

P: ¿Es necesario usar el dispositivo a la misma hora todos los días?

R: No. Usted dispone de flexibilidad para administrarse el tratamiento en cualquier momento del día. El dispositivo tiene un reloj de 24 horas incorporado que se restablece diariamente a las 12:00 de la medianoche, horario central, a menos que esté adaptado a su zona horaria. Además, si lo prefiere puede dividir el tratamiento total prescrito para el día en sesiones más breves de acuerdo con las instrucciones de su médico.

P: ¿Puedo usar el dispositivo sobre un soporte ortopédico o collarín?

R: Sí, el dispositivo se puede usar sobre un soporte ortopédico, collarín blando, o sobre la ropa, sin afectar a la señal CEMP mientras se transfiere a través del cuerpo hasta el sitio de la fusión.

P: ¿Mi seguro médico pagará por el dispositivo?

R: La cobertura del dispositivo puede depender del plan de seguro que haya elegido. Si se cumplen las normas de la prescripción, el dispositivo de terapia de crecimiento óseo es aceptado y aprobado por la mayoría de los planes de seguro médico públicos y privados, entre ellos Medicare, Medicaid y los planes de compensación a los trabajadores. Además, recomendamos a los pacientes que se pongan en contacto con su compañía de seguro para obtener más detalles sobre la cobertura de su plan médico.

P: ¿Se ocupa Orthofix de la preautorización del dispositivo de terapia de crecimiento óseo ante mi compañía de seguros?

R: Sí, Orthofix le ayudará a determinar si su plan médico cubrirá el dispositivo, según el plan de prestaciones que tenga, antes de que usted reciba el dispositivo.

P: ¿Qué sucede si mi compañía de seguro rechaza la reclamación?

R: En caso de denegación por el seguro, el departamento de procesamiento de apelaciones de Orthofix apelará la denegación en su nombre. Si las apelaciones se han agotado y su proveedor rechaza la necesidad médica, puede ponerse en contacto nuestros especialistas en facturación y atención al paciente, en el teléfono 1-866-543-9340, para consultar sus opciones y arreglos de pago.

P: ¿Puedo pagar en Internet los montos a mi cargo como paciente (coseguro y deducibles)?

R: Sí. Si su seguro ha determinado que tiene un coseguro o deducible, recibirá una factura con las instrucciones de pago. Para obtener más detalles, visite bonestimulation.com.

P: ¿Qué sucede si no tengo seguro o necesito asistencia financiera?

R: Póngase en contacto con nuestros especialistas en facturación y atención al paciente, en el teléfono 1-866-543-9340, para consultar sus opciones de pago. Orthofix también tiene un programa de asistencia financiera para el paciente, que pueden usar las personas que demuestran tener necesidades financieras de acuerdo con las pautas establecidas.

P: ¿A quién llamo si tengo alguna pregunta?

R: Puede llamar a la línea de servicio al paciente de Orthofix, al 1-800-535-4492.

* Los resultados de los estudios preclínicos pueden no ser indicativos de los estudios clínicos en humanos.

1. Mooney V. A randomized double-blind prospective study of the efficacy of pulsed electromagnetic fields of interbody lumbar fusions. *Spine*. 1990 July;15(7):708-12.
2. Simmons JW, Mooney V, Thacker I. Pseudarthrosis after lumbar spine fusion: non-operative salvage with pulsed electromagnetic fields. *American Journal of Orthopedics*. 2004 Jan;33(1):27-30.
3. Foley K, et al. randomized, prospective, and controlled clinical trial of pulsed electromagnetic field stimulation for cervical fusion. *The Spine Journal*. 2008 May/June;8:436-442.
4. Patterson TE, Sakai Y, Grabiner MD, et al. Exposure of murine cells to pulsed electromagnetic fields rapidly activates the mTOR-signaling pathway. *Bioelectromagnetics*. 2006;27(7):535-44.
5. Garland DE, Moses B, Salver W. Fracture healing: Long-term follow-up of fracture nonunions treated with PEMFs. *Contemp Orthop*. 1991;22(3):295-302.
6. Registro de pacientes de Orthofix. PMA P850007/S20. Datos en archivo.
7. Selvamurugan N, Kwok S, Vasilov A, Jefcoat SC, Partridge NC. Effects of BMP-2 and pulsed electromagnetic field (PEMF) on rat primary osteoblastic cell proliferation and gene expression. *J Orthop Res*. 2007;25(9):1213-20.
8. Ibiwoye MO, Powell KA, Grabiner MD. Bone mass is preserved in a critical-sized osteotomy by low energy pulsed electromagnetic fields as quantitated by in vivo micro-computed tomography. *J Orthop Res*. 2004;22(5):1086-93.
9. Midura RJ, Ibiwoye MO, Powell, KA, y cols. Pulsed electromagnetic field treatments enhance the healing of fibular osteotomies. *J Orthop Res*. 2005;23:1035-46.
10. Zborowski M, Androjna C, Waldorff EI, Midura RJ 2015 Comparison of therapeutic magnetic stimulation with electric stimulation of spinal column vertebrae. *IEEE Transactions on Magnetics* 51(12): #5001009, doi: 10.1109/TMAG.2015.2458297
11. Datos en archivo. El análisis del diseño de campo fue realizado por M. Zborowski, Ph.D., Cleveland Clinic.

Productos de terapia de consolidación ósea:



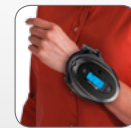
Modelo 3313
Dispositivo Physio-Stim



Modelo 3314
Dispositivo Physio-Stim



Modelo 3315
Dispositivo Physio-Stim



Modelo 3202
Dispositivo Physio-Stim



Modelo 3303
Dispositivo Physio-Stim

THE **Healing**
ADVANTAGE[®]
GUARANTEE PROGRAM

*La terapia de crecimiento óseo de Orthofix se prescribe con un programa de garantía que estipula que si las radiografías no muestran una mejora en la consolidación de la fractura o en la consolidación de la fusión, el monto pagado por la unidad se reembolsará a el o los responsables del pago registrados.***

De este modo, los médicos pueden prescribir y los proveedores de seguro médico pueden aprobar nuestros dispositivos de terapia de crecimiento óseo con confianza y, lo más importante, garantizar que nuestros pacientes tendrán la oportunidad máxima de curación.



**Sujeto a las condiciones de elegibilidad.

Información de prescripción breve:

Terapia de fusión vertebral SpinalStim

El dispositivo SpinalStim™ está indicado como tratamiento complementario de la fusión vertebral para aumentar la probabilidad de que se logre la fusión y como tratamiento no quirúrgico de recuperación de fusiones vertebrales fallidas, en los casos en que han transcurrido, como mínimo, nueve meses desde la última intervención quirúrgica.

La exposición a campos electromagnéticos por pulsos puede afectar adversamente a los marcapasos. El uso de este dispositivo está contraindicado en pacientes que tienen implantado un marcapasos. Tampoco se ha comprobado la seguridad y eficacia de este dispositivo para personas que carecen de madurez ósea. No se ha comprobado la seguridad de este dispositivo en pacientes embarazadas o en período de lactancia. Se han informado casos poco frecuentes de molestias leves reversibles.

Terapia de fusión vertebral CervicalStim

El dispositivo CervicalStim™ está indicado como tratamiento complementario de la cirugía de fusión cervical en pacientes en quienes existe un alto riesgo de que no se logre la fusión; no existen contraindicaciones conocidas.

No utilice este dispositivo si tiene un marcapasos o un desfibrilador. Quite el dispositivo antes de someterse a cualquier procedimiento de diagnóstico por imagen. No se ha comprobado la seguridad de este dispositivo en pacientes embarazadas o en período de lactancia. Los efectos adversos pueden incluir aumento del dolor, adormecimiento y hormigueo, cefalea, migrañas y náuseas; estos efectos pueden o no estar directamente relacionados con el uso del dispositivo.

Terapia de consolidación ósea Physio-Stim

El dispositivo Physio-Stim™ está indicado para el tratamiento de una pseudoartrosis confirmada, a causa de un traumatismo, salvo en las vértebras y en todos los huesos planos, en los que la anchura de la pseudoartrosis es inferior a la mitad de la anchura del hueso que se va a someter a tratamiento. Se considera que una pseudoartrosis se ha establecido cuando el sitio de la fractura no muestra signos visibles de progreso en la consolidación.

El uso de este dispositivo está contraindicado en pacientes que presentan pseudoartrosis sinovial. La exposición a campos electromagnéticos por pulsos puede afectar adversamente al funcionamiento tipo demanda del marcapasos. La seguridad y efectividad de este dispositivo no se ha comprobado en personas que carecen de la madurez ósea necesaria o con una pseudoartrosis causada por o relacionada con alguna patología. No se ha comprobado la seguridad de este dispositivo en pacientes embarazadas o en período de lactancia. Se han informado casos poco frecuentes de molestias leves reversibles.

La información de prescripción completa está disponible en el prospecto del producto, en nuestro sitio web de instrucciones para el paciente, www.bonestimulation.com, o pueden pedirse al departamento de servicio al paciente, al 1-800-535-4492.

Precaución: Las leyes federales (de EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo a un médico o bajo prescripción médica.

Apple y el logotipo de Apple son marcas comerciales de Apple Inc., registradas en EE. UU. y otros países. App Store es una marca de servicio de Apple Inc., registrada en EE. UU. y otros países.

bonestimulation.com
orthofix.com
1.800.535.4492



Guía para el paciente sobre la **terapia de crecimiento óseo**

Preguntas frecuentes



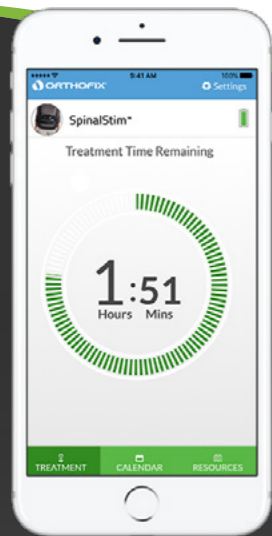
P: ¿Qué es la terapia de crecimiento óseo y cómo puede ayudarme?

R: La terapia de crecimiento óseo, generalmente conocida como estimulación del crecimiento óseo, es un tratamiento seguro, no quirúrgico, que su médico le ha prescrito para aumentar la probabilidad de que se logre la fusión o consolidación de su fractura ósea. Estos dispositivos utilizan un campo electromagnético por pulsos de baja potencia (CEMP) para activar el proceso de curación natural del cuerpo.

El uso de corriente eléctrica para la consolidación de los huesos se remonta a mediados del siglo XIX. No obstante, no fue sino hasta la década de 1950 que los científicos realizaron un descubrimiento importante. Cuando un hueso humano se dobla o se rompe, genera un campo eléctrico. Este campo eléctrico de bajo nivel activa el mecanismo interno de curación del cuerpo, y este a su vez estimula la consolidación del hueso.

La terapia de crecimiento óseo se usó inicialmente para estimular el proceso natural de consolidación de las fracturas de huesos largos.⁵ El tratamiento tuvo tanto éxito que los científicos estudiaron su eficacia en la consolidación de las fusiones vertebrales. Los resultados demostraron que, cuando se usa la terapia de crecimiento óseo después de una cirugía de la columna en pacientes de alto riesgo, el éxito de la fusión puede aumentar en comparación con la cirugía sin el tratamiento.^{1,2}

Orthofix dispone de dos líneas de dispositivos para la terapia de crecimiento óseo: La terapia de fusión vertebral y la terapia de consolidación ósea.



Aplicación móvil STIM onTrack™



STIM onTrack es una aplicación móvil adaptada al paciente, que le anima a seguir las sesiones de tratamiento programadas por su médico. Si elige utilizar este accesorio, su representante de Orthofix le ayudará a descargar la aplicación STIM onTrack a su teléfono inteligente cuando se le entregue el dispositivo.

P: ¿Cuáles son los resultados clínicos con SpinalStim?

R: El dispositivo SpinalStim fue aprobado en 1990 por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de Estados Unidos. En un estudio clínico con 195 pacientes sometidos a una fusión lumbar (región inferior de la espalda), el 92 % presentó fusiones satisfactorias después de la estimulación con CEMP, comparado con un 68 % que lo hizo sin tratamiento.^{1,2} Después de aplicar el tratamiento con SpinalStim en los casos de fusión fallida, el 67 % de los pacientes logró la fusión correcta sin cirugía adicional.^{1,2} SpinalStim es la única terapia de crecimiento óseo aprobada por la FDA de EE. UU. tanto para la fusión vertebral lumbar como para el tratamiento no quirúrgico de los casos de fusión fallida.^{1,2}

Tasa de éxito en las fusiones lumbares^{1,2}

% de pacientes sometidos a fusión



P: ¿Cuáles son los resultados clínicos con CervicalStim?

R: El dispositivo CervicalStim fue aprobado por la FDA de EE. UU. en 2004 y es el único dispositivo aprobado por la FDA para ser utilizado como opción de tratamiento complementario no invasivo para las fusiones vertebrales cervicales.³ En un estudio clínico con 240 pacientes de alto riesgo sometidos a una fusión cervical, el 84 % presentó fusiones satisfactorias a los seis meses de la cirugía después de recibir la estimulación con CEMP, comparado con un 69 %, que lo hizo sin el tratamiento.³ Estos pacientes de alto riesgo tenían fusiones en varios niveles, eran fumadores, o ambas cosas a la vez; todos presentaban fusiones difíciles de consolidar.

Tasa de éxito en las fusiones cervicales³

% de pacientes sometidos a fusión



Productos de terapia de fusión vertebral



Modelo 5505
Dispositivo CervicalStim



Modelo 5212
Dispositivo SpinalStim

P: ¿Cuáles son los resultados clínicos con Physio-Stim?

R: El dispositivo Physio-Stim fue aprobado en 1986 por la FDA de EE. UU. Ciertos estudios clínicos demostraron que Physio-Stim facilitó la consolidación en 8 de cada 10 pacientes. Las tasas de éxito clínico de Physio-Stim variaron según el sitio de la fractura.^{5,6}

Tasas de éxito clínico demostradas^{5,6}

para Physio-Stim*	
Fémur	82,4 %
Peroné	91,4 %
Metatarso	90,9 %
Tibia	89,0 %
Cúbito	96,1 %
Radio	93,8 %

P: ¿Cuánto tiempo demorará la consolidación?

R: El proceso de consolidación en sí mismo determina la duración del tratamiento, y su médico supervisará estrechamente su evolución. Para acelerar la consolidación, es muy importante que use el dispositivo de terapia de crecimiento óseo diariamente según lo prescrito. A los pacientes se les indica que deben usar el dispositivo hasta que el médico confirme la consolidación. Aunque su tratamiento puede variar, la mayoría de los pacientes usan el dispositivo de terapia de crecimiento óseo entre tres y nueve meses.

P: ¿Cómo funciona la terapia de crecimiento óseo?

R: Nuestros dispositivos generan un campo magnético de bajo nivel en el sitio de la fusión o de la fractura. Esta señal CEMP estimula el proceso normal de consolidación ósea, que puede estar deteriorado o ausente. El dispositivo de terapia de crecimiento óseo puede usarse sobre un yeso, un soporte ortopédico o la ropa, sin reducir su eficacia.

Molecular

Las vías de señalización se activan en los 10 minutos siguientes a la exposición al CEMP.*⁴

Celular

El CEMP estimula la proliferación, diferenciación y mineralización de las células óseas.*⁷

Tisular

Se ha demostrado que el CEMP mejora la calidad del tejido óseo y que mejora la conservación de hueso.*^{9,9}



P: ¿Es segura la terapia de crecimiento óseo?

R: Sí. Nuestros dispositivos de terapia de crecimiento óseo producen una señal similar a la que genera su cuerpo para inducir la consolidación ósea normal. La terapia CEMP emitida por nuestros dispositivos fue diseñada especialmente pensando en su seguridad, y tiene la misma potencia que el campo magnético de la tierra al que estamos expuestos de forma natural. Nuestros dispositivos de terapia de crecimiento óseo pueden utilizarse de forma segura con equipos quirúrgicos. No se ha estudiado el efecto del tratamiento con CEMP durante el embarazo o la lactancia; si existe alguna sospecha de embarazo, consulte con su médico.

Más de 700.000 pacientes con Orthofix han usado nuestros estimuladores para aumentar sus probabilidades de éxito de la consolidación. Si desea ver toda la información sobre prescripción, consulte el manual incluido con su dispositivo o visite el sitio bonestimulation.com.

P: ¿Puedo usar el dispositivo con un marcapasos?

R: El uso del dispositivo SpinalStim cuando se tiene implantado un marcapasos o un desfibrilador está contraindicado, mientras que con CervicalStim solo existe una advertencia. Es importante que consulte con su cardiólogo, que puede hacer las pruebas para determinar si el dispositivo afectará a su modelo específico de marcapasos.

P: ¿Qué sentiré con el tratamiento? ¿Afectará a mis actividades diarias?

R: Usted no debería sentir nada con la terapia CEMP. Los dispositivos son livianos y cómodos de usar, y se alimentan con una pila recargable que permite que la unidad sea portátil. Con el estimulador puesto usted puede sentarse, ponerse de pie, dormir, caminar, inclinarse o conducir un automóvil. Si su médico lo aprueba, puede volver a su nivel de actividad normal mientras usa el dispositivo.

P: ¿Cuál será la duración diaria de mi tratamiento?

R: Su médico le prescribirá el tiempo diario de tratamiento según sus necesidades.

- El dispositivo SpinalStim se lleva habitualmente durante un mínimo de dos horas al día.
- El dispositivo CervicalStim se lleva durante cuatro horas al día.
- El dispositivo Physio-Stim se lleva habitualmente durante tres horas al día.