



Folleto informativo  
para el paciente



## Sistema de curación ósea EBI® de ZimVie



## 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 curación ósea es un método probado, seguro y eficaz para la curación de las fracturas no consolidadas (pseudoartrosis) y las fusiones fallidas.

## ¿Cómo funciona el sistema de curación ósea?

Su médico le ha prescrito el sistema de curación ósea que ha sido diseñado para ayudar con la curación de una pseudoartrosis o fusión fallida. El sistema de curación ósea es un dispositivo probado, seguro y eficaz que consiste en una bobina de tratamiento terapéutico configurada de manera anatómica que se coloca sobre una escayola o directamente sobre la piel. Una unidad de control electrónico envía un campo electromagnético pulsante al lugar de la fractura que no se ha consolidado o fusionado. La bobina es ligera y fácil de colocar. El sistema de curación ósea funciona con batería, 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.

## ¿Durante cuánto tiempo tendré que llevar el dispositivo?

El tiempo de tratamiento diario recomendado para el sistema de curación ósea es de 10 horas al día. Ciertos factores de riesgo, como el tabaquismo y la instrumentación, pueden influir en la duración del tratamiento. ZimVie recomienda que su médico supervise de cerca el progreso de la curación para determinar cuánto debe durar el tratamiento con el dispositivo.

Es importante que utilice el dispositivo tal y como se indica.

## ¿Cómo sé si el sistema funciona?

El sistema de curación ósea 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 curación ósea, ya que administra la señal del tratamiento terapéutico en el lugar en el que no se ha consolidado la fractura o fusión. Cuando el sistema está activado correctamente, la pantalla LCD del dispositivo se iluminará con las palabras TREATING (TRATANDO) y el botón de retroiluminación parpadeará. Para conocer cada símbolo que aparezca en la pantalla, consulte el manual del paciente. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de ZimVie llamando al 1-800-526-2579, extensión 6000.

## ¿Es seguro el uso del sistema con RM?

Las exploraciones y procedimientos de RM no deben realizarse hasta que no se haya retirado el sistema de curación ósea por completo.

## ¿Es seguro el uso del sistema durante el embarazo?

No se ha probado el uso del sistema de curación ósea durante el embarazo, por lo que no se recomienda su uso durante este.

## Llevo un marcapasos. ¿Puedo utilizar el sistema de curación ósea?

No. El uso de un marcapasos o cardioversor con el sistema de curación ósea está contraindicado y 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 curación ósea está normalmente aceptado por Medicare, Medicaid, la indemnización por accidentes laborales y algunos planes de salud públicos y privados.

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 curación ósea?

El sistema de curación ósea 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 ZimVie están a su disposición para responder a sus preguntas si llama al 1-800-526-2579, extensión 6000.

## ¿Qué es el sistema de curación ósea EBI de ZimVie?

El sistema de curación ósea es un dispositivo probado, seguro y eficaz para el tratamiento de las fracturas no consolidadas (seudoartrosis) y de las fusiones fallidas. Consiste en una bobina de tratamiento terapéutico configurada de manera anatómica que se coloca directamente sobre las seudoartrosis o las fusiones fallidas para ayudar con la curación.

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

\* No se trata de una paciente real.



## ZimVie: un nombre en el que puede confiar

Los dispositivos de estimulación no invasiva 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 del mundo 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 curación ósea, visite la página web:

<https://zimvie.tv/videos/2225>

**INDICACIONES:** El sistema de curación ósea EBI de Biomet está indicado para el tratamiento de las fracturas no consolidadas, las fusiones fallidas y la seudoartrosis congénita en el sistema apendicular. Se considera seudoartrosis cuando no se observan signos visibles de un avance progresivo de la curación - P790002/S028.

**USO:** El tiempo de tratamiento recomendado normalmente es de 10 horas al día. El periodo máximo de tratamiento terapéutico recomendado es de nueve meses (aproximadamente 270 días). Este sistema se trata de un dispositivo eléctrico terapéutico duradero diseñado para un solo paciente bajo prescripción médica. 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 revender ni redistribuir. No reutilizar.

**CONTRAINDICACIONES:** Fracturas no consolidadas que presentan una seudoartrosis sinovial (brecha llena de líquido). Bajo ciertas condiciones, la estimulación electromagnética podría inhibir o perjudicar el funcionamiento de ciertos dispositivos médicos activos externos, no invasivos o implantados. No se ha evaluado el uso del sistema de curación ósea Biomet EBI en pacientes embarazadas; por lo tanto, no se recomienda su uso en estos casos. No seguro para RM. No apto para su uso con RM.

Para obtener información detallada sobre la prescripción, incluidas las advertencias, las precauciones y las contraindicaciones, consulte el manual completo y el prospecto PN1068220-00 del sistema de curación ósea EBI de ZimVie, o llame al 1-800-526-2579, extensión 6000.

