2014-11-06
Impreso en los EE.UU.



CS-1404 PL-US © Orthofix Holdings, Inc.



Manufactured by:
Orthofix Inc.
3451 Plano Parkway
Lewisville, TX 75056 USA
Tel (214) 937-2000

Orthofix Patient Services
800-535-4492
www.orthofix.com
www.bonestimulation.com

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

Orthofix Inc.
P/N 20119436 Rev. AA 2014-11-06



CS-1404 PL-US © Orthofix Holdings, Inc.