

Your progress. Our promise.®

*Sistema de estimulación para
el crecimiento óseo no invasivo
OrthoPak® de Biomet®*

Folleto informativo para el paciente



ZIMMER BIOMET

¿Qué es el sistema de estimulación para el crecimiento óseo no invasivo OrthoPak?

Su médico le ha recetado el sistema de estimulación OrthoPak para ayudar a que su pseudoartrosis se cure. El sistema de estimulación OrthoPak es un dispositivo probado, seguro y eficaz que consta de dos electrodos aplicados sobre la piel y una unidad de control electrónico que envía una señal de tratamiento terapéutico eléctrico al lugar de la pseudoartrosis.

Se considera pseudoartrosis cuando no se observan signos visibles de un avance progresivo de la curación.



* No se trata de una paciente real.

Sistema de estimulación para el crecimiento óseo no invasivo OrthoPak® de Biomet®

El proceso de curación ósea

El hueso es uno de los tejidos dentro del cuerpo humano capaz de curarse cuando está dañado, de la misma manera que la piel y otros tejidos. Cuando se fractura un hueso, el cuerpo produce de forma natural impulsos eléctricos de bajo nivel que ayudan a curar la fractura. En algunas ocasiones, la fractura puede no sanar por sí sola, lo que conlleva a una pseudoartrosis. El sistema de estimulación OrthoPak es un método probado, seguro y eficaz para ayudar con la curación de fracturas que han progresado a pseudoartrosis.

¿Cómo funciona el sistema de estimulación OrthoPak?

El sistema de estimulación OrthoPak proporciona una señal de tratamiento eléctrica cuyo objetivo es ayudar a que la pseudoartrosis sane. Se aplican dos electrodos redondos, ligeros y desechables de hidrogel directamente sobre la piel a cada lado del lugar de la pseudoartrosis, aproximadamente entre 2 y 3 pulgadas de distancia. Los electrodos son muy ligeros y fáciles de colocar. El sistema de estimulación OrthoPak funciona con una batería recargable reemplazable. Cuando se introduce la batería cargada, el sistema de estimulación OrthoPak se activa de forma automática y está listo para administrar el tratamiento terapéutico. El sistema de estimulación OrthoPak es portátil y fácil de manejar. Podrá tratar su pseudoartrosis o fusión fallida a la vez que realiza sus tareas diarias, se relaja o mientras duerme. Los resultados variarán en función de la salud, el peso, la actividad y otras variables. No todos los pacientes son candidatos aptos para este producto sanitario. Los profesionales sanitarios son los únicos que pueden determinar el tratamiento adecuado para su enfermedad específica.



¿Cómo sé si el sistema funciona?

El sistema de estimulación OrthoPak se ha diseñado de forma que sea cómodo de usar y llevar y seguro a la hora de funcionar. No sentirá el tratamiento del sistema de estimulación OrthoPak, ya que administra la señal del tratamiento terapéutico en el lugar de la pseudoartrosis. Cuando el sistema está activado correctamente, en la pantalla LCD del controlador aparecerán los símbolos de una marca de comprobación y batería. Para conocer cada símbolo que aparezca en la pantalla, consulte el manual del paciente. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con la línea del servicio de atención al cliente de Zimmer Biomet llamando al 1-800-526-2579, extensión 6000.

Llevo un marcapasos. ¿Puedo utilizar el sistema?

Se debe evaluar de forma individual el uso de un marcapasos o un cardioversor. Zimmer Biomet recomienda que lo consulte con su cardiólogo, que puede supervisar el funcionamiento del marcapasos con un electrocardiograma mientras utiliza el sistema de estimulación OrthoPak.

¿Es seguro el uso del sistema durante el embarazo?

Todavía no se ha estudiado el uso del sistema de estimulación OrthoPak durante el embarazo y, por tanto, no se recomienda.

¿Es seguro el uso del sistema con RM?

No se deberían realizar resonancias magnéticas ni intervenciones hasta que no se haya retirado por completo el sistema de estimulación OrthoPak.

¿Durante cuánto tiempo tendré que llevar el dispositivo?

El sistema de estimulación OrthoPak está diseñado para administrar tratamiento terapéutico continuo durante 270 días. El tiempo de tratamiento indicado es de 24 horas al día. Ciertos factores de riesgo, como el tabaquismo y la instrumentación, pueden influir en la duración del tratamiento. Su médico supervisará de cerca el progreso de la curación para determinar cuánto tiempo debe llevar el dispositivo. Es importante que lleve puesto el dispositivo tal y como se indica.



* Pacientes no reales.

¿Cubrirá mi seguro el coste del dispositivo?

La cobertura del seguro depende del plan de seguros que haya contratado. El sistema de estimulación OrthoPak está normalmente aceptado por Medicare, Medicaid, la indemnización por accidentes laborales y los planes de salud públicos y privados. El grupo de Defensa del paciente de Zimmer Biomet está a su disposición para ayudarle y responder cualquier pregunta sobre la cobertura del seguro, los deducibles y los posibles gastos imprevistos. Puede ponerse en contacto con nuestro grupo de Defensa del paciente llamando al 1-888-236-3652.

¿Qué debo hacer para obtener el sistema de estimulación OrthoPak?

El sistema de estimulación OrthoPak solo se obtiene con prescripción médica.

¿Con quién puedo ponerme en contacto si tengo alguna pregunta?

Los representantes del servicio de atención al cliente de Zimmer Biomet están a su disposición para responder a sus preguntas si llama al 1-800-526-2579, extensión 6000.

Zimmer Biomet: un nombre en el que puede confiar

Los dispositivos de estimulación no invasivos de Zimmer Biomet remontan su origen a Electro-Biology, Inc. (EBI), un pionero del sector que introdujo el primer dispositivo eléctrico de estimulación del crecimiento óseo no invasivo que fue aprobado por la FDA hace más de 40 años. El amplio servicio de ventas y de atención al cliente, que permite a los médicos y pacientes acceder a tecnologías de tratamiento terapéutico adecuadas, trabaja con cada paciente para optimizar y supervisar el cumplimiento, realizar un seguimiento del progreso y ayudar con las gestiones para el reembolso del seguro.

Vea el vídeo del paciente

Para obtener más información sobre cómo utilizar el sistema de estimulación OrthoPak, visite la página web:

<https://zimmerbiomet.tv/videos/2226>

INDICACIÓN: El sistema de estimulación para el crecimiento óseo no invasivo OrthoPak de Biomet está indicado para el tratamiento de una pseudoartrosis debida a un trauma, excluyendo las vértebras y todos los huesos planos, donde el ancho de dicha anomalía es inferior a la mitad del ancho del hueso que se va a tratar. Se considera pseudoartrosis cuando no se observan signos visibles de un avance progresivo de la curación - P850022/S017.

USO: El sistema de estimulación para el crecimiento óseo no invasivo OrthoPak está diseñado para administrar tratamiento terapéutico continuo durante 270 días, 24 horas al día. El tratamiento terapéutico diario recomendado es de 24 horas sin interrupción. Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción médica. Solo con prescripción médica. Para un solo uso. No reutilizar.

CONTRAINDICACIONES: No se recomienda el uso de estos dispositivos en personas que padezcan pseudoartrosis sinovial.

Para obtener información detallada sobre la prescripción, incluidas las advertencias, las precauciones y las contraindicaciones, consulte el manual completo y el prospecto PN1067799-00 del sistema de estimulación para el crecimiento óseo no invasivo OrthoPak de Biomet, o llame al 1-800-526-2579, extensión 6000.



ZIMMER BIOMET
Your progress. Our promise.®