



Folleto informativo
para el paciente



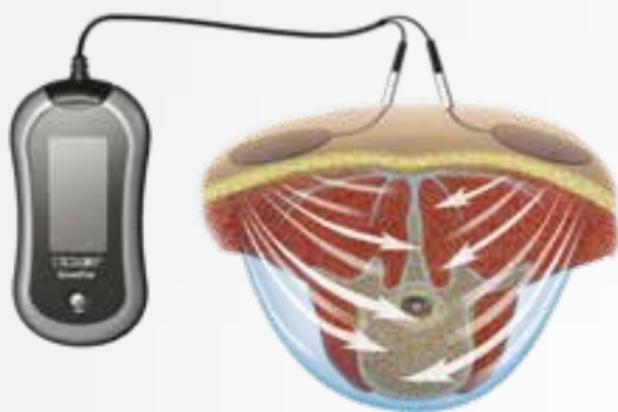
**Sistema de estimulación
para artrodesis vertebral
no invasivo SpinalPak®
de ZimVie**

 **ZimVie**

¿Cómo funciona el sistema de estimulación SpinalPak?

En la artrodesis vertebral, se unen una o más vértebras lumbares para eliminar el movimiento, aumentar la estabilidad y tratar de disminuir el dolor. Después de la artrodesis vertebral, en la parte inferior (lumbar) de la columna vertebral, se le puede recetar el sistema de estimulación SpinalPak para facilitar la curación de la fusión vertebral. Esto se lleva a cabo a través de impulsos eléctricos enviados directamente a la columna vertebral, que imitan el proceso natural de curación de su cuerpo. Es portátil para uso ambulatorio y fácil de manejar, por lo que podrá tratar la fusión de la columna lumbar durante su rutina diaria 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.

Se colocan dos electrodos ligeros de unos 25 mm de diámetro en la espalda, cerca del lecho quirúrgico. Los electrodos son ligeros y fáciles de colocar. El sistema de estimulación SpinalPak funciona con una batería recargable. Cuando se conecta la batería cargada, el sistema de estimulación SpinalPak se activa de forma automática y está listo para administrar el tratamiento terapéutico.



¿Durante cuánto tiempo tendré que llevar el dispositivo?

El sistema de estimulación SpinalPak está diseñado para administrar tratamiento terapéutico continuo durante 270 días.

El tiempo de tratamiento recomendado es de 24 horas al día. Los siguientes factores pueden influir en la duración del tratamiento: tabaquismo, obesidad, diabetes, osteoporosis y someterse a intervenciones de varios niveles o a una intervención de revisión de la columna vertebral.

¿Cómo sé si el sistema funciona?

No sentirá cómo el sistema de estimulación SpinalPak administra el tratamiento en la zona de la fusión. No obstante, algunos pacientes pueden sentirlo levemente. Cuando el sistema esté en funcionamiento, verá un símbolo de batería y una marca de verificación en la pantalla. Para conocer cada símbolo que aparezca en la pantalla, consulte el manual del paciente. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con un representante del servicio de atención al cliente de ZimVie llamando al 1-800-526-2579, extensión 6000.

¿Puedo llevar el sistema con una faja?

Sí. Le resultará cómodo llevar los electrodos del sistema de estimulación SpinalPak debajo de una faja.

Llevo un marcapasos. ¿Puedo utilizar el sistema?

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

¿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 SpinalPak.

¿Es seguro el uso del sistema durante el embarazo?

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

¿Cubrirá mi seguro el coste del dispositivo?

La cobertura del seguro depende del plan de seguros que haya contratado. El sistema de estimulación SpinalPak está normalmente reconocido por Medicare, Medicaid, la indemnización por accidentes laborales y los planes de salud públicos y privados.



* Pacientes no reales.

El grupo de Defensa del paciente de ZimVie 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 SpinalPak?

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

¿Con quién puedo ponerme en contacto si tengo alguna pregunta o quiero hacer algún pedido?

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

¿Qué es el sistema de estimulación para artrodesis vertebral no invasivo SpinalPak de ZimVie?

Después de la artrodesis vertebral, el médico puede recetarle el sistema de estimulación SpinalPak, un tratamiento complementario no quirúrgico, contrastado, seguro y eficaz que ayuda a estimular la curación de la fusión vertebral.



* No se trata de una paciente real.

ZimVie: un nombre en el que puede confiar

Los dispositivos de estimulación no invasivos de ZimVie 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.

INDICACIONES: El sistema de estimulación para artrodesis vertebral no invasivo SpinalPak de ZimVie es un sistema de estimulación indicado como tratamiento eléctrico complementario a la intervención principal de artrodesis vertebral lumbar de uno o dos niveles -P850022/S017.

USO: El sistema de estimulación para artrodesis vertebral no invasivo SpinalPak 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. Solo para uso en un único paciente. No reutilizar.

CONTRAINDICACIONES: No se conocen contraindicaciones con respecto al uso del sistema de estimulación para artrodesis vertebral no invasivo SpinalPak de ZimVie.

Para obtener información detallada sobre la prescripción, incluidas las advertencias y precauciones, consulte el manual completo y el prospecto PN1067795-00 del sistema para artrodesis vertebral no invasivo SpinalPak de ZimVie, o llame al 1-800-526-2579, extensión 6000.

