

# ¿CÓMO FUNCIONA?

El estimulador de crecimiento óseo Manafuse™ es un tratamiento no quirúrgico recetado por su médico para favorecer la consolidación de una fractura ósea. El estimulador emite una estimulación ultrasónica pulsada de baja intensidad (LIPUS) que, cuando se coloca directamente sobre la piel sobre la fractura ósea, ayuda a activar el proceso de curación natural del organismo. Según los datos publicados, la tecnología Manafuse LIPUS ofrece una mejora estadísticamente significativa en la consolidación de fracturas cuando se utiliza según las indicaciones.

Si su fractura ha sido inmovilizada con un yeso, es posible que necesite una ventana en su yeso para aplicar correctamente el tratamiento Manafuse. El dispositivo incluye una correa que ayuda a mantener el cabezal del transductor en una posición cómoda y adecuada sobre la piel, directamente encima de la fractura. La correa y el diseño ligero le permiten realizar actividades cotidianas mientras está en tratamiento, pero consulte siempre con su médico antes de realizar alguna actividad durante el mismo. No debe sentir la terapia Manafuse LIPUS durante el tratamiento.

Es muy importante que utilice su dispositivo Manafuse a diario según la indicación del médico. El dispositivo Manafuse le permitirá tratar su fractura 20 minutos al día durante un máximo de 343 días. Aunque tiene flexibilidad para tratarse a la hora que desee, se recomienda realizar el tratamiento aproximadamente a la misma hora todos los días. El dispositivo hará un seguimiento de su tratamiento diario y es posible que su médico le pida que lleve el dispositivo a sus visitas de control para revisar su historial de uso.

Su médico seguirá de cerca su evolución y le informará cuando ya no necesite utilizar el dispositivo Manafuse. Por lo general, el tratamiento continúa hasta la consolidación de la fractura. Una vez finalizado el tratamiento, puede optar por conservar el dispositivo o devolverlo a Enovis para su reciclaje o eliminación adecuada. Manafuse es un dispositivo de uso en un solo paciente y no puede pasarse a otros pacientes.

## ESTIMULACIÓN DEL CRECIMIENTO ÓSEO MANAFUSE™ INFORMACIÓN BREVE CON RESPECTO A SU PRESCRIPCIÓN

\***INDICACIÓN:** El sistema Manafuse™ está indicado para el tratamiento no invasivo de pseudoartrosis establecidas, a excepción del cráneo y vértebras, y para acelerar el tiempo de consolidación de fracturas recientes, cerradas y con desplazamiento posterior del radio distal y fracturas de diáfisis tibial abiertas, cerradas o de grado I en individuos adultos esqueléticamente maduros cuando estas fracturas se manejan ortopédicamente mediante reducción cerrada e inmovilización con yeso.

**CONTRAINDICACIONES:** No se conoce ninguna contraindicación.

### Referencias:

1. Heckman JD, Ryaby JP, McCabe J, Frey J, Kilcoyne RF. Aceleración de la consolidación de fracturas tibiales mediante ultrasonido pulsado no invasivo de baja intensidad. *J Bone Joint Surg Am.* 1994;76(1):26-34. doi:10.2106/00004623-199401000-00004
2. Kristiansen TK, Ryaby JP, McCabe J, Frey JJ, Roe LR. Consolidación acelerada de fracturas distales de radio con el uso de ultrasonido específico de baja intensidad. Estudio multicéntrico, prospectivo, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo. *J Bone Joint Surg Am.* 1997;79(7):961-73. doi:10.2106/00004623-199707000-00002
3. Nolte PA, van der Kranse A, Patka P, Janssen IM, Ryaby JP, Albers GH. Ultrasonido pulsado de baja intensidad en el tratamiento de las pseudoartrosis. *J Trauma.* 2001;51(4):693-703. doi:10.1097/00000537-200110000-00012
4. PMA P210016 17/1/2025

### Su representante de cuenta:

NOMBRE: \_\_\_\_\_

CONTACTO: \_\_\_\_\_



Visite nuestro sitio web para obtener más información y consultar el prospecto completo.

**enovis™**

Atención al Cliente: 800.263.6004

DJO, LLC  
5919 Sea Otter Place, Suite 200 | Carlsbad, CA 92010 | EE. UU.  
[enovis.com/regeneration](http://enovis.com/regeneration)

Copyright © 2025 DJO, LLC  
MKT00-14210 ES Rev A

Los resultados individuales pueden variar. Ni DJO, LLC ni ninguna de las empresas Enovis brindan asesoramiento médico. El contenido de este documento no constituye asesoramiento profesional médico, legal o de otro tipo. Por ello, consulte a su profesional de la salud para obtener información sobre los tipos de tratamiento, si los hay, que pueden ser apropiados para usted.

**enovis™**

Parent Company of DJO, LLC

# 20 MINUTOS. UNA VEZ AL DÍA.

Estimulación del crecimiento óseo para el tratamiento de fracturas recientes indicadas\* y de fracturas no consolidadas.



Ultrasonido pulsado de baja intensidad





#### ¿QUÉ EFICACIA TIENE LA TECNOLOGÍA LIPUS DE MANAFUSE?

Los resultados en cada paciente pueden variar. A continuación se resumen los datos publicados en relación con los resultados asociados al uso de la tecnología LIPUS.

- En un estudio prospectivo, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de 67 fracturas recientes de tibia, el tratamiento con LIPUS aceleró la curación en un 38 %, una diferencia de más de 8 semanas.<sup>1</sup>
- En un estudio prospectivo, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de 61 fracturas distales de radio, el tratamiento con LIPUS aceleró la curación un 38 %.<sup>2</sup>
- Un estudio de ultrasonido pulsado de baja intensidad para el tratamiento de fracturas no consolidadas informó una tasa de curación del 86 % con un tiempo de consolidación promedio de 5 meses. La edad promedio de la fractura al inicio del tratamiento era de 14,3 meses.<sup>3</sup>

#### ¿LO CUBRIRÁ MI SEGURO?

Las pólizas de seguro difieren en función del plan que usted tenga. El estimulador del crecimiento óseo Manafuse™ está cubierto por la mayoría de los planes de seguro médico y los planes de seguro de accidentes de trabajo, incluso Medicare. Se deben cumplir criterios específicos para obtener la cobertura.

#### ¿PREAUTORIZA ENOVIS™ EL DISPOSITIVO CON MI COMPAÑÍA DE SEGUROS?

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

#### ¿QUÉ SUCEDA SI MI ASEGURADORA RECHAZA LA SOLICITUD?

En caso de que la compañía de seguros deniegue la cobertura, el reclamo se remitirá a nuestro departamento de tramitación de apelaciones en su nombre. En función del resultado, Enovis™ podrá ponerse en contacto con usted para acordar las opciones de pago.

Para obtener más información, póngase en contacto con su representante de ventas local o llame al Servicio de Atención al Cliente de Enovis™ al **(800) 263-6004**.  
[enovis.com/regeneration](http://enovis.com/regeneration)



#### ¿SE CONOCEN EFECTOS SECUNDARIOS DE LIPUS?

No existen efectos secundarios conocidos que estén relacionados con el uso de este dispositivo. Se ha recetado ultrasonido pulsado de baja intensidad a miles de pacientes para ayudarles a curar sus fracturas. Consulte el prospecto para obtener información adicional sobre el dispositivo que le han recetado.

#### ¿PUEDO USAR EL DISPOSITIVO MANAFUSE SI ESTOY EMBARAZADA?

Se desconoce la seguridad de Manafuse si está embarazada o en período de lactancia. Por tanto, si usted está embarazada o amamantando, debería consultar a su médico antes de utilizar el Manafuse.

#### ¿PUEDO USAR EL DISPOSITIVO MANAFUSE SI TENGO UN MARCAPASOS?

El funcionamiento de dispositivos implantables activos, como marcapasos cardíacos, puede verse afectado por la exposición cercana al dispositivo Manafuse. Su médico debe aconsejarle a usted o a cualquier persona que pueda estar cerca de usted durante el tratamiento que sea evaluado por su cardiólogo tratante o médico especialista en implantes cardíacos antes de comenzar el tratamiento con el dispositivo Manafuse.

#### ¿PUEDO VIAJAR CON MI DISPOSITIVO MANAFUSE?

Sí. Aunque normalmente no es necesario, antes de su viaje, puede solicitar a nuestro departamento de Servicio al Cliente o a su representante de ventas de Enovis™ una carta que explicará en qué consiste el dispositivo y cómo funciona. Asimismo, puede tener a la mano su manual del usuario para identificar el dispositivo de manera rápida y sencilla al personal de seguridad.

#### ¿CON QUÉ FRECUENCIA TENDRÉ QUE CARGAR MI DISPOSITIVO MANAFUSE?

Una batería completamente cargada debe durar 10 horas. Debe cargar completamente su dispositivo Manafuse antes de su primer uso. El dispositivo incluye un cable de carga. El extremo del conector Micro-USB del cable del cargador se conecta a la parte inferior del dispositivo. El otro extremo se conecta al adaptador, que a su vez se enchufa a un tomacorriente. El cargador requiere una tomacorriente doméstico estándar de US 120 VAC, 60Hz. Aparecerá un símbolo de batería baja en la pantalla de LCD del control remoto, lo que indica que debe cargarse la batería.

#### ¿QUÉ HAGO CON EL DISPOSITIVO CUANDO TERMINE DE USARLO?

Una vez que haya finalizado su tratamiento y su médico indique que ya no necesita usar su Manafuse, puede eliminar el dispositivo usted mismo de acuerdo con los planes de reciclaje y las ordenanzas locales vigentes. También puede ponerse en contacto con nuestro departamento de Atención al Cliente (800.263.6004) para obtener asistencia sobre la forma de eliminar del dispositivo. El Manafuse no es reutilizable. Cada dispositivo debe usarse exclusivamente en un solo paciente y no puede revenderse ni utilizarse en múltiples pacientes.