

P: ¿Mi seguro médico pagará por el dispositivo?

R: Las pólizas de seguro varían según su plan. Si se cumplen las normas, el estimulador de osteogénesis 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.

P: ¿Se ocupa Orthofix de la preautorización del estimulador de osteogénesis ante mi compañía de seguros?

R: Sí, Orthofix lo ayudará a determinar la cobertura de su plan médico antes de que usted reciba el dispositivo.



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

R: Si esto sucede, nuestro departamento de procesamiento de apelaciones proseguirá con la reclamación en su nombre. Si las apelaciones se han agotado y su proveedor rechaza la necesidad médica, puede ponerse en contacto con 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**.

1. Mooney V. A randomized double-blind prospective study of the efficacy of pulsed electromagnetic fields of interbody lumbar fusions. Spine. Julio de 1990;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. Enero 2004;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. Mayo/Junio de 2008;8:436-442.

4. Bassett C, et al. Fundamental and practical aspects of therapeutic uses of pulsed electromagnetic fields (PEMFs). Critical Reviews in Bio Med Eng. 1989;17:470-484.

5. Yen-Patton GP, et al. Endothelial cell response to pulsed electromagnetic field Journal of Cellular Physiology. 1988;134:37-46.

6. PMA P850007/S6

7. PMA P030034

**CON LA GARANTÍA DE
THE HEALING ADVANTAGE®**

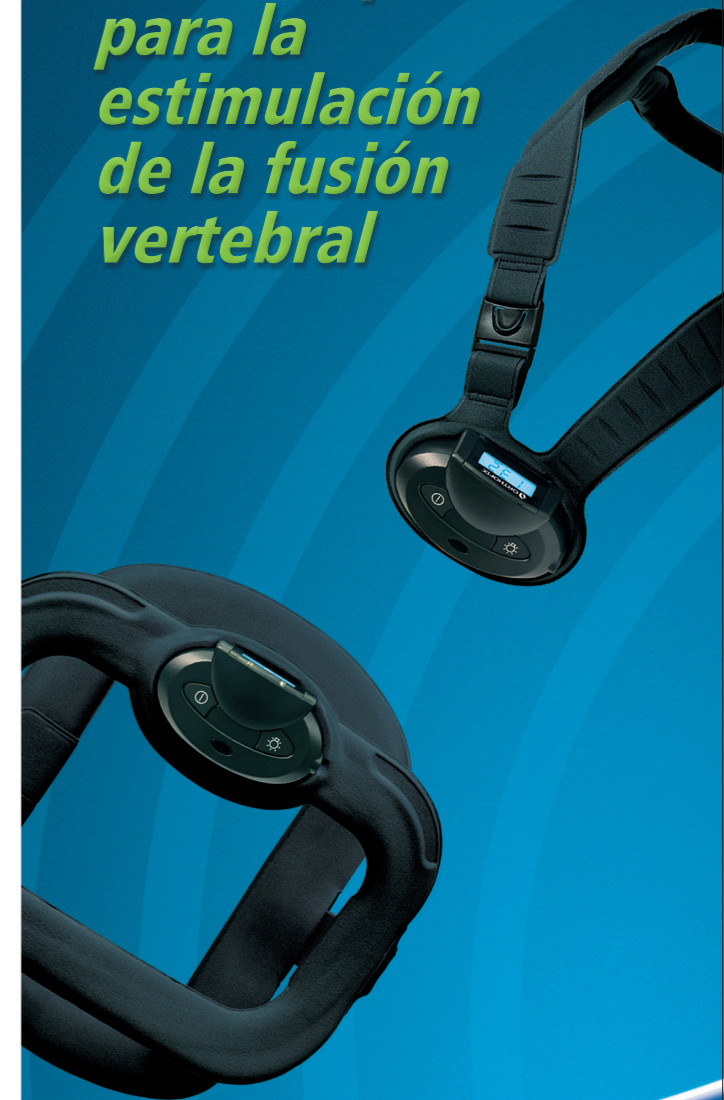


Spinal-Stim y Cervical-Stim se prescriben con un programa de garantía que reembolsa al responsable del pago los montos pagados por el dispositivo si no se observa la fusión radiográfica en los pacientes que han cumplido las normas de uso. Esto otorga confianza adicional a los médicos cuando prescriben los dispositivos Orthofix en un esfuerzo por aumentar los porcentajes de fusión en pacientes de alto riesgo. También otorga a los proveedores de seguro que aprueban la cobertura la garantía de que recuperarán su dinero.

**Para obtener más información, póngase en contacto con su representante local o llame al servicio de atención al cliente de Orthofix
800-535-4492**

**orthofix.com
bonestimulation.com**

**Guía del paciente
para la
estimulación
de la fusión
vertebral**



P: ¿Qué es la estimulación de la osteogénesis y cómo puede ayudarte?

R: Los sistemas de fusión vertebral Spinal-Stim y Cervical-Stim son tratamientos seguros que no requieren cirugía, prescritos por su médico para facilitar la consolidación de su fusión vertebral. Estos estimuladores de la osteogénesis 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.

El tratamiento con estimulación de la osteogénesis se usó inicialmente para estimular el proceso natural de consolidación de fracturas en los huesos largos. Ese tratamiento tuvo tanto éxito que los científicos investigaron su eficacia en la consolidación de las fusiones vertebrales. Los resultados demostraron que cuando se usa estimulación de la osteogénesis 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}

Cervical-Stim es el único dispositivo aprobado por la FDA para fusiones vertebrales cervicales.



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

R: Spinal-Stim 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.^{1,6} Después de aplicar el tratamiento con Spinal-Stim en los casos de fusión fallida, el 67 % de los pacientes logró la fusión correcta sin cirugía adicional.^{2,6}

Tasa de éxito en las fusiones lumbares

% de pacientes sometidos a fusión

Con tratamiento 92.2 %

Sin tratamiento 67.9 %

Diferencia: 24 % / Mejoría: 36 %

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

R: Cervical-Stim fue aprobado en 2004 por la FDA de Estados Unidos. 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 tratamiento.^{3,7} Estos pacientes de alto riesgo tenían fusiones a distintos niveles, eran fumadores, o cumplían estas dos condiciones a la vez; todos presentaban fusiones difíciles de consolidar.

Tasa de éxito en las fusiones cervicales

% de pacientes sometidos a fusión

Con tratamiento 83.6 %

Sin tratamiento 68.6 %

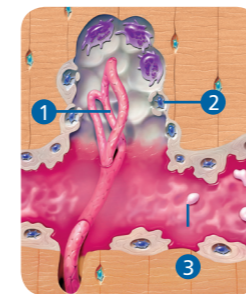
Diferencia: 15 % / Mejoría: 22 %

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. Sus factores de riesgo individuales (como fumar, tener una fusión de varios niveles o el tipo de implante), así como su adhesión al uso del dispositivo influenciarán la duración de su tratamiento. Para acelerar la consolidación, es muy importante que use el estimulador diariamente según lo prescrito. A los pacientes se les indica que deben usar el estimulador hasta que el médico confirme la consolidación. El médico puede pedirle que lleve el dispositivo a las visitas de seguimiento para comprobar el cumplimiento de las instrucciones.

P: ¿Cómo funciona la estimulación de la osteogénesis?

R: Nuestros estimuladores generan un campo magnético de bajo nivel en el sitio de la fusión. Esta señal CEMP estimula el proceso normal de consolidación ósea, que puede estar deteriorado o ausente.



Cómo funciona un CEMP^{4,5}

- 1 Estimula el crecimiento de los vasos sanguíneos
- 2 Estimula las células que sintetizan el tejido óseo (osteoblastos)
- 3 Estimula la formación de hueso

P: ¿Es seguro estimular la osteogénesis?

R: Sí. Nuestros estimuladores 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 para proteger su seguridad, y tiene la misma potencia que el campo magnético de la tierra al que estamos expuestos de forma natural. Nuestros estimuladores de la osteogénesis 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 www.bonestimulation.com.

P: ¿Puedo usar el dispositivo con un marcapasos?

R: El uso de Spinal-Stim cuando se tiene implantado un marcapasos o un desfibrilador está contraindicado, mientras que con Cervical-Stim 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, reclinarse 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. Spinal-Stim se usa por lo general un mínimo de dos horas al día, mientras que Cervical-Stim se usa cuatro horas al día.

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, que duren **como mínimo una hora cada una**, 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.