

¿CÓMO FUNCIONA?

El estimulador del crecimiento óseo Spinalogic® es un tratamiento seguro y no quirúrgico que su médico prescribió para ayudar a la consolidación de su fusión lumbar. El estimulador usa un Campo Magnético Combinado (CMF™) de muy baja intensidad para activar el proceso curativo natural del cuerpo. Es posible entonces que la fusión no se sane de manera correcta. La estimulación del crecimiento óseo proporcionada por Enovis™ ha demostrado ser muy exitosa en el tratamiento de fusiones lumbares después de la cirugía.¹

No debería sentir la terapia con el CMF durante los 30 minutos que dura el tratamiento. La unidad Spinalogic es liviana y ajustable, de modo que se amolda cómodamente. La unidad es accionada con una batería, lo que permite que sea portátil. Puede realizar las actividades de la vida diaria según las recomendaciones de su médico.

La unidad le permitirá recibir un tratamiento de 30 minutos al día, y le ofrece la flexibilidad de recibir el tratamiento en cualquier momento que elija. Se recomienda ponérselo aproximadamente a la misma hora cada día.

Cada dispositivo funciona durante 270 días. Su médico controlará de cerca su evolución y le indicará cuando dejar de usar el Spinalogic. Normalmente, el dispositivo se utiliza hasta que la fusión de la columna vertebral se haya consolidado. Es muy importante que para favorecer la consolidación use el Spinalogic todos los días, tal y como lo indica la prescripción. Es posible que su médico le pida que lleve consigo su unidad en las consultas de seguimiento a fin de verificar que usted cumple con su uso.

RESUMEN SOBRE LA PRESCRIPCIÓN DE ESTIMULACIÓN DEL CRECIMIENTO ÓSEO CON CMF™ Spinalogic®

INDICACIÓN: CMF™ Spinalogic® es un estimulador del crecimiento óseo portátil, a baterías, microcontrolado y no invasivo que está indicado como tratamiento electromagnético adyuvante a la cirugía primaria de fusión lumbar de uno o dos niveles.

CONTRAINDICACIONES: El uso de este dispositivo está contraindicado en pacientes que padezcan de una pseudoartrosis sinovial. La exposición a campos magnéticos puede afectar negativamente el funcionamiento de marcapasos a demanda o desfibriladores cardioversores implantables (DCI). Los médicos no deben prescribir CMF™ Spinalogic® para aquellas aplicaciones en que los transductores del tratamiento queden muy cercanos al marcapasos. Es recomendable que el cardiólogo a cargo realice un examen adicional (como por ejemplo, un electrocardiograma). CMF™ Spinalogic® no debe usarse cuando existan dispositivos de fijación externa o interna que están fabricados con materiales magnéticos. (NOTA: La mayoría de los dispositivos de fijación para fracturas que se encuentran implantados actualmente no están fabricados con materiales magnéticos).

ADVERTENCIA: No utilice el CMF™ Spinalogic® cerca de productos que puedan crear campos magnéticos fuertes, como por ejemplo, altavoces. Es posible que el dispositivo no funcione correctamente cerca de estos artefactos.

- **¡ADVERTENCIA!** Este dispositivo está previsto para su uso en un solo paciente. Un segundo uso puede causar lesiones graves, incluidas infecciones.
- Se debe tener precaución cuando se opere este dispositivo cerca de otros equipos. Se podrían producir posibles interferencias electromagnéticas o de otro tipo con este o con los demás equipos. Trate de reducir al mínimo dichas interferencias aumentando la separación entre este dispositivo y el equipo cercano, y no utilizando esta unidad conjuntamente con otros equipos (por ejemplo, teléfonos celulares, aparatos de resonancia magnética, dispositivos para electrocirugía, desfibrilación, etc.).
- El equipo no debe utilizarse junto con o sobre otro equipo. Si esto fuera necesario, se debe controlar el dispositivo para verificar que la configuración en la que se utilizará funciona normalmente.
- No utilice el CMF™ Spinalogic® mientras fuma o se encuentra cerca de fuentes de calor, fuego o gases inflamables, ya que podrían dañar el dispositivo.
- No utilice el CMF™ Spinalogic® si presenta cables expuestos o si el dispositivo parece dañado.
- No modifique ni repare este dispositivo, ya que podría dañarlo.
- No sumerja el dispositivo ni ninguna de sus piezas en ningún tipo de líquido.
- No deje caer el dispositivo ni doble el transductor, ya que podría dañarlo.
- El dispositivo está diseñado conforme a las normas de seguridad electromagnética. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Se puede determinar si se producen interferencias perjudiciales en otros dispositivos encendiendo y apagando este equipo. Trate de corregir la interferencia usando uno o más de los siguientes métodos:
 - Reoriente o reubique el dispositivo receptor
 - Aumente la separación entre los equipos
 - Póngase en contacto con el servicio de Atención al Cliente de Enovis™
- Algunas personas con la piel extremadamente sensible pueden experimentar enrojecimiento. Normalmente, este enrojecimiento es totalmente inocuo y suele desaparecer entre 10 y 20 minutos después. No obstante, no inicie nunca otro tratamiento en la misma zona si el enrojecimiento sigue siendo visible.
- Si el dispositivo funcionara de forma diferente a lo especificado, llame al servicio de Atención al Cliente.
- El uso de otros cables y accesorios puede afectar la compatibilidad electromagnética.
- Este dispositivo y sus accesorios deben mantenerse fuera del alcance de los niños, mascotas y plagas.
- No utilice el dispositivo en contacto con heridas abiertas.
- La contaminación por parte del paciente puede provenir del sudor, los gases expirados o la saliva en el CMF™ Spinalogic®. Limpie la parte aplicada del transductor una vez por semana con jabón y un paño húmedo.
- No utilice el dispositivo mientras está en la bañera o en la ducha.

PRECAUCIONES: NO haga funcionar esta unidad en un entorno en el que se estén utilizando otros dispositivos que irradian energía electromagnética de forma intencionada sin que exista un blindaje adecuado de por medio. Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de radiofrecuencia pueden afectar al equipo médico eléctrico.

EFFECTOS ADVERSOS: No se conocen efectos adversos significativos como resultado del uso de este dispositivo. Los ensayos clínicos, estudios en animales y experimentos de cultivo de tejido realizados con el CMF™ Spinalogic®, el cual posee la misma señal de tratamiento que el Spinalogic® y el Spinalogic® SC, no han indicado ninguna evidencia de efectos adversos considerables.

enovis™

30 MINUTOS. UNA VEZ AL DÍA.

Estimulación del crecimiento óseo como complemento de la cirugía de fusión la columna vertebral.



Campo Magnético Combinado Tecnología



enovis™

T 800.456.8696 D 512.832.9500 F 512.834.6300

DJO, LLC
5919 Sea Otter Place, Suite 200 | Carlsbad, CA 92010 | U.S.A.
enovis.com/regeneration

Copyright © 2022 DJO, LLC
MKT00-10875-ES Rev C

Puede haber variación en los resultados a nivel individual. Ni DJO, LLC ni ninguna de las compañías Enovis ofrece asesoría médica. El contenido del presente documento no constituye asesoría médica, legal o de otra clase. Por favor consulte con profesionales de la salud para información relativa a los tratamientos, si existen, que puedan ser adecuados para usted.

¹ Linovitz R, Pathria M, Bernhardt M, et al. Combined Magnetic Fields Accelerate and Increase Spine Fusion: A Double-Blind, Randomized, Placebo Controlled Study. Spine. 2002 July; 27(13):1383-1388.

¿MI SEGURO MÉDICO CUBRIRÁ EL DISPOSITIVO?

Las pólizas de seguro difieren en función del plan que tenga. El estimulador de crecimiento óseo Spinalogic® está cubierto por la mayoría de los planes de salud, incluidos los planes de Medicare y los planes de seguro de compensación al trabajador. Se deben cumplir criterios específicos para obtener la cobertura.

¿Enovis™ AUTORIZA PREVIAMENTE EL DISPOSITIVO CON MI ASEGURADORA?

Si es necesario contar con una autorización previa, Enovis™ comprobará tanto su elegibilidad como sus niveles de beneficios a fin de obtener una autorización previa de la persona que efectúa el pago.

¿QUÉ OCURRE SI MI ASEGURADORA RECHAZA LA RECLAMACIÓN?

En caso de que la compañía aseguradora rechace efectuar la cobertura, la reclamación será dirigida, en su nombre, a nuestro Departamento de Procesamiento de Apelaciones. Dependiendo de cuál sea el resultado, es posible que Enovis™ se ponga en contacto con usted para alcanzar un acuerdo con respecto a las opciones de pago.

Para obtener más información, póngase en contacto con su representante de ventas local o llame al Servicio al Cliente de Enovis™ al **(800) 263-6004**

enovis.com/regeneration



SPINALOGIC®

¿SE CONOCEN EFECTOS SECUNDARIOS DE CMF™?

No se conocen efectos secundarios relacionados con el uso de este dispositivo. El Spinalogic® se le indicó a miles de pacientes para ayudar en la recuperación de fusión. El Spinalogic puede utilizarse de forma segura con dispositivos de fijación no magnéticos, como tornillos, placas o pasadores metálicos.

¿PUEDO PONERME EL SPINALOGIC SI ESTOY EMBARAZADA?

Se desconoce la seguridad del Spinalogic durante el período de embarazo o amamantamiento. Por lo tanto, si está embarazada o amamantando, debe consultar a su médico antes de usar el Spinalogic.

¿PUEDO PONERME EL SPINALOGIC SI TENGO UN MARCAPASOS?

Es posible que el funcionamiento de su marcapasos se vea afectado por la exposición a los dispositivos CMF Spinalogic o a los campos magnéticos del CMF Spinalogic. Consulte al médico que le realiza las prescripciones para ver si su dispositivo se colocará cerca de su marcapasos. Es recomendable que el cardiólogo a cargo realice un examen adicional, como por ejemplo, un electrocardiograma.

¿PUEDO VIAJAR CON EL SPINALOGIC?

Sí. Aunque normalmente no es necesario, antes de su viaje puede solicitar a nuestro Departamento de Atención y Servicio al Cliente o a su representante de ventas de Enovis™ una carta, en la que se explicará de qué se trata el dispositivo y cómo funciona. Asimismo, debería tener a la mano su manual del usuario para identificar el dispositivo de manera rápida y sencilla con el personal de seguridad. Le recomendamos que se aplique su tratamiento de 30 minutos antes de pasar por el área de seguridad, así se asegurará de que, al desplazarse por los dispositivos de generación de imágenes y de rayos x, la unidad no pueda encenderse y que, de esa manera, no se produzca interferencia de parte de los campos magnéticos.

¿CON QUÉ FRECUENCIA DEBO CAMBIAR LA BATERÍA?

El Spinalogic se entrega con una batería instalada. Un símbolo de nivel bajo de la batería aparecerá en la pantalla LCD del control remoto, lo que indica que las baterías deben cambiarse. Se incluyen baterías adicionales de 9 V con una vida útil de hasta 9 meses. Si necesita más, póngase en contacto con el Servicio al Cliente.

¿QUÉ HAGO CON EL DISPOSITIVO CUANDO HAYA TERMINADO DE UTILIZARLO?

Una vez que haya completado su tratamiento y su médico indique que ya no necesita usar su Spinalogic, usted mismo puede desechar el dispositivo acatando los planes de reciclaje y los reglamentos del gobierno de su localidad. También puede ponerse en contacto con nuestro Departamento de Atención al Cliente para obtener ayuda con el desecho del dispositivo. El Spinalogic no se puede reutilizar. Cada dispositivo debe usarse exclusivamente en un solo paciente y no puede revenderse ni ser utilizado en múltiples pacientes.