

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, según lo autorizado por su compañía de seguro médico. Si las apelaciones se agotan y su proveedor ha rechazado la necesidad médica, puede ponerse en contacto con nuestros especialistas de atención al paciente, en el teléfono 1-800-535-4492, para conversar sus opciones o arreglos de pago.

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

R: Póngase en contacto con nuestros especialistas de atención al paciente, en el teléfono 1-800-535-4492, 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.

THE **Healing** ADVANTAGE®

Physio-Stim se prescribe con un programa de garantía que asegura que si las radiografías no muestran una mejora en la consolidación de la fractura, 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 nuestro dispositivo de estimulación de osteogénesis con confianza y, lo más importante, asegurar que nuestros pacientes tendrán la oportunidad máxima de curación.



**Sujeto a las condiciones de elegibilidad

Tasa de éxito clínico demostradas para Physio-Stim®

Fémur	84.2 %
Peroné	91.4 %
Metatarso	90.9 %
Tibia	89.0 %
Cúbito	96.1 %
Radio	93.8 %

1. 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
2. Yen-Patton GP, et al.. Endothelial cell response to pulsed electromagnetic fields: stimulation of growth rate and angiogenesis in vitro. *J Cell Physiol.* Enero de 1988; 134(1): 37-46
3. McElhaney, JH: The charge distribution on the human femur due to load. *J Bone Joint Surg Am.* 1967; 49(8): 1561-71
4. Marino, AA and Becker, RO: Piezoelectric effect and growth control in bone. *Nature.* Octubre de 1970; 228: 473-74
5. 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
6. Registro de pacientes de Orthofix. PMA P850007/S20. Datos en archivo.



Información de prescripción breve:

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 va a ser sometido 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.



escanee con su smartphone para obtener más información utilizando cualquier app QR descargable.

Para obtener más información,
póngase en contacto con su representante local
o llame a servicios al paciente de Orthofix
800-535-4492
www.orthofix.com
www.bonestimulation.com



3451 Plano Parkway • Lewisville, Texas 75056

PS-1421-PL-US © Orthofix Holdings, Inc. 09/2014



Guía del paciente para la estimulación de la osteogénesis Preguntas y respuestas



P: ¿En qué consiste el estimulador de osteogénesis Physio-Stim® y cómo me ayudará?

R: El estimulador de osteogénesis Physio-Stim es un tratamiento seguro que no requiere cirugía, prescrito por su médico para ayudar en la consolidación de su fractura. El estimulador utiliza un campo electromagnético por pulsos de muy baja potencia (CEMP) para activar el proceso de curación natural del cuerpo.

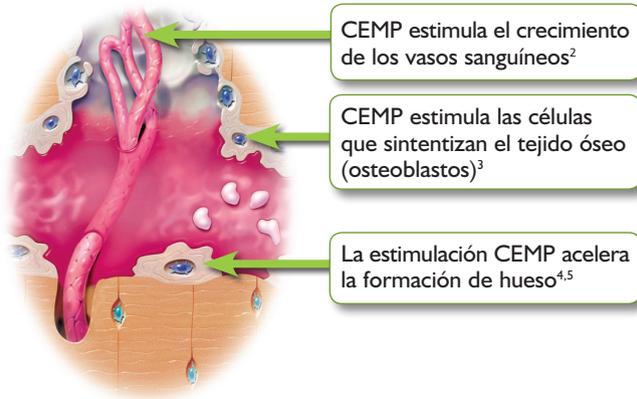
El uso de corrientes eléctricas para la consolidación de fracturas óseas se remonta a mediados del siglo XIX. No obstante, no fue sino hasta la década de 1950 que los científicos realizaron un descubrimiento importante. Cuando un hueso humano se dobla o se rompe, genera un campo eléctrico. Este campo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

En algunos pacientes, este proceso de consolidación no existe o está deteriorado. Los fragmentos de la fractura pueden no unirse correctamente, y como resultado se produce una pseudoartrosis. La estimulación de la osteogénesis que proporciona Physio-Stim ha demostrado ser exitosa en el tratamiento de pseudoartrosis causadas por fracturas. Algunos estudios clínicos indican que Physio-Stim facilitó la consolidación en 8 de cada 10 pacientes.¹



P: ¿Cómo funciona Physio-Stim?

R: Por medio de electricidad, Physio-Stim genera una señal magnética de bajo nivel en el sitio de la fractura. Esa señal CEMP estimula el proceso normal de consolidación ósea, que puede estar deteriorado o ausente. La unidad puede usarse sobre un yeso, un fijador externo, un collarín ortopédico o la ropa, sin reducir su eficacia.



P: ¿Es Physio-Stim seguro?

R: Sí. Physio-Stim produce una señal en el sitio de la fractura similar a la que generaría su cuerpo para inducir la consolidación ósea normal. El CEMP emitido por Physio-Stim ha sido diseñado especialmente para proteger su seguridad, y tiene una potencia similar a la del campo magnético de la tierra al que usted está expuesto de forma natural. Miles de pacientes han utilizado Physio-Stim para curar sus pseudoartrosis. Physio-Stim puede usarse de forma segura con dispositivos de fijación, como tornillos, placas o clavijas, o incluso en fracturas en las que hay infección. Si usted tiene un marcapasos de funcionamiento por demanda no debe usar este dispositivo.

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

R: Usted no sentirá nada con el tratamiento CEMP, y la unidad Physio-Stim es liviana y ajustable para poder usarla con comodidad. Se alimenta con una pila que permite que la unidad sea portátil. Con la unidad Physio-Stim puesta, usted puede sentarse, ponerse de pie, dormir, caminar, reclinarse o conducir un automóvil. Si su médico lo aprueba, usted puede volver a su nivel de actividad normal.

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

R: El tratamiento con Physio-Stim se basa en un programa de terapia diario que dura tres horas por día.

P: ¿Es necesario usar la unidad Physio-Stim 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 permite el tratamiento diario entre las 12:00 AM y las 11:59 PM, horario central. 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 Physio-Stim si estoy embarazada?

R: No se ha estudiado el efecto del CEMP durante el embarazo o la lactancia. Por lo tanto, si está embarazada o amamantando debe consultar con su médico antes de usar Physio-Stim.

P: ¿Puedo usar Physio-Stim con un marcapasos?

R: Si usted usa un marcapasos, debe consultar con su médico antes de usar Physio-Stim. Physio-Stim puede interferir con los marcapasos que funcionan por demanda.

P: ¿Cuánto tiempo demorará la consolidación con Physio-Stim?

R: El proceso de consolidación determina la duración del tratamiento, y su médico supervisará estrechamente su evolución. Para estimular la consolidación, es muy importante que use la unidad Physio-Stim diariamente según lo prescrito. El médico puede pedirle que lleve la unidad a las visitas de seguimiento para comprobar el cumplimiento de las instrucciones. Aunque su tratamiento puede variar, la mayoría de los pacientes usan el dispositivo de cuatro a ocho meses.

P: ¿Con qué frecuencia tendré que cargar la batería?

R: Se recomienda encarecidamente recargar el dispositivo después de finalizar cada tratamiento diario. La unidad Physio-Stim no puede administrar el tratamiento mientras se está cargando.

P: ¿Mi seguro médico pagará por el dispositivo?

R: Las pólizas de seguro varían según su plan. El estimulador de osteogénesis está aceptado y aprobado por la mayoría de los planes de seguro médico y de compensación a los trabajadores. Existen pautas establecidas para el pago por medio de su cobertura comercial, de Medicare o de Medicaid.

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

R: Sí, Orthofix verificará y calculará sus beneficios para ayudarlo a determinar la cobertura de su plan médico antes de que usted reciba el dispositivo.

