

AccelStim™





















Bone Healing Therapy

Instructional Manual

Model 4301



 **ORTHOFIX®**

Symbol		Meaning
	IEC 60417-5009	Stand-by Button: Used to turn the unit on and off
		Play Button
	ISO 15223-1 5.1.6	Catalogue number: This symbol specifies the catalogue number so that the medical device can be identified.
	ISO 15223-1 5.1.7	Serial number: This symbol specifies the medical device serial number.
	IEC 60601-1 ISO 7010-M002	Refer to Instruction Manual/Booklet: Failure to read the instructions may result in a hazard.
	IEC 60417 5333	Type BF applied part: Applied part (ultrasound transducer) isolated from the rest of the appliance with a specific degree of protection against electrical hazards, specifically regards admissible leakage current.
	ISO 15223-1 5.4.12	Single patient multiple use: Indicates a medical device that may be used multiple times on a single patient.
	IEC 60417 5172	Class II equipment: Appliance in which protection against electric shock does not rely on basic insulation only but includes additional safety precautions such as double insulation.
	ISO 15223-1 5.1.1	Manufacturer: Name and address of the manufacturer.
	ISO 15223-1 5.1.3	Date of Manufacture
	Directive 2012/19/EU	Not for general waste: This symbol indicates that the AccelStim device should not be disposed of with ordinary household waste at the end of its life. For details on how to dispose of this device correctly, contact your local government waste disposal agency or your local sales representative.
	ISO 15223-1 5.3.7	Temperature limits
	ISO 15223-1 5.3.9	Atmospheric pressure limitation
	ISO 15223-1 5.3.8	Humidity limitation
	ISO 15223-1 5.3.4	Keep dry IP22: Degrees of protection provided by enclosures.
	21 CFR 801.109	Prescription only
	ASTM F2503-05	MR Unsafe: Device must not be subjected to MRI scans.
	ISO 15223-1 5.1.4	Use-by Date
	ISO 15223-1 5.2.7	Non Sterile
	ISO 7000-3500	Electronic Instructions For Use



MEDICAL-ULTRASOUND EQUIPMENT
AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARD ONLY IN ACCORDANCE WITH ANSI/
AAMI ES60601-1(2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA-C22.2 NO.60601-1:14

Table of Contents

Prescription Information.....	4
• Indications For Use.....	4
• Contraindications.....	4
Device Description.....	4
• Device Components.....	5
• Device Life and Usage.....	7
• Warnings.....	7
• Precautions.....	8
• Adverse Effects.....	9
• Device Accessories.....	9
Device Operation.....	10
• Performing a Treatment.....	10
Treatment Indicators and Buttons.....	11
• Battery Status Indicator.....	11
• Treatment Indicator.....	11
• Play Button.....	11
• Device Stand-by Button.....	11
• Performing a Treatment.....	12
• Care and Cleaning After Treatment Completed.....	13
• Battery and Charging Safety.....	14
• Device Use and Device Care.....	15
• Visual and Audio Battery Indicators.....	16
• Troubleshooting/Interrupted Indicators.....	17
Storage and Operating Environments.....	18
The AccelStim Device Classifications.....	19
• Travel.....	19
• Recycle or Disposal of Your Device After Use.....	19
• Service.....	20
Warranty.....	20
General Information.....	21
Operating Specifications.....	21
Cybersecurity Information about this Medical Device.....	22
Compliance Statements.....	23
Clinical Studies.....	27
References.....	34

Device Box Components

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

Orthofix Patient Care: 800.535.4492 or 214.937.2718

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

PRESCRIPTION INFORMATION

Indications for Use

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

Contraindications

There are no known contraindications for the AccelStim device.

DEVICE DESCRIPTION

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

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

Device Components

Model 4301

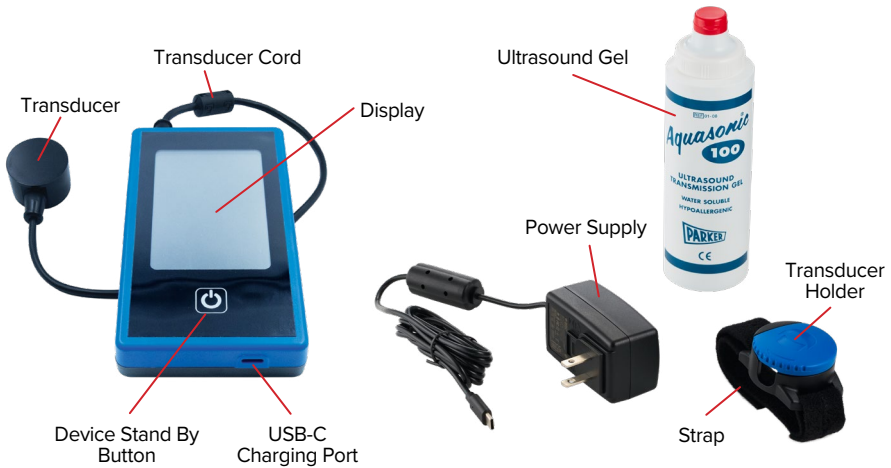



Figure 1: AccelStim device components

AccelStim device (see figure 1)

The AccelStim device is equipped with:

- A touch screen display and audible indicators which provide important feedback during treatment.
 1. Battery charge status
 2. Daily treatment timer
 3. Treatment execution symbols, such as GEL, Paused, and Remaining Minutes, appear in the center of the screen, while error messages like E3XX, LOCKED, and Faulty Battery, along with charging status icons, indicate device status.
- One button
 4. Stand-by button, marked with  symbol. This button is used to power the unit on and off.

NOTE: For more details, see the sections on Performing a Treatment, Visual and Audio Indicators, and Troubleshooting/Interrupted Indicators in the manual.

Ultrasound Transducer

Place the transducer in the transducer holder with the writing facing upward. The holder is connected to the strap, as shown in Figure 2. Position the transducer holder directly over the treatment area.



Figure 2 : Transducer inside the Transducer Holder

Ultrasound Gel

The supplied ultrasound gel is provided for use with the AccelStim device. Gel is necessary to allow the ultrasound signal to reach your fracture through the skin. The gel must be applied to the transducer side with no writing before starting a treatment. Apply a thick layer (1-2mm) of gel to the transducer as the AccelStim device will not work properly if the gel is not covering the transducer. If you need more gel, please contact Patient Care at 1.800.535.4492.

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

Power Supply (Charger)

An external power supply to charge the battery is provided with the device. Use only the Orthofix provided power supply to charge the battery. The use of an alternative charger can cause permanent damage to your device and render it unusable.



Figure 3: Power Supply (Charger)

Device Life and Usage

The AccelStim device should be worn for 20 minutes each day, as prescribed by your physician. It's recommended to use the device at the same time daily. Your physician will determine the overall length of treatment based on your individual fracture healing progress. This may span several weeks or months. The AccelStim device is capable of providing daily treatments for up to 365 days. This device should only be used by one patient before disposal. For instructions on how to dispose of this device, see the Recycle or Disposal of Your Device After Use section in the manual.

Warnings

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

- Fractures with post-reduction displacement of more than 50% (i.e., fractures in which the opposing broken bone ends are out of alignment by more than one half of the width of the bone).
- Pathological fractures due to bone pathology or malignancy (fractures due to disease).
- Pregnant or nursing women.
- Individuals with thrombophlebitis (blood clot in a vein), vascular insufficiency (poor blood supply), abnormal skin sensitivity (very sensitive skin), sensory paralysis (lack of sensation), alcoholism and/or nutritional deficiency.
- Individuals receiving steroid, anticoagulant, and prescription nonsteroidal anti-inflammatory medications
- Calcium channel blocker and/or diphosphonate therapy. Individuals using these therapies were excluded from the studies because of the possible effects of these therapies on bone metabolism.
- Nonunions of the vertebra and the skull.
- Individuals lacking skeletal maturity.
- Fresh fracture locations other than the distal radius (end of the large bone in the forearm) or tibial diaphysis (middle 80% of the large bone in lower leg).
- Fresh fractures that are open Grade II or III (fractures with large wounds), or that require surgical intervention with internal or external fixation (screws and/or plates used to hold your broken bones in place), or that are not sufficiently stable for closed reduction and cast immobilization (manipulation of the fracture without surgery).
- Clinical studies leveraged to support the safety and effectiveness of the AccelStim device may not necessarily be applicable to patients of all races and ethnicities. Such demographic details were not provided in the referenced clinical studies.

Additional Warnings include:

- The AccelStim device is MR Unsafe. The device presents a projectile hazard in this environment.
- The device should not be used over skin that is infected or is not intact, if scarring or blood is evident at the application point, or in the presence of other local substances or abnormal tissues that may affect the acoustic signal such as inflammation (rash), hematoma, or abscess. The impact of such soft tissue abnormalities within the effective radiating area of the transducer has not been studied by any manufacturer.

- The use of accessories, detachable parts, and materials other than those specified and supplied may result in increased emissions or decreased immunity of the device and result in improper operation.
- Do not connect the AccelStim device to any component not intended for use and not supplied by the manufacturer.
- Do not connect any part of the unit to other equipment or devices.
- Position the AccelStim device in charging position so that it is easily unplugged from the outlet.
- Strangulation Hazard - Keep the AccelStim device and its accessories away from small children and pets. This device is not a toy and may be hazardous to children and pets.

For example:

- A choking hazard may exist for detachable parts
- Modification of equipment can be unsafe. Please contact the manufacturer if modifications are needed.

Precautions

- The AccelStim device will not correct or change the position of your fracture after it has been initially set and placed in a cast. It cannot fix issues such as displacement, angulation, or misalignment of the bone.
- The transducer, strap and gel are not sterile and placement on an open wound is not advised.
- The operation of active, implantable devices, such as cardiac pacemakers, may be adversely affected by close exposure to the AccelStim device. The physician should advise the patient, or other person in close proximity during treatment, to be evaluated by their attending cardiologist or implant physician before starting treatment with the AccelStim device.
- Cell phones, televisions, and other devices using radio frequency identification (RFID) readers, electronic security systems (e.g., metal detectors, electronic article surveillance), near-field communications (NFC) systems, wireless power transfer and unique medical emitters such as electrocautery, electrosurgical units, and diathermy equipment may cause interference. Don't use the AccelStim device closer than 30 cm (12 inches) from these electromagnetic (EM) emitters.
- The safety and effectiveness of the AccelStim device for use of more than one daily 20-minute treatment period has not been studied.
- When choosing a treatment site, ensure that the site selected allows for full contact of the transducer face with the skin. Failure to do so may result in the transducer being only partially coupled to the skin. This may reduce the effectiveness of the AccelStim device in treating the fracture.
- Only the region of the fracture within the effective radiating area 3.5 cm² (3.5 square centimeters) of the transducer is likely to benefit from the AccelStim device's treatment. Therefore, the physician and patient should take care in appropriately placing the device over the fracture site.

- Placement of the transducer directly over internal fixation may result in the treatment signal being partially or fully blocked and may reduce the effectiveness of the AccelStim device in treating the fracture.
- When choosing a treatment site, the transducer shall be positioned such that the ultrasound beam is not impeded by any internal fixation which is directly in line with the fracture site (i.e., not directly over metal plating). This may require placement of the transducer on the opposite side of the limb or perpendicular to the fracture line. Correct placement should be confirmed using radiographic and/or anatomical markers by a health care provider during the fitting of the device. The AccelStim device's site of application should be marked onto the patient's skin with an indelible marker to guide future transducer placements.
- Where the device has contact with the skin, patients and caretakers should assess for adverse reactions such as redness (erythema), swelling (edema), irritation, sensitization (delayed Type IV hypersensitivity), allergy, immune response, or other reactions. Stop use if any reactions are detected.

Adverse Events

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

Device Accessories

An accessory available to the patient is a user-friendly mobile application, STIM onTrack. STIM onTrack easily allows the patient to monitor their device use. More information about this mobile application and its use can be found on our patient education website: www.BoneGrowthTherapy.com

In addition, the AccelStim device features straps that can be removed and replaced if they become worn or damaged through regular use.

A casting kit and weighted strap are also available for the AccelStim device. If needed, please refer to your physician, sales representative, or patient education website for more information.

If replacement accessories are needed, please contact Patient Care at 1.800.535.4492.

DEVICE OPERATION

The AccelStim device can only be powered with an internal battery when delivering treatment.

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

Performing a Treatment




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

To Apply

The AccelStim device, gel, transducer holder, and strap will be needed to treat your fracture. If the fracture is stabilized via a cast, please refer to the cast guide. If your physician has placed an 'X' on the fracture site this is the spot that the transducer holder and transducer will need to be placed directly over.

Check the transducer cord before starting treatment. If there are any signs of damage (cracks, etc.) do not use the AccelStim device and contact Patient Care at 1.800.535.4492.

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

	<ol style="list-style-type: none">1. Place the transducer holder over the area that will receive treatment and secure with the Velcro attached to the strap. The strap should be snug, comfortable, and against the skin to prevent motion or slippage. Do not overtighten the strap. Do not modify or cut the strap. Instead, wrap any excess strap around the transducer holder and secure it around the fracture site.2. Open the blue cover of the transducer holder by rotating it counterclockwise.
	<ol style="list-style-type: none">3. Apply the gel to the side of the transducer with no writing to form a 1-2 mm thick layer. Use a finger to spread the gel on the transducer to obtain an even layer.
	<ol style="list-style-type: none">4. Insert the transducer inside the transducer holder so that the serial number is visible.5. Close the blue cover by rotating it clockwise.

TREATMENT INDICATORS AND BUTTONS



Battery Status Indicator

The battery status is characterized by several notches to indicate the level of charge for the device.

Treatment Time Indicator

The prescribed treatment time to complete a treatment session for the day. Visible in minute and second increments.



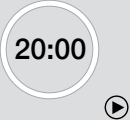



Play Button

Pressing the play symbol will start the treatment and signal the AccelStim device with a beep. See details in the Performing a Treatment section.

Device Stand-by Button

Press the Stand-by button to turn the device on and off.

Performing a Treatment

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Turn the device on by pressing the Stand-by button and release it when you hear the beep. Then the display screen will light up. 2. The Orthofix logo will appear on the display screen as the device powers on.
<p>Patient Treatment History</p> <p>Patient Treatment History 59 Days Spine Start of Treatment 64</p> <p>Overall Compliance Percentage 92.2%</p>	<ol style="list-style-type: none"> 3. The Patient Treatment History screen is displayed with the overall compliance percentage for your prescribed treatment.
	<ol style="list-style-type: none"> 4. Prior to treatment, the device will flash the text “GEL” to prompt the user to apply the ultrasound gel to the transducer (applied to the side with no writing). 5. Click the arrow button on the bottom right side of the screen to acknowledge gel has been applied and continue to the treatment screen. <p>NOTE: If more than one treatment is completed in a day, the treatment complete screen may show before the Gel screen.</p>
	<ol style="list-style-type: none"> 6. The device will display a 20 - minute treatment time along with a play button to specify device is now ready for treatment. 7. To start treatment, press the play button on the bottom right side of the screen. The AccelStim device signals the start of treatment with a beep.
	<ol style="list-style-type: none"> 8. During treatment, the device screen displays the remaining therapy time and a pause button.
	<ol style="list-style-type: none"> 9. To pause the device in the middle of a treatment, press the pause button on the bottom right side of the screen and the treatment will stop. The screen will display a pause symbol. 10. To resume treatment, press the play button on the bottom right side of the screen. The countdown will resume at the remaining daily treatment time.
	<ol style="list-style-type: none"> 11. Once the treatment time reaches zero, the device screen displays a check mark to specify treatment is completed and emits three medium beeps. <p>NOTE: After five seconds, the device will display an updated compliance summary screen (as seen in step 3) for 15 seconds before automatically shutting down.</p>


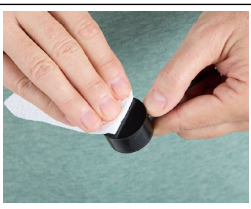

NOTE: The AccelStim device will automatically timeout after five minutes in the following screens: GEL, Treatment, and Pause.

NOTE: If timed out, turn the device on to restart/continue a treatment.

Care and Cleaning After Treatment Completed

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

Clean the device after each treatment as indicated below:

	<ol style="list-style-type: none">1. Once treatment is completed, open the blue cover of the transducer holder by rotating it counterclockwise.2. Gently remove the transducer from the transducer holder.
	<ol style="list-style-type: none">3. Gently clean the transducer with a slightly damp cloth using water or a neutral detergent, such as household liquid dishwashing detergent.
	<ol style="list-style-type: none">4. Clean off any ultrasound gel from the transducer holder, strap or your skin.

CAUTION:

- Never use any spray products directly on the AccelStim device to avoid the risk of liquid penetration.
- Never pour water or liquids of any type onto the AccelStim device.

Battery and Charging Safety




To ensure that the device is functioning properly, the AccelStim device constantly monitors battery voltage level in treatment mode and displays the battery status indicator on the upper right corner of the screen.

When the battery level decreases to a low battery level, the battery icon will change to red, and blink the battery icon three times every five minutes to remind the user that the battery needs to be recharged after treatment is completed.

If the device is not recharged and the battery level has reached an exceptional low level, the device will emit four medium beeps, display an “E” prefixed eight digit number and power down after 12 seconds. Please recharge the device battery before continuing your daily treatment.

Recharging the AccelStim device Battery

To recharge the battery within the AccelStim device, follow these steps:

	<ol style="list-style-type: none">1. Connect the power supply to the device.2. Plug the charger in the wall outlet.
	<ol style="list-style-type: none">3. The device will beep once and display a blinking lightning icon to indicate the charging process has started.4. When the charging process is completed the full battery symbol is displayed with a checkmark.
	

NOTE: Position the device so that it is easily unplugged from the outlet.

NOTE: The device will not deliver treatment while charging.

WARNING: If the device doesn't power on or start charging when connected to the power supply, try plugging the power supply directly into an AC wall outlet. If this doesn't resolve the issue, contact Patient Care at 1.800.535.4492 for assistance.

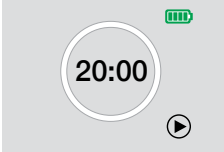





Device Use and Device Care

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

- The AccelStim device is for single patient use.
- Inspect the device prior to each use for wear, deterioration or damage.
- The use of accessories other than those specified and provided may result in increased emissions or decreased immunity of the device.
- Dropping or mishandling the AccelStim device may damage the device and it may stop working.
- The patient is the intended operator of this device; for safety purposes, all instructions should be followed when using the AccelStim device.
- Use of the AccelStim device in any manner other than intended could have harmful effects and/or void the warranty.
- If any parts of the AccelStim device or accessories are damaged, do not use the AccelStim device. Please contact Patient Care at 1.800.535.4492.
- Do not attempt to modify, disassemble or repair the AccelStim device. There are no user serviceable parts inside.
- Check the integrity of the transducer before each treatment session. If it is damaged, contact Patient Care at 1.800.535.4492 for a replacement.
- Do not expose the AccelStim device or its lithium-ion battery to heat sources or throw into a fire due to risk of malfunction or explosion.
- Do not use the device or its applied parts (transducer) near breathing systems or other devices that use concentrated oxygen.
- Do not handle any of the system components with wet hands, especially when connecting the power supply.
- Do not dip or splash any of the system's components with water or any other type of liquid. In the event of the accidental immersion of the AccelStim device in liquids, it must no longer be used. Contact Patient Care at 1.800.535.4492 if any of these events occur.
- The AccelStim device is designed to alert the user of any problems by means of visual and audio messages. When possible, restore the normal condition and restart the treatment as described within the Troubleshooting/Interrupted Indicators section.
- Do not connect any part of the unit to other equipment or devices.
- Do not connect the AccelStim device to any part not intended for use and not supplied by the manufacturer.
- Attention: connecting cables could cause a strangulation hazard if incorrectly used.
- Do not put any part of the medical device into the mouth in order to avoid risk of suffocation.
- Do not cover the device during charging or use.
- Avoid placing the control unit against the skin/body while charging the battery as the unit may become hot.
- In case of failure, the user should contact Patient Care at 1.800.535.4492.
- Device Interference: Electromagnetic interference, such as active cellular phones, radio-frequency identification (RFID) readers, electronic security systems (e.g., metal detectors, electronic article surveillance), near-field communications (NFC) systems, wireless power transfer and unique medical emitters such as electrocautery, electrosurgical units, and diathermy equipment can interfere with the normal AccelStim device operation. Be sure to remove the source of disturbance before continuing the treatment if closer than 30 cm (12 inches).

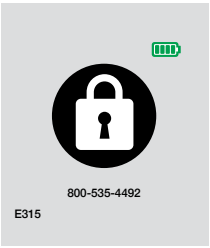

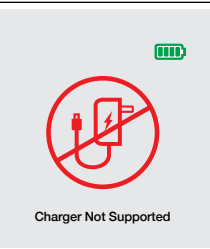
VISUAL AND AUDIO BATTERY INDICATORS

The AccelStim device will disrupt operation if alarm conditions occur. You will be notified by visual sounds and/or audio messages described in this section. If further technical assistance is required, please contact Patient Care at 1.800.535.4492.

	<p>Battery charge status is shown on the upper right corner of the display. When the battery is fully charged, the AccelStim device can deliver up to five treatments.</p>
	<p>The battery symbol is characterized by several notches, which decrease as the battery runs down.</p>
	<p>The red low battery icon will display to indicate the need to connect the power supply to recharge the device battery. When the battery is low the device will emit three short beeps and the low battery icon will blink three times until the device is connected to the power supply.</p>
	<p>When the power supply is connected to the device, the screen will display a blinking lightning icon to indicate the charging process started.</p> <p>WARNING: In case of a faulty power supply, the blinking lightning icon does not appear. Contact Patient Care at 1.800.535.4492 for assistance.</p>
	<p>When the charging process is completed the full battery symbol is displayed with a checkmark.</p>
 <p>XXXXXXXX</p>	<p>Device will emit four medium beeps, display an “E” prefixed eight digit number, and power down after 12 seconds. For more details on charging your device, see the section Recharging the AccelStim device Battery. Contact Patient Care at 1.800.535.4492 for assistance.</p>

Troubleshooting / Interrupted Indicators

The AccelStim device will disrupt treatment or charging operation if alarm conditions occur. You will be notified by visual sounds and/or audio messages described in this section.

Display Message	Audio Signals	Problem and Solution
 <p>800-535-4492 E315</p>	Two Long Beeps	Expired Device Life: The device provides daily treatment for up to 365 days from the date of first use. The device emits two long beeps and displays the E315 code for five minutes or until being turned off.
 <p>800-535-4492 E3XX</p>	Two Long Beeps	Fault Detected: If an anomaly is detected by the device, the screen will show a red “X” warning, and the treatment will stop. Check for gel on the transducer, then restart the device by pressing and holding the stand-by button to turn it off. After the device powers down, press the stand-by button again to turn it back on. If this message remains after checking the gel, turn the device off and contact Patient Care at 1.800.535.4492.
 <p>Charger Not Supported</p>		Only use the Orthofix-supplied Power Charger. The use of an Alternative Charger can cause permanent damage to your device and render it unusable. Note: Please see Recharging the AccelStim device Battery section of the manual for more information on charging the device.

STORAGE AND OPERATING ENVIRONMENTS

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

Environmental Operating Conditions (Lower / Upper Limits)

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

Environmental Conditions for Transport and Storage

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

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

When new, a fully charged battery can provide up to five treatments before requiring a recharge. However, over time, this number may gradually decrease. Towards the end of its life, the battery may only be able to deliver one treatment. It is best practice to recharge the AccelStim device after each use.

THE ACCELSTIM DEVICE CLASSIFICATIONS

Product Family Name: Orthofix AccelStim Device.

- The power supply is only used to charge the battery; the device cannot provide treatment with the power supply attached.
- This device generates a low-intensity pulsed ultrasound with a frequency of 1.5 MHz \pm 5%. This ultrasound is an acoustic vibration with frequency above the human auditory level, thus the device is silent.
- Storage life for equipment: 12 months.
- Mode of operation: intermittent operation.
- This device is nonsterile. It does not require sterilization.
- Equipment not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or nitrous oxide.
- The power supply is considered double insulated with Class II construction.

Travel

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

Recycle or Disposal of Your Device After Use

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

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



Please visit BoneGrowthTherapy.com/Recycle or contact Patient Care at 1.800.535.4492 for further information on our free recycling program. We'll provide you with a pre-paid return mailing label so that your device can be recycled.

If you choose not to recycle your AccelStim device, you may dispose of the device according to your local governing guidelines (ordinances).

We strongly encourage you to take advantage of our free recycling program, so we can work together and limit waste. Let's make a difference together!



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

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



This device contains lithium batteries.

Service

If you have questions concerning the device or require any assistance, please call Patient Care at 1.800.535.4492 (U.S. only). There are no user serviceable parts.

WARRANTY

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

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

Defective products covered by this Limited Warranty must be returned to Orthofix, Attention: Orthofix Returns. You must call a Patient Care representative at 1.800.535.4492 or your local distributor to obtain the return authorization number and address prior to returning the product.

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

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

For additional information and/or device assistance, contact Orthofix Patient Care at 1.800.535.4492.

GENERAL INFORMATION

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

Expected lifetime: 1 year on the shelf + 1 year of expected service life.

Generator plastic case: IP22 degree of protection.

Ultrasound transducer case: IPX7 degree of protection.

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

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

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

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

External power supply used as battery recharger		
Model*	WR9QA1500USBCNAIMR6B	<i>*Orthofix reserves the right to provide different models of power supply, tested and approved for the system according to the standard IEC60601-1 or IEC62368-2; use only the power supply provided.</i>
Brand	GLOBTEK, INC	
Input Voltage	100 - 240 VAC	
Input frequency	50 – 60 Hz	
Max. input current	0.6 A	
Output voltage	5 VDC	
Max output current	1.5 A	
Short-circuit protection	Auto-restart	
Insulation class	II	

OPERATING SPECIFICATION

Acoustic working frequency:	1.5 MHz \pm 5%
Waveform:	Pulsed
Pulse duration:	200 μ sec \pm 10%
Pulse repetition period:	1 ms +/- 10%
Duty factor:	20%
Effective radiating area (ERA):	3.5 cm ²
Temporal average power:	110 mW \pm 10%
Effective intensity ISATA:	30 mW/cm ² \pm 30%
Beam non-uniformity ratio (BNR):	3.8 \pm 30%
Beam type:	Collimated

CYBERSECURITY INFORMATION ABOUT THIS MEDICAL DEVICE

To ensure the safety and security of the AccelStim device and your personal information, following the provided guidelines and security measures is recommended. Keep the device and any associated data protected at all times by reviewing the following information in this section.

- The device stores a calendar with the number of minutes it was used each day.
- The device keeps a log, or history, of actions performed on it to help diagnose any reported problems.
- Your device does not store any personal information.
- Your device automatically communicates to the STIM onTrack application when the app is loaded and open on a Bluetooth enabled phone.
- The device stores your local time zone. The device settings menu is only intended for the sales representative to update the local time for the patient. The time zone will automatically be updated when the device is on and the STIM onTrack app is open.
- The device will also update usage data and display status when the device is on and the STIM onTrack app is open
- Always safeguard your medical device and keep it in your possession.
- Only use the Orthofix-supplied power charger. The use of an alternative charger can cause permanent damage to your device and render it unusable.
- Regularly inspect the device and accessories for signs of tampering, such as removed screws or labels.
- After your treatment is completed and your physician has advised you to discontinue use, please contact Patient Care for further information on our free recycling program.
- A copy of the device software bill of materials (SBOM) may be requested by calling Patient Care.

In the event of a cybersecurity incident affecting the AccelStim device, Orthofix will promptly notify individuals with contact information on file. If your information has changed, please update it by calling Patient Care at 1.800.535.4492. More information on cybersecurity recommendations can be found in the STIM onTrack instructional guide.

Your AccelStim device is designed with your safety in mind. It includes several important features to ensure proper therapy:

Accurate Display: The device shows correct information about your therapy on its screen.

Controlled Ultrasound: It produces only the intended ultrasound output for your treatment.

Safe Output Levels: The ultrasound output is kept within safe limits.

Temperature Control: The part of the device that touches your skin (the transducer) is designed to maintain a comfortable temperature.

These features work together to provide you with safe and effective treatment.

COMPLIANCE STATEMENTS

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

Changes or modifications not approved by Orthofix could void the user's authority to operate the equipment. This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation.

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

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

This device contains license-exempt transmitter(s)/ receiver(s) that comply with Innovation, Science and Economic Development Canada's license-exempt RSS(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause interference; (2) This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

Information Regarding Electromagnetic Compatibility and Immunity

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

- The AccelStim device should not be used adjacent to, or stacked with, other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the medical electrical equipment or medical electrical system should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- The AccelStim device needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in accompanying documents.

- None of the device parts are field serviceable. Any unauthorized modifications to the device or components will void the device warranty and compliance.
- The use of accessories, detachable parts, and materials other than those specified and supplied may result in increased emissions or decreased immunity of the device and result in improper operation.
- Portable and mobile RF communications equipment, including peripherals such as antenna cables and external antennas, should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the AccelStim device, including cables. Otherwise, degradation of the performance of this medical device could result.

Guidance and Manufacturer’s Declaration – Electromagnetic Emissions

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


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

Guidance and Manufacturer’s Declaration – Electromagnetic Immunity

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

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Electrostatic discharge (ESD) ¹ IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Surge IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV Line to Line ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Line to Ground	± 0.5 kV, ± 1 kV Line to Line ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Line to Ground	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315° 0% UT; 1 cycle and 70% UT; 30 cycles Single phase: at 0° 0% UT; 300 cycles	0% UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315° 0% UT; 1 cycle and 70% UT; 30 cycles Single phase: at 0° 0% UT; 300 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the medical electrical equipment or medical electrical system requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the medical electrical equipment or medical electrical system be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Immunity to proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 60601-1-2 Clause 8.10	27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 28 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 9 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz	27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 28 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz MHz 9 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz	The frequencies listed represent RF communications equipment in use at the time of publication of the collateral standard.
NOTE UT is the AC mains voltage prior to application of the test level			

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V 0.15 MHz to 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1kHz 10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	3 V 0.15 MHz to 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1kHz 10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the AccelStim device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz 800 MHz to 2,7 GHz
<p>NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies</p> <p>NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p> <p>NOTE 3 Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: </p>			
<p>^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the AccelStim device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the AccelStim device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the AccelStim device.</p> <p>^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</p>			

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

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

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

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

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

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

CLINICAL STUDIES

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

Treatment of Nonunion Fractures

Study Design

Three prospectively designed studies, undertaken in the USA, Germany, and the Netherlands, were submitted to the FDA²¹ as the basis for approval of the EXOGEN

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

Clinical Results

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

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

Other Nonunion Studies

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

Strauss and Gonya²³ described the effects of low-intensity pulsed ultrasound on two difficult cases of Charcot nonunions with multiple prior failed surgical procedures. Both cases healed within 5.5 months when treated with the combination of low-intensity pulsed ultrasound and intramedullary fracture nailing.

Acceleration of Conservatively Treated Fresh Distal Radius Fractures

Study Design

Placebo-controlled, randomized, double-blind multi-center study with the prospectively defined primary end-point of a combination of clinical and radiographic healing (4 out of 4 cortices bridged as judged by the blinded principal investigator). Sixty one fractures with conservatively treated cancellous radial fractures were randomized into the EXOGEN treated and control groups (Kristiansen et al.¹⁰).

Patient Population and Demographics

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

Evaluation Schedule

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

Clinical Results

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

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

Acceleration of Conservatively Treated Fresh Tibial Fractures

Study Design

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

Patient Population and Demographics

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

Evaluation Schedule

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

Clinical Results

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

Analysis of Fresh Fracture Studies

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

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

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

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

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

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

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

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

11	Initial Fracture Type:					
	Missing	(4)	(2)	(2)		
	Closed	40	34	6	85%	0.16
	Open	22	21	1	95%	
	Arthrodesis	2	1	1	50%	
Osteotomy	6	6	0	100%		
12	Fixation Present at Start of and During SAFHS® Treatment IM Rod; Only for Long Bone					
	No	43	38	5	88%	0.31
	Cases (N=59)					
	Yes	16	16	0	100%	
	Open Reduction,					1.00
	No	51	44	7	86%	
	Internal Fixation (ORIF)					1.00
	Yes	24	21	3	88%	
	External Fixation; Only for					0.58
	No	50	46	4	92%	
	Long Bone Cases (N=59)					0.58
	Yes	9	8	1	89%	
Conservative					0.44	
No	59	52	7	88%		
(Cast, Splint, Brace)					0.44	
Yes	16	13	3	81%		
IM Rod, or ORIF, or External					0.16	
No	11	8	3	73%		
Fixation, or Conservative					0.16	
Yes	64	57	7	89%		
13	Prior Failed Lithotripsy Therapy:					
	No	73	63	10	86%	1.00
Yes	2	2	0	100%		
14	Smoking Status:					
	Missing	(2)	(2)	(0)		0.47
	Never Smoked	34	31	3	91%	
	Stopped Smoking Prior to SAFHS®	10	8	2	80%	
Start Smoke at the SAFHS® Start	28	23	5	82%		
15	Nonunion Type:					
	Missing	(22)	(17)	(5)		0.57
	Atrophic	41	36	5	88%	
Hypertrophic	11	11	0	100%		

Conclusions Drawn from the Studies

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

REFERENCES

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

AccelStim™





















Terapia para consolidación ósea

Manual de instrucciones

Modelo 4301



 **ORTHOFIX®**

Símbolo	Significado	
	IEC 60417-5009	Botón de espera: Se utiliza para encender y apagar la unidad
		Botón de reproducción
	ISO 15223-1 51.6	Número de catálogo: Este símbolo especifica el número de catálogo para que se pueda identificar el dispositivo médico.
	ISO 15223-1 51.7	Número de serie: Este símbolo especifica el número de serie del dispositivo médico.
	IEC 60601-1 ISO 7010-M002	Consulte el manual/folleto de instrucciones: No leer las instrucciones puede resultar en un peligro.
	IEC 60417 5333	Pieza aplicada tipo BF: Pieza aplicada (transductor de ultrasonidos) aislada del resto del aparato con un grado específico de protección contra riesgos eléctricos, específicamente en lo que respecta a la corriente de fuga admisible.
	ISO 15223-1 54.12	Uso múltiple de un solo paciente: Indica un dispositivo médico que se puede usar varias veces en un solo paciente.
	IEC 60417 5172	Equipo de Clase II: Aparato en el que la protección contra descargas eléctricas no se basa únicamente en el aislamiento básico, sino que incluye precauciones de seguridad adicionales, como el doble aislamiento.
	ISO 15223-1 51.1	Fabricante: Nombre y dirección del fabricante.
	ISO 15223-1 51.3	Fecha de fabricación
	Directiva 2012/19/EU	No debe desecharse en la basura general: Este símbolo indica que el dispositivo AccelStim no debe desecharse con los residuos domésticos comunes al final de su vida útil. Para obtener detalles sobre cómo desechar este dispositivo correctamente, comuníquese con la agencia de eliminación de desechos del gobierno local o con su representante de ventas local.
	ISO 15223-1 5.3.7	Límites de temperatura
	ISO 15223-1 5.3.9	Limitación de la presión atmosférica
	ISO 15223-1 5.3.8	Limitación de humedad
	ISO 15223-1 5.3.4	Manténgase seco IP22: Grados de protección proporcionados por envoltentes.
	21 CFR 801.109	Solo con receta médica
	ASTM F2503-05	Resonancia magnética (RM) peligrosa: El dispositivo no debe someterse a exploraciones por resonancia magnética.
	ISO 15223-1 51.4	Fecha de caducidad
	ISO 15223-1 5.2.7	No estéril
	ISO 7000-3500	Instrucciones de uso electrónicas



EQUIPO MÉDICO-ULTRASONIDO
EN CUANTO A RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA, DE INCENDIO Y MECÁNICO SOLO DE
ACUERDO CON ANSI/AAMI ES60601-1(2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA-C22.2 N0.60601-1:14

Índice

Información sobre la prescripción.....	4
• Indicaciones para el uso.....	4
• Contraindicaciones.....	4
Descripción del dispositivo.....	4
• Componentes del dispositivo.....	5
• Vida útil y uso del dispositivo.....	7
• Advertencias.....	7
• Precauciones.....	8
• Eventos adversos.....	9
• Accesorios del dispositivo.....	9
Funcionamiento del dispositivo.....	10
• Realización de un tratamiento.....	10
Indicadores y botones de tratamiento.....	11
• Indicador de estado de la batería.....	11
• Indicador de tratamiento.....	11
• Botón de reproducción.....	11
• Botón de espera del dispositivo.....	11
• Realización de un tratamiento.....	12
• Cuidado y limpieza después de completar el tratamiento.....	13
• Batería y seguridad de la carga.....	14
• Uso y cuidado del dispositivo.....	15
• Indicadores visuales y audibles de la batería.....	16
• Solución de problemas/Indicadores interrumpidos.....	17
Entornos de almacenamiento y funcionamiento.....	18
Las clasificaciones del dispositivo AccelStim.....	19
• Viajes.....	19
• Reciclaje o eliminación de su dispositivo después del uso.....	19
• Mantenimiento.....	20
Garantía.....	20
Información general.....	21
Especificaciones de funcionamiento.....	21
Información de ciberseguridad sobre este dispositivo médico.....	22
Declaraciones de cumplimiento.....	23
Estudios clínicos.....	27
Referencias.....	34

Componentes de la caja del dispositivo

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

Atención al paciente de Orthofix: 800.535.4492 o 214.937.2718

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

INFORMACIÓN SOBRE LA PRESCRIPCIÓN

Indicaciones para el uso

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

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones para el dispositivo AccelStim.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

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

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

Componentes del dispositivo


Modelo 4301



Figura 1: Componentes del dispositivo AccelStim

Dispositivo AccelStim (véase la Figura 1)

El dispositivo AccelStim está equipado con:

- Una pantalla táctil e indicadores audibles que proporcionan información importante durante el tratamiento.
 1. Estado de carga de la batería
 2. Temporizador de tratamiento diario
 3. Los símbolos de ejecución del tratamiento, como GEL, Paused (En pausa) y Remaining Minutes (Minutos restantes), aparecen en el centro de la pantalla, mientras que los mensajes de error como E3XX, LOCKED (BLOQUEADO) y Faulty Battery (Batería defectuosa), junto con los iconos de estado de carga, indican el estado del dispositivo.
- Un botón
 4. Botón de espera, marcado con el símbolo . Este botón se utiliza para encender y apagar la unidad.

NOTA: Para obtener más detalles, consulte las secciones Realización de un tratamiento, Indicadores visuales y audibles, y Solución de problemas/indicadores interrumpidos en el manual.

Transductor de ultrasonido

Coloque el transductor en el soporte del transductor con la escritura hacia arriba. El soporte está conectado a la correa, como se muestra en la Figura 2. Coloque el soporte del transductor directamente sobre el área de tratamiento.



Figura 2: Transductor dentro del soporte del transductor

Gel de ultrasonido

El gel de ultrasonido suministrado se proporciona para su uso con el dispositivo AccelStim. El gel es necesario para permitir que la señal de ultrasonido llegue a su fractura a través de la piel. El gel debe aplicarse al lado sin escritura del transductor antes de iniciar un tratamiento. Aplique una capa gruesa (1-2 mm) de gel al transductor, ya que el dispositivo AccelStim no funcionará correctamente si el gel no cubre el transductor. Si necesita más gel, comuníquese con Atención al paciente al 1.800.535.4492.

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

Fuente de alimentación (cargador)

Junto con el dispositivo, se incluye una fuente de alimentación externa para cargar la batería. Utilice únicamente la fuente de alimentación de Orthofix para cargar la batería. El uso de un cargador alternativo puede causar daños permanentes a su dispositivo y volverlo inutilizable.



Figura 3: Fuente de alimentación (cargador)

Vida útil y uso del dispositivo


El dispositivo AccelStim debe usarse durante 20 minutos todos los días según lo prescrito por su médico. Se recomienda usar el dispositivo a la misma hora todos los días. Su médico determinará la duración total del tratamiento de forma individual dependiendo del proceso de consolidación de la fractura. Esto puede durar varias semanas o meses. El dispositivo AccelStim es capaz de proporcionar tratamientos diarios por hasta 365 días. Este dispositivo solo debe ser utilizado por un paciente antes de desecharlo. Para obtener instrucciones sobre cómo deshacerse de este dispositivo, consulte la sección Reciclaje o eliminación de su dispositivo después de su uso en el manual.

Advertencias

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

- Fracturas con desplazamiento posterior a la reducción de más del 50 % (es decir, fracturas en las que los extremos opuestos del hueso roto están desalineados en más de la mitad del ancho del hueso).
- Fracturas patológicas por patología ósea o malignidad (fracturas por enfermedad).
- Mujeres embarazadas o lactantes.
- Individuos con tromboflebitis (coágulo de sangre en una vena), insuficiencia vascular (suministro sanguíneo deficiente), sensibilidad anormal de la piel (piel muy sensible), parálisis sensorial (falta de sensibilidad), alcoholismo o deficiencia nutricional.
- Individuos que reciben esteroides, anticoagulantes y medicamentos antiinflamatorios no esteroideos recetados
- Tratamiento con bloqueadores de los canales de calcio o difosfonatos. Las personas que usaban estas terapias fueron excluidas de los estudios debido a los posibles efectos de estas terapias sobre el metabolismo óseo.
- Pseudoartrosis de vértebras y cráneo.
- Individuos que carecen de madurez esquelética.
- Ubicaciones de fracturas recientes que no sean el radio distal (extremo del hueso grande en el antebrazo) o la diáfisis tibial (80 % medio del hueso grande en la parte inferior de la pierna).
- Fracturas recientes que son abiertas grado II o III (fracturas con heridas grandes), o que requieren intervención quirúrgica con fijación interna o externa (tornillos o placas utilizadas para mantener los huesos rotos en su lugar), o que no son lo suficientemente estables para cerrar reducción e inmovilización con yeso (manipulación de la fractura sin cirugía).
- Los estudios clínicos aprovechados para respaldar la seguridad y la eficacia del dispositivo AccelStim pueden no ser necesariamente aplicables a pacientes de todas las razas y etnias. Dichos detalles demográficos no se proporcionaron en los estudios clínicos a los que se hace referencia.

Las advertencias adicionales incluyen:

- El dispositivo AccelStim no es seguro para RM. El dispositivo presenta un peligro de proyectil en este entorno. 
- El dispositivo no debe usarse sobre piel que esté infectada o que no esté intacta, si hay cicatrices o sangre evidentes en el punto de aplicación, o en presencia de otras sustancias locales o tejidos anormales que puedan afectar la señal acústica, como inflamación (erupción), hematoma o absceso. Ningún fabricante ha estudiado

el impacto de tales anomalías en los tejidos blandos dentro del área de radiación efectiva del transductor.

- El uso de accesorios, piezas desmontables y materiales distintos a los especificados y suministrados puede aumentar las emisiones o disminuir la inmunidad del dispositivo y provocar un funcionamiento inadecuado.
- No conecte el dispositivo AccelStim a ningún componente que no esté diseñado para usarse y que no sea suministrado por el fabricante.
- No conecte ninguna parte de la unidad a otros equipos o dispositivos.
- Coloque el dispositivo AccelStim en la posición de carga de modo que se desconecte fácilmente del tomacorriente.
- Riesgo de estrangulamiento: mantenga el dispositivo AccelStim y sus accesorios alejados de niños pequeños y mascotas. Este dispositivo no es un juguete y puede ser peligroso para niños y mascotas.

Por ejemplo:

- Puede existir un riesgo de asfixia por causa de las piezas desmontables
- La modificación del equipo puede no ser segura. Comuníquese con el fabricante si se necesitan modificaciones.

Precauciones

- El dispositivo AccelStim no corregirá ni cambiará la posición de su fractura después de establecerse inicialmente y colocarse en un yeso. No puede solucionar problemas como desplazamiento, angulación o desalineación del hueso.
- El transductor, la correa y el gel no son estériles y no se recomienda colocarlos sobre una herida abierta.
- El funcionamiento de los dispositivos implantables activos, como los marcapasos cardíacos, puede verse afectado negativamente por la exposición cercana al dispositivo AccelStim. El médico debe aconsejar al paciente, u otra persona que se encuentre cerca durante el tratamiento, que sea evaluado por su cardiólogo o médico especialista en implantes antes de comenzar el tratamiento con el dispositivo AccelStim.
- Teléfonos móviles, televisores y otros dispositivos que utilizan lectores de identificación por radiofrecuencia (RFID), sistemas de seguridad electrónica (p. ej., detectores de metales, vigilancia de artículos electrónicos), sistemas de comunicaciones de campo cercano (near-field communications, NFC), transferencia de energía inalámbrica y emisores médicos exclusivos, como electrocauterio, unidades electroquirúrgicas y equipos de diatermia pueden causar interferencias. No utilice el dispositivo AccelStim a menos de 30 cm (12 pulgadas) de estos emisores electromagnéticos (EM).
- No se ha estudiado la seguridad y eficacia del dispositivo AccelStim para el uso de más de un período de tratamiento diario de 20 minutos.
- Al elegir un sitio de tratamiento, asegúrese de que el sitio seleccionado permita un contacto completo de la cara del transductor con la piel. Si no lo hace, es posible que el transductor se acople parcialmente a la piel. Esto puede reducir la eficacia del dispositivo AccelStim en el tratamiento de la fractura.
- Es probable que solo la región de la fractura dentro del área de radiación efectiva de 3,5 cm² (3,5 centímetros cuadrados) del transductor se beneficie del tratamiento con el dispositivo AccelStim. Por lo tanto, el médico y el paciente deben tener el cuidado de colocar correctamente el dispositivo sobre el lugar de la fractura.

- La colocación del transductor directamente sobre la fijación interna puede provocar que la señal de tratamiento se bloquee parcial o totalmente y puede reducir la eficacia del dispositivo AccelStim en el tratamiento de la fractura.
- Al elegir un sitio de tratamiento, el transductor debe colocarse de tal manera que el haz de ultrasonido no se vea obstaculizado por ninguna fijación interna que esté directamente en línea con el sitio de la fractura (es decir, no directamente sobre la placa de metal). Esto puede requerir la colocación del transductor en el lado opuesto de la extremidad o perpendicular a la línea de fractura. Un proveedor de atención médica debe confirmar la colocación correcta mediante marcadores radiográficos o anatómicos durante la colocación del dispositivo. El sitio de aplicación del dispositivo AccelStim debe marcarse en la piel del paciente con un marcador indeleble para guiar las colocaciones futuras del transductor.
- Cuando el dispositivo tenga contacto con la piel, los pacientes y cuidadores deben evaluar reacciones adversas como enrojecimiento (eritema), hinchazón (edema), irritación, sensibilización (hipersensibilidad de tipo IV tardía), alergia, respuesta inmunitaria u otras reacciones. Suspenda el uso si detecta alguna reacción.

Eventos adversos

A diferencia de los dispositivos de ultrasonido convencionales (terapia física), el dispositivo AccelStim no puede producir aumentos de temperatura dañinos en el tejido corporal.²⁶ La intensidad de salida del dispositivo es de 30 mW/cm² y, por lo general, es solo del 1 % al 5 % de la intensidad de salida de los dispositivos de ultrasonido terapéuticos convencionales. La intensidad del ultrasonido es comparable al ultrasonido de diagnóstico (1 a 50 mW/cm²), como las intensidades utilizadas en los procedimientos de ecografía obstétrica (monitorización fetal). Además, no hay evidencia de efectos adversos no térmicos (cavitación). Si bien no se informaron reacciones adversas o complicaciones médicas relacionadas con el dispositivo en los estudios clínicos a los que se hace referencia (consulte la sección “Estudios clínicos” en este manual), existen varios eventos adversos potenciales asociados con el uso de este dispositivo. En caso de que experimente algún dolor, molestia u otros efectos no deseados relacionados con el uso del dispositivo, deje de usarlo y comuníquese con Atención al paciente o con su médico.

Accesorios del dispositivo

Un accesorio disponible para el paciente es una aplicación móvil fácil de usar, STIM onTrack. STIM onTrack permite al paciente monitorear fácilmente el uso de su dispositivo. Puede encontrar más información sobre esta aplicación móvil y su uso en nuestro sitio web de educación para pacientes: www.BoneGrowthTherapy.com

Además, el dispositivo AccelStim cuenta con correas que se pueden retirar y reemplazar si se desgastan o se dañan debido al uso habitual.

También hay disponible un kit de yeso y una correa con peso para el dispositivo AccelStim. Si es necesario, consulte a su médico, representante de ventas o sitio web de educación para pacientes para obtener más información.

Si necesita accesorios de repuesto, comuníquese con Atención al paciente al 1.800.535.4492.

FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO

El dispositivo AccelStim solo puede alimentarse con una batería interna cuando se administra el tratamiento.

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

Realización de un tratamiento




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

Para aplicar el dispositivo

El dispositivo AccelStim, el gel, el soporte del transductor y la correa serán necesarios para tratar su fractura. Si la fractura se estabiliza por medio de un yeso, consulte la guía de yeso. Si su médico ha colocado una "X" en el sitio de la fractura, este es el lugar sobre el que se deberá colocar directamente el soporte del transductor y el transductor.

Compruebe el cable del transductor antes de iniciar el tratamiento. Si hay algún signo de daño (grietas, etc.), no use el dispositivo AccelStim y comuníquese con Atención al paciente al 1.800.535.4492.

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

	<ol style="list-style-type: none">1. Coloque el soporte del transductor sobre el área que recibirá el tratamiento y asegúrelo con el velcro sujeto a la correa. La correa debe estar ajustada, cómoda y contra la piel para evitar que se mueva o se deslice. No apriete demasiado la correa. No modifique ni corte la correa. En su lugar, enrolle cualquier correa sobrante alrededor del soporte del transductor y asegúrela alrededor del lugar de la fractura.2. Abra la tapa azul del soporte del transductor girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj.
	<ol style="list-style-type: none">3. Aplique el gel al costado del transductor sin escribir para formar una capa de 1-2 mm de espesor. Use un dedo para esparcir el gel sobre el transductor para obtener una capa uniforme.
	<ol style="list-style-type: none">4. Inserte el transductor dentro del soporte del transductor de modo que el número de serie sea visible.5. Cierre la tapa azul girándola en el sentido de las agujas del reloj.

INDICADORES Y BOTONES DE TRATAMIENTO



Indicador de estado de la batería

El estado de la batería se caracteriza por varias muescas para indicar el nivel de carga del dispositivo.

Indicador de tiempo de tratamiento

El tiempo de tratamiento prescrito para completar una sesión de tratamiento del día. Visible en incrementos de minutos y segundos.

Botón de reproducción

Al presionar el símbolo de reproducción, se iniciará el tratamiento y se señalará el dispositivo AccelStim con un pitido. Consulte los detalles en la sección Realización de un tratamiento.

Botón de espera del dispositivo

Pulse el botón de espera para encender y apagar el dispositivo.

Realización de un tratamiento

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Encienda el dispositivo presionando el botón de espera y suéltelo cuando escuche el pitido. Luego se iluminará la pantalla. 2. El logotipo de Orthofix aparecerá en la pantalla cuando se encienda el dispositivo.
<p>Patient Treatment History</p> <p>Patient Treatment History 59 Days Spine Start of Treatment 64</p> <p>Overall Compliance Percentage 92.2%</p>	<ol style="list-style-type: none"> 3. Se muestra la pantalla de Patient Treatment History (Historial de tratamiento del paciente) con el porcentaje de cumplimiento general del tratamiento prescrito.
	<ol style="list-style-type: none"> 4. Antes del tratamiento, el dispositivo parpadeará con el texto “GEL” para indicar al usuario que aplique el gel de ultrasonido en el transductor (aplicado al lado sin escritura). 5. Haga clic en el botón de flecha en la parte inferior derecha de la pantalla para confirmar que se ha aplicado gel y continuar con la pantalla de tratamiento. <p>NOTA: Si se completa más de un tratamiento en un día, la pantalla de tratamiento completo puede aparecer antes de la pantalla de gel.</p>
	<ol style="list-style-type: none"> 6. El dispositivo mostrará un tiempo de tratamiento de 20 minutos junto con un botón de reproducción para especificar que el dispositivo ahora está listo para el tratamiento. 7. Para iniciar el tratamiento, oprima el botón de reproducción que se encuentra en la parte inferior derecha de la pantalla. El dispositivo AccelStim señala el inicio del tratamiento con un pitido.
	<ol style="list-style-type: none"> 8. Durante el tratamiento, la pantalla del dispositivo muestra el tiempo de tratamiento restante y un botón de pausa.
	<ol style="list-style-type: none"> 9. Para pausar el dispositivo en medio de un tratamiento, presione el botón de pausa que se encuentra en la parte inferior derecha de la pantalla y el tratamiento se detendrá. La pantalla mostrará un símbolo de pausa. 10. Para reanudar el tratamiento, oprima el botón de reproducción en la parte inferior derecha de la pantalla. La cuenta regresiva se reanudará con el tiempo restante de tratamiento diario.
	<ol style="list-style-type: none"> 11. Una vez que el tiempo de tratamiento llega a cero, la pantalla del dispositivo muestra una marca de verificación para especificar que el tratamiento se completó y emitirá tres pitidos de duración media. <p>NOTA: Después de cinco segundos, el dispositivo mostrará una pantalla de resumen de cumplimiento actualizada (como se ve en el paso 3) durante 15 segundos antes de apagarse automáticamente.</p>

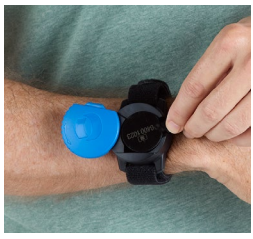
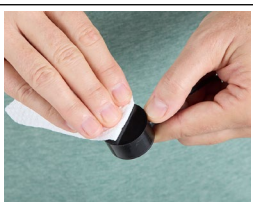

NOTA: El dispositivo AccelStim se apagará automáticamente después de cinco minutos en las siguientes pantallas: GEL, Treatment (Tratamiento) y Pause (Pausa).

NOTA: Si se ha agotado el tiempo, encienda el dispositivo para reiniciar o continuar un tratamiento.

Cuidado y limpieza después de completar el tratamiento

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

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

	<ol style="list-style-type: none">1. Cuando se haya completado el tratamiento, abra la tapa azul del soporte del transductor girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj.2. Retire con cuidado el transductor del soporte del transductor.
	<ol style="list-style-type: none">3. Limpie suavemente el transductor con un paño ligeramente humedecido con agua o un detergente neutro, como un lavavajillas líquido doméstico.
	<ol style="list-style-type: none">4. Limpie cualquier gel de ultrasonido del soporte del transductor, la correa o su piel.

PRECAUCIÓN:

- Nunca use ningún producto en aerosol directamente sobre el dispositivo AccelStim para evitar el riesgo de penetración de líquidos.
- Nunca vierta agua o líquidos de ningún tipo en el dispositivo AccelStim.

Batería y seguridad de la carga




Para garantizar que el dispositivo funcione correctamente, el dispositivo AccelStim monitorea constantemente el nivel de voltaje de la batería en el modo de tratamiento y muestra el indicador del estado de la batería en la esquina superior derecha de la pantalla.

Cuando el nivel de la batería disminuya a un nivel bajo, el icono de la batería cambiará a rojo y parpadeará tres veces cada cinco minutos para recordarle al usuario que es necesario recargar la batería una vez finalizado el tratamiento.

Si el dispositivo no se recarga y el nivel de la batería llegó a un nivel muy bajo, emitirá cuatro pitidos de duración media, mostrará un número de ocho dígitos con el prefijo "E" y se apagará después de 12 segundos. Recargue la batería del dispositivo antes de continuar con su tratamiento diario.

Recarga de la batería del dispositivo AccelStim

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

	<ol style="list-style-type: none">1. Conecte la fuente de alimentación al dispositivo.2. Enchufe el cargador en el tomacorriente de pared.
	<ol style="list-style-type: none">3. El dispositivo emitirá un pitido una vez y mostrará un icono de relámpago parpadeante para indicar que el proceso de carga ha comenzado.
	<ol style="list-style-type: none">4. Cuando se completa el proceso de carga, se muestra el símbolo de batería llena con una marca de verificación.

NOTA: Coloque el dispositivo de modo que se desenchufe fácilmente del tomacorriente.

NOTA: El dispositivo no aplicará el tratamiento mientras esté cargándose.

ADVERTENCIA: Si el dispositivo no se enciende o no comienza a cargarse cuando está conectado a la fuente de alimentación, intente enchufar la fuente de alimentación directamente en un tomacorriente de pared de CA. Si esto no resuelve el problema, comuníquese con Atención al paciente al 1.800.535.4492 para obtener asistencia.

Uso y cuidado del dispositivo

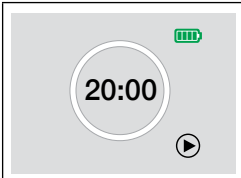

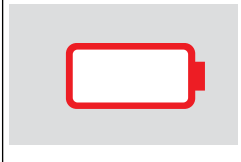
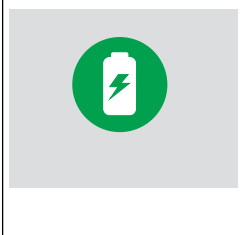

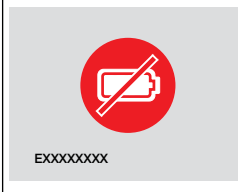
El dispositivo AccelStim debe manipularse con cuidado. Siga estas instrucciones para garantizar un funcionamiento óptimo y seguro del dispositivo.

- El dispositivo AccelStim es para uso en un solo paciente.
- Inspeccione el dispositivo antes de cada uso en busca de signos de desgaste, deterioro o daños.
- El uso de accesorios que no sean los especificados puede aumentar las emisiones o disminuir la inmunidad del dispositivo.
- Si el dispositivo AccelStim se le cae o lo maneja de forma incorrecta, esto podría dañar el dispositivo y hacer que deje de funcionar.
- El paciente es el operador previsto de este dispositivo; por motivos de seguridad, se deben seguir todas las instrucciones al usar el dispositivo AccelStim.
- El uso del dispositivo AccelStim de cualquier otra forma podría tener efectos dañinos o anular la garantía.
- No use el dispositivo AccelStim si alguna parte del dispositivo AccelStim o los accesorios están dañados. Comuníquese con Atención al paciente al 1.800.535.4492.
- No intente modificar, desarmar o reparar el dispositivo AccelStim. No contiene piezas que el usuario pueda reparar.
- Compruebe la integridad del transductor antes de cada sesión de tratamiento. Si está dañado, comuníquese con Atención al paciente al 1.800.535.4492 para obtener un reemplazo.
- No exponga el dispositivo AccelStim o su batería de iones de litio a fuentes de calor ni lo arroje al fuego debido al riesgo de mal funcionamiento o explosión.
- No utilice el dispositivo ni sus piezas aplicadas (transductor) cerca de sistemas de respiración u otros dispositivos que utilicen oxígeno concentrado.
- No manipule ninguno de los componentes del sistema con las manos mojadas, especialmente al conectar la fuente de alimentación.
- No sumerja ni salpique ninguno de los componentes del sistema con agua o cualquier otro tipo de líquido. En caso de inmersión accidental del dispositivo AccelStim en líquidos, no debe utilizarse más. Comuníquese con Atención al paciente al 1.800.535.4492 si ocurre alguno de estos.
- El dispositivo AccelStim está diseñado para alertar al usuario de cualquier problema por medio de mensajes visuales y de audio. Cuando sea posible, restaure la condición normal y reinicie el tratamiento como se describe en la sección Solución de problemas/indicadores interrumpidos.
- No conecte ninguna parte de la unidad a otros equipos o dispositivos.
- No conecte el dispositivo AccelStim a ninguna parte que no esté diseñada para usarse y que no sea suministrada por el fabricante.
- Atención: los cables de conexión pueden provocar un peligro de estrangulamiento si se utilizan incorrectamente.
- No introduzca ninguna parte del dispositivo médico en la boca para evitar el riesgo de asfixia.
- No cubra el dispositivo durante la carga o el uso.
- Evite colocar la unidad de control contra la piel o el cuerpo mientras carga la batería, ya que la unidad puede calentarse.
- En caso de falla, el usuario debe comunicarse con Atención al paciente al 1.800.535.4492.
- Interferencia del dispositivo: Interferencia electromagnética, como teléfonos móviles activos, lectores de identificación por radiofrecuencia (RFID), sistemas de seguridad electrónicos (p. ej., detectores de metales, vigilancia de artículos electrónicos),

sistemas de comunicaciones de campo cercano (NFC), transferencia de energía inalámbrica y emisores médicos únicos como el electrocauterio, las unidades electroquirúrgicas y los equipos de diatermia pueden interferir con el funcionamiento normal del dispositivo AccelStim. Asegúrese de eliminar la fuente de perturbación antes de continuar con el tratamiento si está a menos de 30 cm (12 pulgadas).


INDICADORES VISUALES Y AUDIBLES DE LA BATERÍA

El dispositivo AccelStim interrumpirá el funcionamiento si se producen condiciones de alarma. Se le notificará mediante sonidos visuales o mensajes de audio descritos en esta sección. Si necesita asistencia técnica adicional, comuníquese con Atención al paciente al 1.800.535.4492.

	<p>El estado de carga de la batería se muestra en la esquina superior derecha de la pantalla. Cuando la batería está completamente cargada, el dispositivo AccelStim puede administrar hasta cinco tratamientos.</p>
	<p>El símbolo de la batería se caracteriza por varias muescas, que disminuyen a medida que se agota la batería.</p>
	<p>Aparecerá el icono rojo de batería baja para indicar la necesidad de conectar la fuente de alimentación para recargar la batería del dispositivo. Cuando la batería esté baja, el dispositivo emitirá tres pitidos cortos y el ícono de batería baja parpadeará tres veces hasta que el dispositivo se conecte a la fuente de alimentación.</p>
	<p>Cuando la fuente de alimentación esté conectada al dispositivo, la pantalla mostrará un icono de relámpago parpadeante para indicar que se ha iniciado el proceso de carga.</p> <p>ADVERTENCIA: En caso de que haya una fuente de alimentación defectuosa, no aparecerá el icono de relámpago parpadeante. Comuníquese con Atención al paciente al 1.800.535.4492 para obtener ayuda.</p>
	<p>Cuando se completa el proceso de carga, se muestra el símbolo de batería llena con una marca de verificación.</p>
	<p>El dispositivo emitirá cuatro pitidos de duración media, mostrará un número de ocho dígitos con el prefijo "E" y se apagará después de 12 segundos. Para obtener más detalles sobre cómo cargar su dispositivo, consulte la sección Recarga de la batería del dispositivo AccelStim. Comuníquese con Atención al paciente al 1.800.535.4492 para obtener ayuda.</p>

Solución de problemas/Indicadores interrumpidos

El dispositivo AccelStim interrumpirá el tratamiento o la carga si se producen condiciones de alarma. Se le notificará mediante sonidos visuales o mensajes de audio descritos en esta sección.

Mensaje en pantalla	Señales de audio	Problema y solución
 <p>800-535-4492 E315</p>	<p>Dos pitidos largos</p>	<p>Vida útil del dispositivo caducada: El dispositivo brinda tratamiento diario hasta por 365 días a partir de la fecha del primer uso. El dispositivo emite dos pitidos largos y muestra el código E315 durante cinco minutos o hasta que se apaga.</p>
 <p>800-535-4492 E3XX</p>	<p>Dos pitidos largos</p>	<p>Fallo detectado: Si el dispositivo detecta una anomalía, la pantalla mostrará una advertencia con una "X" roja y el tratamiento se detendrá. Compruebe si hay gel en el transductor y, a continuación, reinicie el dispositivo manteniendo pulsado el botón de espera para apagarlo. Después de que el dispositivo se apague, presione el botón de espera nuevamente para volver a encenderlo. Si el mensaje permanece después de revisar el gel, apague el dispositivo y comuníquese con Atención al paciente al 1.800.535.4492.</p>
 <p>Charger Not Supported</p>		<p>Utilice únicamente el cargador de corriente suministrado por Orthofix. El uso de un cargador alternativo puede causar daños permanentes a su dispositivo y volverlo inutilizable.</p> <p>Nota: Consulte la sección Recarga de la batería del dispositivo AccelStim del manual para obtener más información sobre cómo cargar el dispositivo.</p>

ENTORNOS DE ALMACENAMIENTO Y FUNCIONAMIENTO

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

Condiciones ambientales de funcionamiento (límites inferior/superior)

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

Condiciones ambientales para el transporte y almacenamiento

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

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

Cuando es nueva, una batería completamente cargada puede proporcionar hasta cinco tratamientos antes de necesitar una recarga. Sin embargo, con el tiempo, este número puede disminuir gradualmente. Hacia el final de su vida útil, es posible que la batería solo pueda administrar un tratamiento. La mejor práctica es recargar el dispositivo AccelStim después de cada uso.

LAS CLASIFICACIONES DEL DISPOSITIVO ACCELSTIM

Nombre de la familia de productos: Dispositivo AccelStim de Orthofix.

- La fuente de alimentación solo se utiliza para cargar la batería; el dispositivo no puede proporcionar tratamiento con la fuente de alimentación conectada.
- Este dispositivo genera un ultrasonido pulsado de baja intensidad con una frecuencia de 1,5 MHz \pm 5%. Este ultrasonido es una vibración acústica con una frecuencia superior al nivel auditivo humano, por lo que el dispositivo es silencioso.
- Vida útil de almacenamiento del equipo: 12 meses.
- Modo de funcionamiento: funcionamiento intermitente.
- Este dispositivo no es estéril. No requiere esterilización.
- El equipo no debe utilizarse en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire u óxido nítrico.
- La fuente de alimentación se considera doblemente aislada con una construcción Clase II.

Viajes

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

Reciclaje o eliminación de su dispositivo después del uso

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

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



ORTHOFIX Recycles

Visite BoneGrowthTherapy.com/Recycle o comuníquese con servicios de Atención al paciente al 1.800.535.4492 para obtener más información sobre nuestro programa de reciclaje gratuito. Le proporcionaremos una etiqueta de devolución prepagada para que pueda reciclar su dispositivo.

Si opta por no reciclar su dispositivo AccelStim puede desecharlo de conformidad con los lineamientos gubernamentales locales (ordenanzas).

Lo alentamos encarecidamente a que aproveche nuestro programa de reciclaje gratuito, para que podamos trabajar juntos y limitar la cantidad de desechos. ¡Causemos juntos un impacto positivo!



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

Deseche el dispositivo de forma adecuada para evitar lesiones.

NO incinere el dispositivo AccelStim.

Este dispositivo contiene baterías de litio.

Mantenimiento

Si tiene preguntas sobre el dispositivo o necesita ayuda, llame a Atención al paciente 1.800.535.4492 (solo EE. UU.). No contiene piezas que el usuario pueda reparar.

GARANTÍA

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

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

Los productos defectuosos cubiertos por esta garantía limitada deberán devolverse a Orthofix a la atención de: Orthofix Returns. Deberá llamar a un representante de Atención al paciente al 1.800.535.4492 o a su distribuidor local para obtener el número de autorización de la devolución y la dirección antes de devolver el producto.

Salvo que lo exija específicamente la ley aplicable, la garantía anterior sustituye a todas las demás garantías, expresas o implícitas. Orthofix renuncia específicamente a todas y cada una de las garantías de comerciabilidad o idoneidad para un propósito particular. En ningún caso, Orthofix, su representante autorizado, filiales o empresas subsidiarias serán responsables de los daños especiales, consecuentes o incidentales. El único remedio con respecto a cualquier producto defectuoso estará limitado al reemplazo.

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

Para obtener información adicional o ayuda con el dispositivo, comuníquese con Atención al paciente de Orthofix al 1.800.535.4492.

INFORMACIÓN GENERAL

Clasificación IEC/EN 60601-1: Dispositivo de Clase II: Parte aplicada de tipo BF

Vida útil prevista: 1 año en el estante + 1 año de vida útil prevista.

Caja de plástico del generador: Grado de protección IP22.

Caja del transductor de ultrasonido: Grado de protección IPX7.

Equipo alimentado internamente por la batería: Batería recargable Li-Ion - 3,7 VDC - 1100 mAh - 4,07 Wh.

El dispositivo AccelStim está aislado de la red eléctrica por medio de una fuente de alimentación externa de Clase II.

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

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

Fuente de alimentación externa utilizada como cargador de batería

Modelo*	WR9QA1500USBCNAIMR6B	<i>*Orthofix se reserva el derecho de proporcionar diferentes modelos de fuente de alimentación, probados y aprobados para el sistema según la norma IEC60601-1 o IEC62368-2; utilice únicamente la fuente de alimentación proporcionada.</i>
Marca	GLOBTEK, INC	
Voltaje de entrada	100 - 240 VAC	
Frecuencia de entrada	50 – 60 Hz	
Corriente máx. de entrada	0,6 A	
Voltaje de salida	5 VDC	
Corriente máx. de salida	1,5 A	
Protección contra cortocircuitos	Reinicio automático	
Clase de aislamiento	II	

ESPECIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO

Frecuencia de trabajo acústica:	1,5 MHz \pm 5 %
Forma de onda:	Pulsado
Duración del pulso:	200 μ seg \pm 10 %
Período de repetición del pulso:	1 ms \pm 10 %
Factor de servicio:	20 %
Área radiante efectiva (ERA):	3,5 cm ²
Potencia promedio temporal:	110 mW \pm 10 %
Intensidad efectiva de ISATA:	30 mW/cm ² \pm 30 %
Relación de no uniformidad del haz (Beam non-uniformity ratio, BNR):	3,8 \pm 30 %
Tipo de haz:	Colimado

INFORMACIÓN DE CIBERSEGURIDAD SOBRE ESTE DISPOSITIVO MÉDICO

Para garantizar la seguridad del dispositivo AccelStim y su información personal, se recomienda seguir las pautas y medidas de seguridad proporcionadas. Mantenga el dispositivo y los datos asociados protegidos en todo momento revisando la siguiente información en esta sección.

- El dispositivo almacena un calendario con la cantidad de minutos que se utilizó cada día.
- El dispositivo mantiene un registro, o historial, de las acciones realizadas en él para ayudar a diagnosticar cualquier problema informado.
- Su dispositivo no almacena ninguna información personal.
- Su dispositivo se comunica automáticamente con la aplicación STIM onTrack cuando la aplicación está cargada y abierta en un teléfono con Bluetooth habilitado.
- El dispositivo almacena su zona horaria local. El menú de configuración del dispositivo solo está indicado para que el representante de ventas actualice la hora local del paciente. La zona horaria se actualizará automáticamente cuando el dispositivo esté encendido y la aplicación STIM onTrack esté abierta.
- El dispositivo también actualizará los datos de uso y mostrará el estado cuando el dispositivo esté encendido y la aplicación STIM onTrack esté abierta
- Proteja siempre su dispositivo médico y manténgalo en su posesión.
- Utilice únicamente el cargador de corriente suministrado por Orthofix. El uso de un cargador alternativo puede causar daños permanentes a su dispositivo y volverlo inutilizable.
- Inspeccione regularmente el dispositivo y los accesorios para detectar signos de manipulación, como tornillos o etiquetas retirados.
- Una vez finalizado el tratamiento y cuando su médico le haya aconsejado que deje de usarlo, comuníquese con Atención al paciente para obtener más información sobre nuestro programa de reciclaje gratuito.
- Puede solicitar una copia de la lista de materiales (Software bill of materials, SBOM) del software del dispositivo llamando a Atención al paciente.

En caso de un incidente de ciberseguridad que afecte al dispositivo AccelStim, Orthofix notificará de inmediato a las personas con la información de contacto en los archivos. Si su información ha cambiado, actualícela llamando a Atención al paciente al 1.800.535.4492. Puede encontrar más información sobre las recomendaciones de ciberseguridad en la guía de instrucciones de STIM onTrack.

Su dispositivo AccelStim está diseñado pensando en su seguridad. Incluye varias características importantes para garantizar un tratamiento adecuado:

Pantalla precisa: El dispositivo muestra información correcta sobre su tratamiento en su pantalla.

Ecografía controlada: Produce solo la salida de ultrasonido prevista para su tratamiento.

Niveles de salida seguros: La salida de ultrasonido se mantiene dentro de límites seguros.

Control de temperatura: La parte del dispositivo que toca la piel (el transductor) está diseñada para mantener una temperatura cómoda.

Estas características funcionan juntas para brindarle un tratamiento seguro y eficaz.

DECLARACIONES DE CUMPLIMIENTO

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

Los cambios o las modificaciones no aprobadas expresamente por Orthofix podrían anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo. Este equipo fue probado y se declaró que cumple con los límites de los dispositivos digitales de clase B, de conformidad con la sección 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra las interferencias perjudiciales en instalaciones residenciales. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, podría producir interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no existen garantías de que no se produzcan interferencias en una instalación específica.

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

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

Este dispositivo contiene transmisores/receptores exentos de licencia que cumplen con los RSS exentos de licencia de Innovation, Science and Economic Development Canada. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) Este dispositivo no provocará interferencias; (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluidas las interferencias que podrían provocar un funcionamiento indeseable.

Información sobre inmunidad y compatibilidad electromagnéticas

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

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

- El uso de accesorios, piezas desmontables y materiales distintos a los especificados y suministrados puede aumentar las emisiones o disminuir la inmunidad del dispositivo y provocar un funcionamiento inadecuado.
- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles, incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas, no deben usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo AccelStim, incluidos los cables. De lo contrario, se podría degradar el rendimiento de este dispositivo médico.

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

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

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


Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

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

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Descarga electrostática (ESD) ¹ IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30 %.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Transitorios/ ráfagas eléctricas rápidas IEC 61000-4-4	± 2 kV frecuencia de repetición de 100 kHz	± 2 kV frecuencia de repetición de 100 kHz	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV línea a línea ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV línea a tierra	± 0,5 kV, ± 1 kV línea a línea ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV línea a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 30 ciclos Una fase: a 0° 0 % UT; 300 ciclos	0 % UT; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 30 ciclos Una fase: a 0° 0 % UT; 300 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del equipo eléctrico médico o del sistema eléctrico médico requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el equipo eléctrico médico o el sistema eléctrico médico se alimente con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Inmunidad a los campos de proximidad provenientes de equipos de comunicaciones inalámbricas por RF IEC 60601-1-2 cláusula 8.10	27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 28 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 9 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz	27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 28 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 9 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz	Las frecuencias enumeradas representan el equipo de comunicaciones de RF en uso en el momento de la publicación de la norma colateral.

NOTA UT es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Electromagnético Entorno: guía
RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V en ISM y bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V en ISM y bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben usarse más cerca de ninguna parte del dispositivo AccelStim, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. $d = 2,3 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz 800 MHz a 2,7 GHz
<p>NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto</p> <p>NOTA 2 Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.</p> <p>NOTA 3 Donde P es la clasificación de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio,^a deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.^b Es posible que se produzcan interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: </p>			
<p>^a Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM, y transmisiones de televisión, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio del sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el dispositivo AccelStim excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el dispositivo AccelStim para verificar que funcione normalmente. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el dispositivo AccelStim.</p> <p>^b En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.</p>			

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

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

Potencia de salida máxima nominal del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

ESTUDIOS CLÍNICOS

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

Tratamiento de las pseudoartrosis por fracturas

Diseño del estudio

Tres estudios de diseño prospectivo, realizados en los EE. UU., Alemania y los Países Bajos, se enviaron a la FDA²¹ como base para la aprobación del Sistema de consolidación ósea EXOGEN para tratar las pseudoartrosis establecidas. Los estudios tenían un

diseño de control autopareado con cada caso de pseudoartrosis sirviendo como su propio control, y con el resultado del tratamiento anterior de atención ortopédica fallida como control en comparación con el ultrasonido como el único tratamiento nuevo. El criterio para la definición de los casos de pseudoartrosis fue el tiempo mínimo desde la fractura de nueve meses. El resultado principal de eficacia fue la curación gracias al tratamiento con EXOGEN, según lo juzgado clínicamente (sin dolor a la palpación o al soportar peso) y radiográficamente (3 de 4 cortezas puenteadas).

Resultados clínicos

Al analizar los datos de Alemania, los casos completados tuvieron una tasa de curación del 86 % (64/74) con un tiempo medio de curación de la fractura de $163 \pm 9,4$ días. El tiempo medio de cicatrización fue de 142 días con un rango de 53 a 375 días. La edad media de la fractura para los casos curados fue de 494 días con un rango de 257 a 6011 días. La tasa de curación de la pseudoartrosis del escafoides del 33 % (2/6) se atribuyó a las tres fallas de la pseudoartrosis del escafoides que tenían más de 10 años de edad de fractura y, por lo tanto, eran casos muy difíciles y desafiantes. Los casos con fijación quirúrgica metálica presente durante el tratamiento con EXOGEN, como aquellos con ORIF (fijación interna de reducción abierta) y aquellos casos con varillas intramedulares, tuvieron una tasa de curación del 88 % (21/24) y del 100 % (16/16), respectivamente. Los resultados de este estudio clínico de diseño pareado de las pseudoartrosis establecieron la seguridad y eficacia del sistema de consolidación ósea EXOGEN en el tratamiento de las pseudoartrosis. Esto incluye casos que tenían edades de fractura largas de hasta cinco años, pero sugiere que las pseudoartrosis con una duración de más de cinco años pueden tener una menor respuesta al tratamiento con ultrasonido. Los resultados se resumen en la Tabla 1.

Nolte et al.⁹, al informar sobre el estudio de los Países Bajos, confirmaron la tasa de éxito del 86 % (25/29) y mostraron que el tiempo promedio de consolidación fue de alrededor de cinco meses sin intervención adicional. La edad promedio de las pseudoartrosis luego de la fractura fue de 61 semanas. Se observaron altas tasas de éxito con pseudoartrosis atróficas y oligotróficas (80 % y 92 % respectivamente) donde alguna deficiencia biológica puede contribuir a la pseudoartrosis original. Además, la aplicación de EXOGEN a las pseudoartrosis hipertróficas, que generalmente se consideraría que requieren un tratamiento revisado para corregir la inestabilidad de la fractura, tuvo éxito en el 80 % de los casos. Se observó éxito para una variedad de huesos, todos los tipos de manejo de fracturas primarias típicas y en todos los rangos de edad de los pacientes. Para el estudio de los Estados Unidos, el grupo de casos completados tuvo una tasa de curación del 82 % (352/429).

Otros estudios de pseudoartrosis

Frankel y Mizuno² en su análisis del registro de pseudoartrosis de 1546 pacientes de EE. UU. demostraron que para los pacientes con factores de riesgo que pueden afectar la curación de fracturas, como alcoholismo, tabaquismo, diabetes, problemas vasculares o uso de esteroides, no hubo cambios significativos en la efectividad del Sistema de consolidación ósea EXOGEN. Se lograron altas tasas de éxito para todos los huesos, independientemente de la edad de la fractura, pero hubo una tendencia hacia mayores tasas de éxito y una curación más rápida con una intervención más temprana.

Strauss y Gonya²³ describieron los efectos del ultrasonido pulsado de baja intensidad en dos casos difíciles de pseudoartrosis de Charcot con múltiples procedimientos quirúrgicos previos fallidos. Ambos casos se curaron en 5,5 meses cuando se trataron

con la combinación de ultrasonido pulsado de baja intensidad y enclavado intramedular para fracturas.

Aceleración de fracturas recientes de radio distal tratadas de forma conservadora

Diseño del estudio

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

Población de pacientes y datos demográficos

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

Calendario de evaluación

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

Resultados clínicos

El tratamiento con EXOGEN aceleró la consolidación en un 38 % (61±3,4 días en el grupo activo frente a 98±5,2 días en el grupo de control; $p<0.0001$).

También se evaluó el efecto de los ultrasonidos pulsados de baja intensidad EXOGEN en la reducción de fracturas durante la consolidación. Se analizó el subconjunto de fracturas que se redujeron satisfactoriamente habiendo presentado al menos 10 grados de angulación volar negativa. El grupo activo demostró una pérdida de reducción significativamente menor en comparación con el grupo placebo ($p<0,01$).

Aceleración de fracturas tibiales recientes tratadas de forma conservadora

Diseño del estudio

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

Población de pacientes y datos demográficos

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

Calendario de evaluación

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

Resultados clínicos

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

Análisis de estudios de fracturas recientes

Cook et al.¹ estudiaron retrospectivamente los datos de fracturas de tibia y radio distal de Heckman et al.⁹ y Kristansen et al.¹⁰ para analizar el impacto del ultrasonido pulsado de baja intensidad en la incidencia de uniones retardadas y en el tiempo de consolidación de los fumadores. Se observaron reducciones significativas en el tiempo de consolidación de las fracturas de la diáfisis tibial en el grupo de tratamiento con ultrasonido activo con yeso frente al grupo de control con placebo solo con yeso (una reducción del 41 % para los que fumaban, $p < 0,006$; una reducción del 26 % para los no fumadores, $p < 0,05$). De manera similar, las fracturas de radio distal tratadas con el dispositivo de ultrasonido también mostraron disminuciones en el tiempo de consolidación en comparación con el grupo de control con placebo (tasa de curación activa 51 % más rápida en fumadores, $p < 0,003$; consolidación activa 34 % más rápida en no fumadores, $p < 0,0001$).

Heckman et al.⁹ informaron resultados similares en un grupo de fracturas tibiales tratadas con el dispositivo de ultrasonido en comparación con el control con placebo. Hubo una disminución estadísticamente significativa en el tiempo de consolidación clínica (86 ± 5 días frente a $114 \pm 10,4$ días, $p = 0,01$) y también una disminución significativa en el tiempo de consolidación clínica y radiográfica general ($96 \pm 4,9$ días frente a $154 \pm 13,7$ días, $p = 0,0001$).

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

	Variable categórica Antes del inicio del tratamiento con SAFHS®	Total	Curado	Fallido	% Curado	valor de p*
1	Sexo: Femenino	30	28	2	93 %	0,19
	Masculino	44	36	8	82 %	
2	Edad: <17	1	1	0	100 %	0,52
	18-29	12	9	3	75 %	
	30-49	32	27	5	84 %	
	50-64	21	19	2	91 %	
	>65	8	8	0	100 %	
3	Peso: <65 kg.	12	11	1	92 %	0,65
	65-80 kg.	35	31	4	89 %	
	>80 kg	27	22	5	81 %	
4	Edad de la fractura:					0,001
	256-356 días	20	19	1	95 %	
	366-730 días	27	24	3	89 %	
	731-1826 días	17	16	1	94 %	
	>1827 días	10	5	5	50 %	
5	Número total de procedimientos quirúrgicos combinados y todas las intervenciones posteriores:					0,16
	0	20	15	5	75 %	
	1	15	12	3	80 %	
	2	24	23	1	96 %	
	3 o más	15	14	1	93 %	
6	Días previos sin cirugía (días desde el inicio del último procedimiento quirúrgico con SAFHS®):					0,03
	< 82	9	9	0	100 %	
	83-365	39	34	5	87 %	
	366-730	12	12	0	100 %	
	> 731	14	9	5	64 %	

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

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

7	Hueso:					
	Tibia/Tibia-Fíbula/Fíbula					
	Fémur	28	26	2	93 %	0,03
	Radio/Radio-Ulna/Ulna	13	12	1	92 %	
	Húmero	7	6	1	86 %	
	Metatarso	6	5	1	83 %	
	Otros huesos del pie (calcáneo)	4	4	0	100 %	
	Tobillo*	1	1	0	100 %	
	Escafoides	2	1	1	50 %	
	Otros huesos de la mano (metacarpianos)	6	2	4	33 %	
	Otros (4-clavícula, 1-pelvis, 1-costilla)	1	1	0	100 %	
*Artrodesis tibio-astragalina	6	6	0	100 %		
8	Hueso largo frente a los otros huesos:	59	54	5	92 %	
	Huesos largos					
	-28 tibias					
	-13 fémures					
	-7 radios					
	-6 húmeros					
	-4 metatarsos					
	-1 metacarpio	15	10	5	67 %	
	Otros huesos					
	-1 calcáneo					
-4 clavículas						
-1 pelvis						
-1 costilla						
-6 escafoides						
-2 tobillos						
9	Desplazados al inicio de la terapia con SAFHS®:					1,00
	Faltante	(5)	(2)	(3)		
	No	56	50	6	89 %	
Sí	13	12	1	92 %		
10	Tipo de hueso largo: Solo para casos de huesos largos:					0,05
	Faltante	(5)	(3)	(2)		
	Metafisario	8	6	2	75 %	
Diafisario	46	45	1	98 %		

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

11	Tipo de fractura inicial:					
	Faltante	(4)	(2)	(2)		
	Cerrado	40	34	6	85 %	0,16
	Abierto	22	21	1	95 %	
	Artrodesis	2	1	1	50 %	
Osteotomía	6	6	0	100 %		
12	Fijación presente al inicio y durante el tratamiento con SAFHS®					
	Barra IM; solo para hueso largo	43	38	5	88 %	0,31
	No					
	Casos (N=59)	16	16	0	100 %	
	Sí					1,00
	Reducción abierta,	51	44	7	86 %	
	No					
	Fijación interna (ORIF)	24	21	3	88 %	1,00
	Sí					
	Fijación externa; solo para	50	46	4	92 %	
	No					0,58
	Casos de huesos largos (N=59)	9	8	1	89 %	
	Sí					
Conservador	59	52	7	88 %	0,44	
No						
(Escayola, férula, rodillera)	16	13	3	81 %		
Sí					0,16	
Barra IM u ORIF o externa	11	8	3	73 %		
No						
Fijación o conservadora	64	57	7	89 %		
Sí						
13	Terapia anterior fallida de litotricia:					
	No	73	63	10	86 %	1,00
	Sí	2	2	0	100 %	
14	Estado de tabaquismo:					
	Faltante	(2)	(2)	(0)		0,47
	No fumador	34	31	3	91 %	
	Dejó de fumar antes del iniciar con SAFHS®	10	8	2	80 %	
	Fuma al iniciar con SAFHS®	28	23	5	82 %	
15	Tipo de pseudoartrosis:					
	Faltante	(22)	(17)	(5)		0,57
	Atrófica	41	36	5	88 %	
	Hipertrófica	11	11	0	100 %	

Conclusiones extraídas de los estudios

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

REFERENCIAS

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

Please visit **Orthofix.com/IFU** for full information on indications for use, contraindications, warnings, precautions, adverse reactions information, and sterilization.

Rx ONLY

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

Orthofix.com

BoneGrowthTherapy.com

P/N 20128765. Rev AA. 2025-06-17
AS-2304 © Orthofix US LLC 06/2025

 Orthofix US LLC
3451 Plano Parkway
Lewisville, Texas 75056-9453
Tel 214.937.2718

Patient Care
800.535.4492 toll free

 [https://bonegrowththerapy.com/
resources/manuals-downloads/](https://bonegrowththerapy.com/resources/manuals-downloads/)

 **ORTHOFIX®**