



BR1
Fintek Bio-Electric Inc.

Pulsed Electromagnetic Field, Capacitively Coupled Bone Growth Stimulator
Health Canada Class II Medical Device
Manufactured in Canada by:
Fintek-Bio Electric INC.
An ISO13485 company
344 Townsend Avenue
Burlington, Ontario L7T 2A4
1-866-440-5692
info@fintek.ca
www.fintek.ca



Device Description

- The Bio-Electric Response is a Pulsed Electromagnetic Field Capacitive Coupled device that delivers electrical impulses at a range of low frequency known to stimulate the healing process of fractured bones and surrounding damaged tissue. This specific frequency level has been found effective in healing bone fractures that would not normally heal, particularly in patients that may have additional health or injury factors that increase the risk of delayed/non-union.
- The components of the device are housed in a lightweight plastic casing making it a portable hand-held device. The casing clips to your belt, or can be kept in your pocket. The unit runs on a standard 9V DC alkaline battery, which provides over 50 hours of use.
- The device uses reusable, self-adhering electrodes which are generally placed on opposing sides of the fracture site utilizing an alternating current.
- The lead wire that connects the Bio-Electric Response to the electrodes is a 3.5 mm mono plug jack at the device end with two strands and .080 plugs that connect to the electrodes.

Contents of Each Package:

- One Bio-Electric Response Unit
- Two sets of leads
- 9 – 9V Duracell batteries
- 4 – Pairs of Electrodes

Instructions for Proper Use

In order for the Bio-Electric Response to perform its intended use, the follow procedure must be followed:

1. Connect Electrodes to the lead wire



2. Connect the lead wire to the jack located on the Fintek Bio-Electric Response.



3. Remove the plastic pads on the electrodes; place the electrodes directly on either side of the fracture site over the skin to create a circuit.



4. Move the power switch to the on position. The flashing green light indicates a circuit has been formed and treatment is in process. Keep the electrode pads placed on either side of the injury site until full treatment time has elapsed (three hours). The device will stop treatment automatically after the three hours has elapsed, but you must ensure to turn off the unit by switching the power button to "off". This will help to prolong the life of the device's battery which will continue to drain if the switch is left in the "ON" position.
5. Wear the device every day consistently until the fracture has healed or your doctor has notified you that your treatments are complete.
6. Place the electrodes back on the plastic pads in the plastic bag to extend the life of electrodes.

Cautions for Use

The Bio-Electric Response should not be utilized by patients that are pregnant, skeletally immature, or have an implanted cardiac pacemaker without consulting a physician.

Contraindications

The Bio-Electric Response unit should not be used by patients with synovial pseudoarthrosis under any circumstances.

Low Battery and the Replacement of Battery Instructions

There is a small red LED light located on the response unit. When the light turns and stays red and you hear one long beep, this indicates that the battery is running low and should be replaced. Before replacing the used battery, make sure that the unit is turned off. To replace the used battery, open the compartment housing the 9V DC battery, remove the used battery and replace with a new one, observing the correct polarity as shown in the diagram. It is possible to damage the unit by attempting to operate it in reverse polarity. For battery removal, please follow your local guidelines for disposing of batteries.

Proper Storage Conditions

The Bio-Electric Response Bone Growth Stimulator should be kept in a dry place at room temperature. It should not be kept in an area with high humidity as this could cause damage to the device's transformer. The device should never come in contact with water as this could also cause damage to the unit.

Placement of Electrodes

In order for the Response unit to perform its intended use, the electrodes should be placed on opposing sides of the fracture site to create an arc. Ensure that the area where electrodes are to be placed is clean and dry to maintain the life of the electrodes. In cases where the electrodes must be placed on the same surface, i.e. spine, the electrodes need to be placed at least four inches apart to ensure an effective circuit is established with the bone.

Advantages of PEMF

The Fintek Bio-Electric Response employs Pulsed Electromagnetic Fields (PEMF) through capacitively coupled current to promote the healing of bone fractures. The signal targets a bone cell protein, serving as a cell receptor trigger to initiate the proliferation of new bone cells called osteoblasts. The osteoblasts are the building blocks of new bone and effectively fill in any gaps patients may have in their fractures. As an additional benefit, PEMF increases blood flow or vascularization to the treated area, potentially also healing injured tissues, ligaments, tendons, and nerves. The Bio-Electric Response can be used in both appendicular and spinal applications. The device can be prescribed for the following fracture types:

- Open and Closed Fractures
- Complex and Comminuted Fractures
- Spiral, Transverse and Oblique Fractures
- Spinal Fractures and Fusions
- Other Fusions
- Fractures stabilized by cast immobilization or surgically fixed with metal implantation.

The device is prescribed for patients who have a fracture that has presented with non-union or delayed union, or if they have risk factors that increase their chances of slow or non-healing. Risk factors can include fracture/injury complexity, previous medical conditions or habitual practices that have been shown to inhibit or slow the process of consolidation at the fracture site. Some examples of these factors include:

- Tobacco use and smoking
- Osteoporosis
- Diabetes
- Obesity
- Advanced Age
- Heart Conditions
- Currently on certain blood and/or non-steroidal anti-inflammatory drugs or medications
- Site Infection

Visual Indicators

The green LED light blinks rapidly throughout treatment. The red LED light located on the Response unit tells the user when their treatment time has elapsed. When the three hour treatment has concluded, the red LED light will blink continuously and the buzzer will beep three times. When the device has completed a total of 180 treatments, the LED light will blink five times and the buzzer will beep five times and it will not restart. Please contact Fintek if you continue to require treatment for non-healing at this time.

Frequently Asked Questions

Q: How does the device work?

A: The Bio-Electric Response uses Pulsed Electromagnetic Fields (PEMF) through capacitively coupled current to promote the healing of bone fractures. The device triggers a bone forming protein, serving as a cell receptor trigger to initiate the creation of new bone cells called osteoblasts. The osteoblasts are the building blocks of new bone and effectively fill in gaps that patients may have due to their fractures. As an additional benefit, PEMF may improve blood flow and vascularization to the treated area which potentially aids in healing tissues, ligaments, tendons, and nerves, while also reducing the risk of infection at the injury site.

Q: How do I use the Bio-Electric Response?

A: The device is connected to a set of leads and two electrodes. Place the electrodes on either side of your fracture site to create an arc. Turn the device on and treatment will begin. Fintek staff members are committed to ensuring that each patient is informed on how to properly use the device. In order to accomplish this, we ensure that we deliver the device in person wherever possible to show them how to properly use the device.

Q: How long do I need to wear the device for?

A: The device needs to be worn for 3 hours per day, every day. This continues until you are told by your physician that you have healed.

Q: Can I use the device for multiple treatments per day?

A: Yes you can. If you have two separate fracture locations you can wear the device on each location for three hours each.

Q: How long will the device last for?

A: The device is designed for 180 treatments. If you have completed 180 treatments and have not healed yet, we will either replace the device free of charge or re-code it for additional treatments.

Q: How long will the electrodes last?

A: The electrodes life time will vary, but they generally last 3-4 weeks or more if well maintained. We will provide you with 4 pairs of electrodes. Contact us if you need more.

Q: Will it be covered by my insurance?

A: Yes, but it does depend on the insurer and the information that is provided to them in order to support the claim. In our past experience, this treatment technology has been covered by WSIB/Worker's Compensation, Auto insurers, and quality supplementary health insurers. Fintek's office will

apply for this coverage on your behalf by submitting your signed claim form and assignment of benefits with a detailed claim letter and product efficacy documents and follow up with insurance companies for approval.

Q: How do I know the Bio-Electric Response is working?

A: You may start to see results on your clinic imaging within weeks of the beginning of treatment.

Q: Will I feel any pain?

A: Very few patients feel any sensation at all, but in some sensitive patients a mild increase in pain may be experienced in the first few days of use, this is due to the additional blood flow at the fracture site and generally goes away quickly.

Q: Is there any reason why I should not wear the device or are there any side effects?

A: You should not wear the device directly over or too near to a heart pace maker as it may interfere with the signal, and you should not wear it in many cases if you are pregnant. There are generally no side effects associated with wearing the device; it only heals bone that does not heal well and quickly. Some patients with very sensitive skin should consult their physician if any skin irritation occurs.

Q: What if I have any further questions?

A: You can contact the Fintek Bio-Electric Customer Service line and we will be able to assist you at any time.

Q: Is there a certain time of day that I should wear it?

A: No, you can wear the device at a time that suits you best. Ensure that you are wearing the device during a time that you're able to keep it on for a full three hours whenever possible.

Q: Do I need to charge the device?

A: No, the device runs on 9V batteries. The batteries will need to be changed when the red battery low light appears on the device. Fintek provides all patients with additional batteries for replacement.

Q: Can I split up the treatment time?

A: Fintek recommends that you wear the device for a full 3 hours per day, however, if you are required to take off the device, split up the treatment in two 1.5 hour treatments.

Limited Warranty

The Fintek Bio-Electric Response warranty covers any manufacturer defects for up to one-hundred and eighty treatments or for one year after the first treatment is delivered (whichever instance occurs first).

In cases where a defective Bio-Electric Response unit applies to the warranty, Fintek will replace the defective unit in a timely manner. In order to receive warranty service, please contact Fintek's toll-free telephone number at 1-866-440-5692 or email info@fintek.ca.

The Bio-Electric Response warranty does not apply to cases where defects or damage are caused by fire, flood, acts of god, or accidents, or if the device has been tampered with, misused or abused. In addition, the warranty is only valid for the patient that is prescribed the device, and cannot be transferred or assigned to any other individuals. Accessories used in concurrence with the device including the leads, electrodes, and batteries are not covered under this warranty.

Fintek holds the sole right to modify or extend the warranty only by written documentation. Physicians and sales representatives are not authorized to modify or extend the warranty.

Any defective products must be returned to Fintek Bio-Electric INC. to receive a replacement device.

This device is licensed solely for single patient use by the patient it is originally provided to. It must not be passed on or resold to others.

Fintek Bio-Electric Inc.
Champ Électromagnétique Pulsé à Couplage Capacitif,
Stimulateur de Croissance Osseuse
Dispositif Médical de Santé Canada Classe II
Fabriqué au Canada par:

Fintek Bio-Electric Inc.
Une compagnie ISO-13485
344 Townsend Avenue
Burlington, Ontario
L7T 2A4
1-866-440-5692
info@fintek.ca
www.fintek.ca



Description de l'appareil

- La Réponse Bioélectrique est un dispositif à Champ Électromagnétique Pulsé à Couplage Capacitif qui offre des impulsions électriques dans une gamme de basse fréquence connue pour stimuler le processus de guérison des os fracturés et des tissus endommagés environnants. Ce niveau de fréquence spécifique a été trouvé efficace dans la guérison des fractures osseuses qui ne seraient pas normalement guéris, en particulier chez les patients qui peuvent avoir des facteurs de santé ou blessures supplémentaires qui augmentent le risque de pseudarthroses.
- Les composants de l'appareil sont logés dans un boîtier en plastique léger et en fait l'appareil portable à main. Il s'attache à votre ceinture, ou peut être gardé dans votre poche. L'appareil fonctionne sur une pile alcaline 9V DC standard, qui offre plus de 50 heures d'utilisation.
- Le fil conducteur qui relie la réponse Bioélectrique aux électrodes est une prise jack 3,5 mm à l'extrémité de l'appareil avec deux brins et 0,080 bouchons qui se connectent aux électrodes.

Contenu de chaque emballage:

- Une unité Réponse Bioélectrique
- Deux jeux de pistes
- 9 – piles 9V
- 4 – paires d'électrodes

Instructions d'Utilisation

Pour l'utilisation efficace de la Réponse Bioélectrique, la procédure de suivi doit être suivie :

- Connectez électrodes au fil



- Reliez le fil conducteur à la prise située sur la Réponse Bioélectrique Fintek



- Retirer les plots plastiques sur les électrodes; placer les électrodes directement sur chaque côté de l'emplacement de la fracture sur la peau pour créer un circuit.



- Déplacez le commutateur d'alimentation sur la position 'ON'. La lumière verte clignotant indique qu'un circuit a été formé et le traitement est en

cours. Conserver les plots d'électrodes placées sur chaque côté de la lésion jusqu'au temps de traitement complet s'est écoulé (trois heures). Le dispositif arrêtera le traitement quand les trois heures se sont écoulées, mais vous devez vous assurer d'éteindre l'appareil en mettant l'interrupteur d'alimentation sur 'OFF'. Cela aidera à prolonger la vie des piles de l'appareil qui va continuer à vidanger si l'interrupteur est laissé en position 'ON'.

- Portez le dispositif chaque jour constamment jusqu'à ce que la fracture ait guéri ou que votre médecin vous a informé que vos traitements sont terminés.
- Placer les électrodes de retour sur les plots plastiques dans le sac en plastique pour prolonger la durée de vie des électrodes.

Précautions

La Réponse Bioélectrique ne doit pas être utilisé par les patients qui sont enceintes, ont un squelette immature, ou qui ont un stimulateur cardiaque implanté sans consulter un médecin.

Contre-indications

L'unité Bioélectrique ne doit pas être utilisée par les patients avec pseudarthrose synoviale en toutes circonstances.

Instructions pour les piles faibles et le remplacement des piles

Il y a une petite lumière LED rouge situé sur l'unité de réponse. Lorsque la lumière tourne et reste rouge et vous entendez un bip long, cela indique que la pile est faible et doit être remplacée. Avant de remplacer la pile usée, assurez-vous que l'appareil est éteint. Pour remplacer la pile usée, ouvrir le boîtier du compartiment de la batterie 9V DC, retirez la pile usée et la remplacer par une nouvelle, en respectant la polarité telle qu'indiqué sur le schéma. Il est possible d'endommager la machine en essayant de le faire fonctionner dans l'inversion de polarité. Pour le retrait des piles, s'il vous plaît suivre vos directives locales concernant l'élimination des piles.

Conditions de stockage appropriées

La Réponse Bioélectrique, Stimulateur de Croissance Osseuse doivent être conservés dans un endroit sec à température ambiante. Il ne devrait pas être conservé dans un endroit très humide, car cela pourrait causer des dommages à transformateur de l'appareil. Le dispositif ne doit jamais entrer en contact avec de l'eau, car cela pourrait aussi causer des dommages à l'unité.

Placement des électrodes

Pour que l'unité de Réponse puisse effectuer son utilisation prévue, les électrodes doivent être placées sur des côtés opposés du site de la fracture pour créer un arc. Assurez-vous que la zone où les électrodes doivent être placées est propre et sec afin de préserver la durée de vie des électrodes. Dans les cas où les électrodes doivent être placées sur la même surface, c.-à-d. la colonne vertébrale, les électrodes doivent être placées au moins quatre pouces de distance pour assurer un circuit efficace est établi avec l'os.

Avantages de CEMP

La Réponse Bioélectrique Fintek emploie les Champs Électromagnétiques Pulsés (CEMP) par l'intermédiaire de courant couplée de façon capacitive à favoriser la guérison de fractures osseuses. Le signal ciblant une protéine cellulaire de l'os, servant de déclenchement du récepteur de la cellule pour initier la prolifération de nouvelles cellules osseuses appelées ostéoblastes. Les ostéoblastes sont les blocs de construction de nouvel os et remplissent efficacement les lacunes que les patients peuvent avoir dans leurs fractures. Comme un avantage supplémentaire, CEMP augmente le flux sanguin ou la vascularisation de la zone traitée, ce qui peut aussi guérir les tissus blessés, les ligaments, les tendons et les nerfs. La réponse Bioélectrique peut être utilisé dans les deux applications; appendiculaire et la colonne vertébrale. Le dispositif peut être prescrit pour les types de fractures suivantes:

- Fractures Ouvertes et Fermées
- Fractures Complexes et Communitives
- Fractures Spirales, Transverses et Obliques
- Fractures de la Colonne Vertébrale et les Fusions
- Autre Fusions
- Fractures stabilisées par immobilisation plâtrée ou chirurgicalement fixés à l'implantation de métal.

Le dispositif est prescrit pour les patients qui ont une fracture qui a présenté avec une pseudarthrose ou

une union retardée, ou s'ils présentent des facteurs de risque qui augmentent la probabilité d'aller à une pseudarthrose et de guérir très lentement. Les facteurs de risque peuvent inclure des antécédents médicaux ou les pratiques habituelles qui ont été montrées pour inhiber ou de ralentir le processus de consolidation sur le site de fracture. Quelques exemples de ces facteurs comprennent :

- L'usage du tabac et fumeur
- Ostéoporose
- Diabète
- L'obésité
- L'âge avancé
- Conditions du cœur
- Actuellement sur certains médicaments pour le sang ou des drogues anti-inflammatoires non stéroïdiens
- Infection du site

Indicateurs visuels

La LED verte clignote rapidement pendant le traitement. La LED rouge situé sur l'unité de réponse indique à l'utilisateur quand leur temps de traitement se soit écoulé. Lorsque le traitement de trois heures a conclu, la LED rouge clignote continuellement et le buzzer émet trois bips. Lorsque l'appareil a terminé un total de 180 traitements, la LED clignote cinq fois et le buzzer émet cinq fois et il ne redémarre pas. S'il vous plaît contacter Fintek si vous continuez à exiger un traitement pour non-guérison.

Questions fréquemment posées

Q: Comment fonctionne le dispositif?

R: La Réponse Bioélectrique utilise les Champs Électromagnétiques Pulsés (CEMP) traversée de courant couplée de façon capacitive à favoriser la guérison de fractures osseuses. Le dispositif déclenche une protéine osseuse formage, servant de déclenchement du récepteur de la cellule pour initier la création de nouvelles cellules osseuses appelées ostéoblastes. Les ostéoblastes sont les blocs de construction de l'os nouveau et remplir efficacement les lacunes que les patients peuvent avoir en raison de leurs fractures. Comme un avantage supplémentaire, CEMP peut améliorer la circulation sanguine et de la vascularisation de la zone traitée qui contribue potentiellement à la cicatrisation des tissus, les ligaments, les tendons et les nerfs, tout en réduisant le risque d'infection au site de la lésion.

Q: Comment est-ce que j'utilise la Réponse Bioélectrique?

R: Le dispositif est relié à un ensemble de fils et de deux électrodes. Placer les électrodes de chaque côté de votre site de fracture pour créer un arc. Allumez l'appareil et le traitement commence. Membres du personnel Fintek sont engagés à s'assurer que chaque patient est informé sur la façon d'utiliser correctement l'appareil. Pour ce faire, nous nous assurons que nous livrons l'appareil en personne (chaque fois que possible) et vous montrons comment utiliser correctement.

Q: Depuis combien de temps dois-je porter l'appareil?

R: Le dispositif doit être porté pendant 3 heures par jour quotidiennement. Cela continue jusqu'à ce que vous soyez informé par votre médecin que vous avez guéri.

Q: Puis-je utiliser l'appareil pour plusieurs traitements par jour?

R: Oui, vous pouvez. Si vous avez deux fractures distinctes, vous pouvez porter l'appareil sur chacun pour trois heures.

Q: Combien de temps durer le dispositif?

R: Le dispositif est conçu pour 180 traitements. Si vous avez terminé 180 traitements et n'avez pas encore guéri, nous allons remplacer le dispositif soit gratuitement ou relancer pour des traitements supplémentaires.

Q: Combien de temps durent les électrodes?

R: La durée de vie des électrodes varie, mais ils durent généralement 3-4 semaines ou plus s'ils sont bien entretenus. Nous allons vous fournir avec 4 paires d'électrodes. Contactez-nous si vous avez besoin de plus.

Q: Est-il couvert par mon assurance?

R: Oui, mais cela dépend de l'assureur et de l'information qui leur est fournie afin de soutenir la demande. Dans notre expérience, cette technologie de traitement a été couverte par la

CSPAAT/l'indemnisation des travailleurs, les assureurs d'automobiles et les assureurs supplémentaires de la santé. Le bureau de Fintek s'appliquera pour cette couverture en votre nom en soumettant votre formulaire de demande signé et la cession des droits avec une lettre de réclamation détaillée et des documents de l'efficacité du produit et nous suivions auprès avec les compagnies d'assurance.

Q: Comment puis-je savoir si la Réponse Bioélectrique travaille?

R: Vous pouvez commencer à voir des résultats sur votre imagerie clinique quelques semaines après le début du traitement.

Q: Vais-je ressentir de douleur?

R: Très peu de patients se sentent aucune sensation du tout, mais chez certains patients sensibles une légère augmentation de la douleur peut être vécue dans les premiers jours d'utilisation, cela est dû à l'écoulement de sang supplémentaire sur le site de fracture et généralement s'en va rapidement.

Q: Y a-t-il une raison pour laquelle je ne devrais pas porter l'appareil ou y a-t-il des effets secondaires?

R: Vous ne devez pas porter l'appareil directement sur ou trop près d'un stimulateur cardiaque, car elle peut interférer avec le signal et vous ne devriez pas le porter dans de nombreux cas, si vous êtes enceinte. Il n'y a généralement pas d'effets secondaires associés au port du dispositif, elle guérit l'os qui ne guérit pas bien ou lentement. Certains patients ayant la peau très sensible devraient consulter leur médecin s'il y a l'irritation de la peau.

Q: Que faire si j'ai d'autres questions?

R: Vous pouvez contacter la ligne de service à la clientèle Fintek et nous serons en mesure de vous aider.

Q: Y a-t-il une certaine heure de la journée que je devrais porter?

R: Non, vous pouvez porter l'appareil au moment qui vous convient le mieux. Assurez-vous que vous portez l'appareil pendant un temps que vous êtes en mesure de le garder pendant trois heures complètes chaque fois que possible.

Q: Dois-je charger l'appareil?

R: Non, l'appareil fonctionne sur les piles 9V. Les piles devront être changé lorsque la lumière rouge qui indiquant une pile basse apparaît sur l'appareil. Fintek fournit tous les patients avec des piles supplémentaires.

Q: Puis-je partager le temps de traitement?

R: Fintek vous recommande de porter l'appareil pour une période complète de 3 heures par jour, cependant, si vous êtes tenu de reprendre l'appareil, diviser le traitement en deux traitements de 1,5 heures.

Garantie Limitée

La garantie de la Réponse Bioélectrique Fintek couvre tout défaut de fabrication pour un maximum de cent quatre-vingt traitements ou pour un an après le premier traitement est livré (selon l'exemple qui arrive en premier). Dans les cas où une unité de Réponse Bioélectrique défectueuse s'applique à la garantie, Fintek remplacera l'unité défectueuse dans un délai raisonnable. Pour bénéficier du service de garantie, s'il vous plaît contacter le numéro de téléphone sans frais de Fintek au 1-866-440-5692 ou par email info@fintek.ca .

La garantie de Réponse Bioélectrique ne s'applique pas aux cas où les défauts ou les dommages sont causés par un incendie, inondation, actes de Dieu, ou d'accidents, ou si l'appareil a été altéré, mal employé ou abusé. En outre, la garantie n'est valable que pour le patient qui est prescrit l'appareil et ne peut être transférée ou cédée à d'autres personnes. Les accessoires utilisés en accord avec le dispositif y compris les fils, électrodes et les piles ne sont pas couverts par cette garantie.

Fintek détient le droit exclusif de modifier ou d'étendre la garantie que par la documentation écrite. Les médecins et les représentants ne sont pas autorisés à modifier ou étendre la garantie.

Tous les produits défectueux doivent être retournés à Fintek Bio-Electric Inc. pour recevoir un dispositif de remplacement. Ce dispositif est autorisé uniquement pour un seul patient, par le patient il est à l'origine prévu. Il ne doit pas être transmis ou revendu à d'autres.