

P: ¿Puedo usar el dispositivo sobre un yeso, aparato ortopédico o ropa?

R: No. Las ondas de ultrasonido no pueden viajar a través de yesos, aparatos ortopédicos, aire o ropa. El transductor del AccelStim requiere contacto directo con la piel junto con el gel de acoplamiento provisto con su dispositivo. Si tiene un yeso, comuníquese con servicios al paciente, ya que es posible que haya un accesorio disponible.

P: ¿Mi compañía de seguros pagará por el dispositivo?

R: La cobertura del dispositivo depende de su plan de seguro específico. Si se cumplen las pautas de cobertura, el dispositivo AccelStim es aceptado y aprobado por la mayoría de los planes de salud públicos y privados, incluidos Medicare, Medicaid y los planes de compensación para trabajadores. Algunos planes incluyen un deducible, copago u otro monto de coaseguro. Además, alentamos a los pacientes a que se comuniquen con su compañía de seguros para obtener detalles sobre la cobertura de atención médica.

P: ¿Orthofix autoriza previamente el dispositivo de terapia de crecimiento óseo con mi compañía de seguros?

R: Orthofix lo ayudará a determinar si su plan de salud cubrirá el dispositivo, de acuerdo con el plan de beneficios del paciente, antes de que reciba el dispositivo.

P: ¿Qué sucede si mi compañía de seguros niega la demanda?

R: En el caso de una denegación del seguro, el departamento de procesamiento de apelaciones de Orthofix apelará la denegación en su nombre. Si se agotan todas las apelaciones y su proveedor contratado ha negado la necesidad médica, puede comunicarse con nuestros Especialistas en facturación de atención al paciente. Si aún no ha realizado arreglos de pago anteriores y recibe un estado de cuenta, comuníquese con nuestros Especialistas en facturación de atención al paciente al 1-800-535-4492 para analizar sus opciones y/o arreglos de pago.



P: ¿Puedo pagar mi responsabilidad del paciente (coaseguro/deducible) en línea?

R: Sí. Si su seguro ha determinado que tiene un coaseguro/deducible, recibirá una factura con instrucciones para el pago. Visite la sección de preguntas frecuentes sobre facturación y cobertura de seguro en BoneGrowthTherapy.com para obtener más detalles.

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

R: Comuníquese con nuestros Especialistas en facturación de atención al paciente al 1-800-535-4492 para analizar preguntas sobre facturación o asistencia financiera.

P: ¿A quién llamo si tengo preguntas?

R: Puede llamar a la línea de servicios para pacientes de Orthofix al 1-800-535-4492.

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

1. Nolte PA, van der Krans A, Patka P, Janssen IMC, Ryaby JP, Albers GHR. Ultrasonido pulsado de baja intensidad en el tratamiento de la pseudoartrosis. J Trauma. 2001;51(4):693-703.
2. Kristiansen TK, Ryaby JP, McCabe J, Frey JJ, Roe LR. Curación acelerada de fracturas de radio distal con el uso de ultrasonidos específicos de baja intensidad. J Bone Joint Surg. 1997;79- A(7):961-973.
3. Heckman JD, Ryaby JP, McCabe J, Frey JJ, Kilcoyne RF. Aceleración de la curación de fracturas tibiales mediante ultrasonido pulsado de baja intensidad no invasivo. J Bone Joint Surg. 1994;76- A(1):26-34.
4. Parvizi J, Wu CC, Lewallen DG, Greenleaf JF, Bolander ME. El ultrasonido de baja intensidad estimula la síntesis de proteoglicanos en condrocitos de rata al aumentar la expresión del gen agregano. J Orthop Res: publicación oficial de la Sociedad de Investigación Ortopédica. 1999;17 (4): 488e494. <https://doi.org/10.1002/jor.1100170405>. PubMed PMID: 10459753
5. Azuma Y, Ito M, Harada Y, Takagi H, Ohta T, Jingushi S. El ultrasonido pulsado de baja intensidad acelera la curación de la fractura femoral de rata al actuar sobre las diversas reacciones celulares en el calo de la fractura. J Bone Miner Res. 2001;16(4):671-80.
5. Gurkan UA, Akkus O. El entorno mecánico de la médula ósea: una revisión. Ann Biomed Eng. 2008; 36(12): 1978e1991. <https://doi.org/10.1007/s10439-008-9577-x>. PubMed PMID: 18855142
6. Wang Y.; Peng, W.; Liu, X.; Zhu, M.; Sun, T.; Peng, Q.; Zeng, Y.; Feng, B.; Zhi, W.; Weng, J.; et al. Estudio de diferenciación de bilinaje de células madre mesenquimales derivadas de médula ósea humana en hidrogeles de alginato de sodio oxidado/ N-succinil quitosano y efectos sinérgicos de la modificación de RGD y ultrasonido pulsado de baja intensidad. Acta Biomater. 2014, 10, 2518-2528.

7. PMA P210035. Mayo de 2022.

Programa de garantía

Los dispositivos de terapia de crecimiento óseo de Orthofix se recetan con un Programa de garantía que establece que cuando se recetan para una indicación aprobada por la FDA y cuando se cumplen otros requisitos de elegibilidad, se mostrará el progreso radiográfico en la curación de la fractura o la fusión, o la tarifa pagada por la unidad será reembolsada al pagador(es) registrado(s)** o siguiendo las instrucciones del médico que recetó originalmente, se puede proporcionar una unidad de reemplazo por única vez.

Esto permite a los médicos recetar y a los proveedores de seguros aprobar nuestros dispositivos de terapia de crecimiento óseo con confianza y, lo que es más importante, garantizar que nuestros pacientes tengan la máxima oportunidad de curarse.

**Sujeto a requisitos de elegibilidad.



Información breve para prescribir:

Terapia para consolidación ósea AccelStim

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

La información para prescribir completa se puede encontrar en la etiqueta del producto en nuestro sitio web de educación para pacientes www.BoneGrowthTherapy.com o llamando a servicios al paciente al 1-800-535-4492.

Precaución: La legislación federal (de EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por orden de los mismos.



Comuníquese con servicios al paciente llamando al 1-800-535-4492 para obtener más información sobre nuestro programa de reciclaje gratuito.



Orthofix.com
BoneGrowthTherapy.com

AS-2 105 © Orthofix US LLC 05/2022



AccelStim™

Terapia para consolidación ósea



Una guía del paciente para la terapia de crecimiento óseo

Preguntas frecuentes



P: ¿Qué es la terapia de crecimiento óseo y cómo me ayudará?

R: El dispositivo de terapia de crecimiento óseo AccelStim proporciona una terapia no invasiva para curar las pseudoartrosis y acelerar el tiempo de consolidación de fracturas de radio distal recientes, cerradas y desplazadas posteriormente o fracturas de diáfisis tibial cerradas o abiertas de grado I.⁷ El dispositivo AccelStim transmite una señal de ultrasonido de baja intensidad al sitio de la fractura a través del gel de acoplamiento, con poca o ninguna sensación sentida por el paciente durante el tratamiento. Se ha demostrado que el ultrasonido pulsado de baja intensidad en estudios in vitro e in vivo estimula a las células para que produzcan factores de crecimiento y proteínas que son importantes para la consolidación ósea.

P: ¿Qué debo hacer con mi dispositivo AccelStim una vez que haya completado el tratamiento?

R: Usted es dueño de la unidad, por lo que puede conservarla o reciclarla para reducir los desechos. Orthofix tiene el agrado de ayudarlo a reciclar su dispositivo de terapia de crecimiento óseo una vez que haya finalizado el tratamiento y que su médico le indique que deje de usarlo. Comuníquese con servicios al paciente llamando al 1-800-535-4492 para obtener más información sobre nuestro programa de reciclaje gratuito.



Tibia/Fíbula 89.6 %⁸



Mano/Muñeca 91.8 %⁹



Escafoides 92.2 %¹⁰

P: ¿AccelStim ayudará a sanar mi fractura?

R: Los estudios clínicos muestran que las pseudoartrosis por fracturas (roturas que no se curan por sí solas) se curaron a una tasa alta del 86 %^{1,7} y aceleraron la curación de las fracturas recientes indicadas (hueso recién roto) en un 38 %.^{2,3,7}



P: ¿Cómo sabré si el dispositivo AccelStim está funcionando?

R: Su dispositivo funciona correctamente cuando ve la pantalla de visualización con una cuenta regresiva de 20 minutos durante cada tratamiento. Su médico lo actualizará sobre su estado de curación en las citas de seguimiento.

P: ¿Qué pasa si no puedo hacer mi tratamiento a la misma hora todos los días?

R: Es mejor hacer un tratamiento diario que saltarse un día de tratamiento. Reanude el tratamiento a la misma hora al día siguiente según lo permita su horario.

P: ¿Cuánto tiempo tardará en sanar?

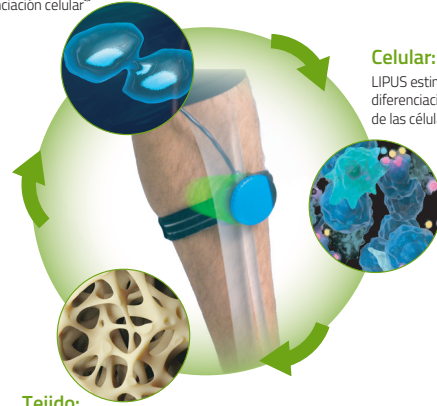
R: El proceso de curación en sí mismo determina la duración del tratamiento y su médico controlará de cerca su progreso. Para promover su curación, es muy importante que use su dispositivo de terapia de crecimiento óseo diariamente según lo prescrito. Se indica a los pacientes que usen su dispositivo hasta que su médico confirme que están curados. Aunque su tratamiento puede variar, la mayoría de los pacientes usan el dispositivo de terapia de crecimiento óseo entre tres y nueve meses.

P: ¿Hacer dos o más tratamientos por día dará como resultado una curación mejor o más rápida?

R: Los estudios clínicos han evaluado la efectividad del dispositivo AccelStim con un tratamiento de 20 minutos por día. No se han estudiado tratamientos diarios múltiples o de mayor duración.

Molecular:

LIPUS estimula las vías de señalización, lo que conduce a una mayor diferenciación celular^{4,5}



P: ¿Qué pasa si pierdo un tratamiento?

R: Si se salta un tratamiento, trate de volver a programar lo antes posible. Para mantenerse constante con sus tratamientos, consulte el calendario de tratamiento diario en su dispositivo para identificar un momento conveniente para usar el dispositivo AccelStim cada día y ayudarlo a desempeñar un papel activo en la recuperación de la consolidación ósea.

P: ¿Puedo usar el dispositivo AccelStim si tengo un marcapasos?

R: El funcionamiento de los dispositivos implantables activos, como los marcapasos cardíacos, puede verse afectado negativamente por la exposición cercana al dispositivo AccelStim. Si tiene un marcapasos, hable con su médico o un cardiólogo para averiguar si AccelStim es adecuado para usted.

P: ¿Qué pasa si me quedo sin gel de acoplamiento?

R: Si necesita más gel, llame a servicios al paciente al 1-800-535-4492.

P: ¿Es doloroso el tratamiento con el dispositivo AccelStim?

R: La mayoría de los pacientes no sienten nada en el sitio de tratamiento, mientras que algunos pacientes informan que experimentan una sensación de hormigueo. Comuníquese con servicios al paciente al 1-800-535-4492 si tiene preguntas o comentarios.

P: ¿Cuál es mi tiempo de tratamiento diario?

R: Su médico le prescribirá un tiempo de tratamiento diario en función de sus necesidades. El dispositivo AccelStim generalmente se usa diariamente durante 20 minutos por tratamiento.

P: ¿Qué sucede si no coloco el transductor del AccelStim exactamente en el lugar correcto?

R: Los mejores resultados se logran cuando el transductor del AccelStim se coloca en el lugar marcado por su médico. Consulte con su médico si no está seguro de dónde colocar el transductor.

