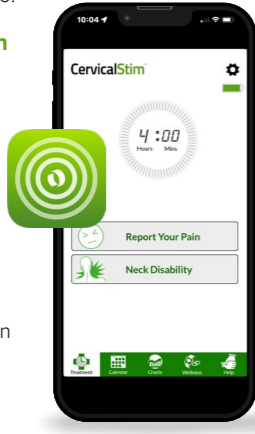


P: ¿Debo usar el dispositivo a la misma hora todos los días?

R: No. Tiene la flexibilidad de recibir su 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, hora central, a menos que se ajuste a su zona horaria. Además, puede optar por dividir el tratamiento total prescrito diariamente en sesiones más cortas, de acuerdo con las instrucciones de su médico.

P: ¿De qué se trata la aplicación móvil STIM onTrack y para qué sirve?

R: STIM onTrack es una aplicación móvil fácil de usar que proporciona herramientas e información diseñadas para ayudar a los pacientes a cumplir el tratamiento prescrito con un dispositivo de terapia de crecimiento óseo. STIM onTrack™ permite a los pacientes manejar su recuperación y mejorar los resultados clínicos, con recordatorios de tratamiento, seguimiento de actividades y recursos educativos.



P: ¿Puedo usar el dispositivo sobre un yeso, una férula o la ropa?

R: Sí, se puede usar sobre un yeso, una férula y la ropa sin que se vea afectada la señal del CEMP a la zona de tratamiento.

P: ¿Mi compañía de seguros pagará el dispositivo?

R: La cobertura del dispositivo depende de su plan de seguro específico. Si se cumplen las pautas de cobertura, la mayoría de los planes de salud públicos y privados, incluidos Medicare, Medicaid y los planes de compensación para trabajadores, aceptan y aprueban los dispositivos CervicalStim y SpinalStim. 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 le ayudará a determinar si su plan de salud cubrirá el dispositivo, de acuerdo con su plan de prestaciones, antes de que reciba el dispositivo.

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

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,

usted podrá comunicarse con nuestros especialistas en facturación de atención al paciente llamando al 800.535.4492 para analizar sus opciones o arreglos de pago.

P: ¿Puedo pagar mi responsabilidad de 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 800.535.4492 para hacer sus preguntas sobre facturación o asistencia financiera.

P: ¿A quién llamo si tengo preguntas?

R: Puede llamar a la línea de atención al paciente de Orthofix al 800.535.4492.

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

1. Mooney V. Pulsed electromagnetic fields: an adjunct to interbody spinal fusion surgery in the high risk patient. Surg Technol Int 1993, 2:405-410.
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. Orthofix patient registry. PMA P850007/S20. Datos archivados.
6. 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
7. 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
8. Midura RJ, Ibiwoye MO, Powell, KA, et al. Pulsed electromagnetic field treatments enhance the healing of fibular osteotomies. J Orthop Res. 2005;23:1035-46
9. 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
10. Datos archivados. Field mapping analysis conducted by M. Zborowski, Ph.D., Cleveland Clinic.

Programa de garantía

Los dispositivos de terapia de crecimiento óseo de Orthofix se recetan con un programa de garantía que estipula que, cuando se recetan para una indicación aprobada para la FDA y se cumplen otros requisitos de elegibilidad, 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 quien(es) sea(n) responsable(s) del pago registrado(s)***, o bien se podrá proporcionar una única unidad de reemplazo si así lo indica el médico que realizó la receta original.

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 de prescripción resumida:

Terapia de fusión vertebral SpinalStim

El dispositivo SpinalStim™ está indicado como coadyuvante de la fusión vertebral para aumentar las probabilidades de éxito en la fusión y como tratamiento no quirúrgico de rescate de la fusión vertebral fallida, cuando ha transcurrido un mínimo de nueve meses desde la última intervención.

Los marcapasos puede verse afectados de forma adversa por la exposición a campos electromagnéticos pulsados. El uso de este dispositivo está contraindicado cuando el paciente tiene un marcapasos implantado. No se ha establecido la seguridad ni la efectividad de este dispositivo en pacientes que no presentan madurez esquelética. No se ha establecido la seguridad de este dispositivo en pacientes embarazadas o que estén amamantando. En raras ocasiones, se han reportado molestias menores reversibles.

Terapia de fusión vertebral CervicalStim

El dispositivo CervicalStim™ está indicado como coadyuvante de la cirugía de fusión vertebral en pacientes con alto riesgo de ausencia de fusión, y no se conocen contraindicaciones.

No utilice este dispositivo si tiene un marcapasos o desfibrilador. Retire el dispositivo antes de cualquier procedimiento de obtención de imágenes. No se ha establecido la seguridad de este dispositivo en pacientes embarazadas o que estén amamantando. Los efectos adversos pueden incluir aumento del dolor, entumecimiento y hormigueo, dolor de cabeza, migrañas y náuseas; estos efectos pueden o no estar directamente relacionados con el uso del dispositivo.

La información de prescripción completa se puede encontrar en la ficha técnica del producto en nuestro sitio web de educación para pacientes www.BoneGrowthTherapy.com o llamando a atención al paciente al 800.535.4492.

Precaución: La legislación federal (de los EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por parte o por orden de un médico.



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

Google Play y el logotipo de Google Play son marcas comerciales de Google LLC.

Orthofix no está asociado con ninguna de las marcas de terceros mencionadas anteriormente, ni está patrocinado por ninguna de ellas.



Orthofix.com
BoneGrowthTherapy.com 

MM-BS-10124020ES Rev. AA © Orthofix US LLC 05/2025

Guía para pacientes sobre la terapia de crecimiento óseo

Preguntas frecuentes sobre la terapia de fusión vertebral



CervicalStim™
Terapia de fusión vertebral

SpinalStim™
Terapia de fusión vertebral



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

R: La terapia de crecimiento óseo, comúnmente conocida como estimulación del crecimiento óseo, es un tratamiento seguro y no quirúrgico que su médico le ha prescrito para mejorar su oportunidad de lograr una fusión exitosa o una consolidación de la fractura ósea. Mediante un campo electromagnético pulsado (CEMP) de baja intensidad, estos dispositivos activan el proceso de consolidación natural del cuerpo.

Las corrientes eléctricas se han utilizado para curar huesos desde mediados del siglo XIX. Sin embargo, no fue hasta la década de 1950 que los científicos hicieron un descubrimiento importante. Cuando el hueso humano se tuerce o se fractura, genera un campo eléctrico. Este campo eléctrico de baja intensidad activa el mecanismo de reparación interno del cuerpo que, a su vez, estimula la consolidación de los huesos.

La terapia de crecimiento óseo se utilizó al principio para estimular el proceso de consolidación natural en las fracturas de huesos largos.³ El tratamiento fue tan exitoso que los científicos estudiaron su efectividad en la consolidación de las fusiones vertebrales. Los resultados mostraron que, cuando se utiliza la terapia de crecimiento óseo después de la cirugía de columna en pacientes de alto riesgo, el éxito de la fusión puede aumentar en comparación con la cirugía sin el tratamiento.^{1,2}

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



P: ¿Cómo funciona la terapia de crecimiento óseo?

R: Nuestros dispositivos generan un campo electromagnético de baja intensidad en el lugar de la fusión o fractura. La señal de ese CEMP estimula su propio proceso normal de consolidación ósea, que puede estar deteriorado o ausente. El dispositivo de terapia de crecimiento óseo puede usarse sobre un yeso, una férula o la ropa, sin que disminuya su efectividad.

Molecular

Dentro de los diez minutos posteriores a la exposición al CEMP, se activan las vías de señalización.^{*4}

Celular

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

Tejido

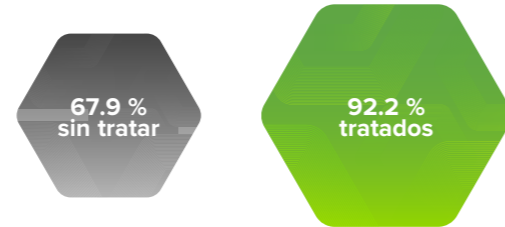
Se ha demostrado que el CEMP mejora la calidad del tejido óseo y aumenta la preservación ósea.^{*8,9}



P: ¿Cuáles son los resultados clínicos del dispositivo SpinalStim?

R: El dispositivo SpinalStim fue aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) en 1990. En un estudio clínico con 195 pacientes con fusión lumbar (parte baja de la espalda), el 92 % logró una fusión exitosa después de recibir nuestra estimulación con CEMP, en comparación con el 68 % que logró la fusión sin el tratamiento.^{1,2} Al tratar una fusión fallida con el dispositivo SpinalStim, el 67 % de los pacientes logra una fusión exitosa sin cirugía adicional.^{1,2} El dispositivo SpinalStim es la única terapia de crecimiento óseo aprobada por la FDA tanto para la fusión de las vértebras lumbares como para el tratamiento no quirúrgico de una fusión fallida.^{1,2}

**Tasa de éxito de la fusión lumbar^{1,2}
% de pacientes con fusión exitosa**



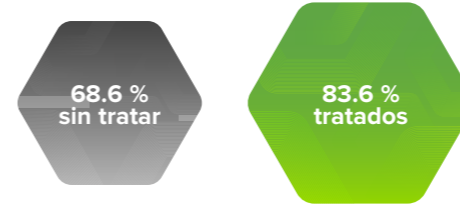
Mejora del 36 %

La hoja de preguntas frecuentes se proporciona solo con fines informativos y no constituye asesoramiento médico; si tiene alguna pregunta sobre su plan de tratamiento, comuníquese con su médico o profesional de la salud.

P: ¿Cuáles son los resultados clínicos del dispositivo CervicalStim?

R: El dispositivo CervicalStim fue aprobado por la FDA en 2004 y es el único que cuenta con esta aprobación para usar como opción de tratamiento coadyuvante no invasivo para fusiones de la columna cervical.³ En un estudio clínico con 240 pacientes con fusión cervical de alto riesgo, el 84 % tuvo una fusión exitosa en los seis meses posteriores a la cirugía después de recibir estimulación con CEMP, en comparación con el 69 % que logró la fusión sin el tratamiento.³ Estos pacientes de alto riesgo tenían fusiones multinivel, eran fumadores, o cumplían ambas condiciones, lo que implicaba fusiones difíciles de consolidar.

**Tasa de éxito de la fusión cervical³
% de pacientes con fusión exitosa**



Mejora del 22 %

P: ¿Cuánto tiempo tardará la consolidación?

R: El proceso de consolidación en sí mismo determina la duración del tratamiento, y su médico controlará de cerca su progreso. Para promover esa consolidación, es muy importante que use el dispositivo de terapia de crecimiento óseo diariamente según lo prescrito. Los pacientes reciben la indicación de usar el dispositivo hasta que el médico confirme que el hueso se ha consolidado. Aunque el 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 electromagnético de baja intensidad en el lugar de la fusión o fractura. La señal de ese CEMP estimula su propio proceso normal de consolidación ósea, que puede estar deteriorado o ausente. El dispositivo de terapia de crecimiento óseo puede usarse sobre un yeso, una férula o la ropa, sin que disminuya su efectividad.

P: ¿Es segura la terapia de crecimiento óseo?

R: Sí. Nuestros dispositivos de estimulación del crecimiento óseo producen una señal como la que genera el propio cuerpo para inducir la consolidación ósea normal.

Para obtener la información de prescripción completa, consulte el manual del producto que vino con su dispositivo o visite BoneGrowthTherapy.com.

Más de 1 millón de pacientes de Orthofix han usado nuestros estimuladores para aumentar sus probabilidades de éxito en la consolidación. Para obtener la información de prescripción completa, consulte el manual que vino con su dispositivo o visite BoneGrowthTherapy.com.



P: ¿Puedo usar el dispositivo con un marcapasos?

R: El uso del dispositivo SpinalStim con un marcapasos o desfibrilador implantado está contraindicado, mientras que el uso del dispositivo CervicalStim constituye una advertencia. Es importante que consulte a su cardiólogo, quien puede realizar pruebas para determinar si el dispositivo afectará el modelo específico de su marcapasos.

P: ¿Cómo se sentirá el tratamiento? ¿Cómo afectará mis actividades diarias?

R: No debería sentir la terapia con CEMP. Los dispositivos son livianos, lo cual les otorga un calce cómodo, y se alimentan con una batería recargable, que permite que la unidad sea portátil. Puede sentarse, ponerse de pie, dormir, caminar, recostarse y conducir mientras usa el estimulador. Con la aprobación de su médico, puede reanudar su nivel de actividad normal mientras lleva puesto el dispositivo.

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 SpinalStim generalmente se usa un mínimo de dos horas al día.
- El dispositivo CervicalStim se lleva puesto cuatro horas al día.