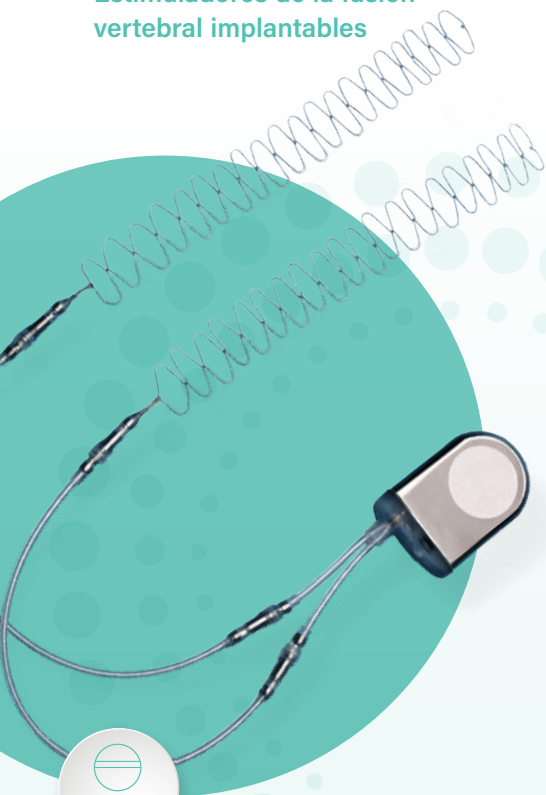




SpF[®]

Estimuladores de la fusión
vertebral implantables



Impulsado por tecnología
de
corriente continua

Preguntas frecuentes

Preguntas
frecuentes

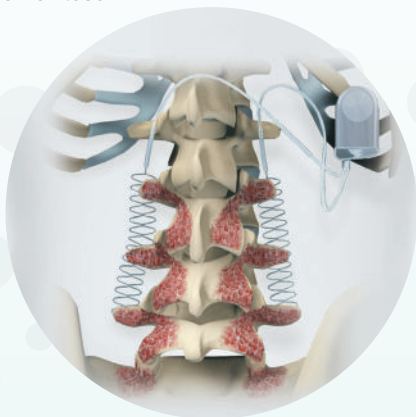
ACERCA DE

¿Por qué se recetan los estimuladores de la fusión vertebral implantables?

Los médicos pueden recetar un estimulador del crecimiento óseo implantable para ayudar en el proceso de consolidación de la fusión vertebral. Los estimuladores de la fusión vertebral SpF® implantables son dispositivos aprobados por la FDA, clínicamente probados, seguros y eficaces que han ayudado a las personas a sanar durante más de 35 años.

¿Qué es un estimulador de la fusión vertebral SpF® implantable?

Un estimulador SpF® es un pequeño dispositivo de estimulación eléctrica de corriente continua alimentado por batería que se implanta cerca del lugar de la fusión durante un procedimiento de fusión vertebral. Proporciona estimulación constante durante todo el día para promover el crecimiento óseo que aumenta la probabilidad de lograr un resultado de fusión exitoso.



¿Cómo funciona el estimulador SpF®?

Los cátodos de diseño exclusivo del dispositivo se colocan a ambos lados del lugar de fusión, y el generador se implanta lejos de los cátodos durante la cirugía. El área entre los cátodos y a su alrededor estimula de manera segura y eficaz los mecanismos naturales de consolidación del organismo para promover el crecimiento óseo.

USO

¿Cómo pueden los pacientes confirmar que el dispositivo está funcionando?

Antes de implantar el dispositivo, el cirujano completa un procedimiento de prueba preoperatoria para asegurarse de que el dispositivo esté operativo. Una vez implantado, el dispositivo se activa automáticamente y funciona de forma continua durante 24 semanas (aproximadamente 6 meses).

¿Cuánto tiempo deben usarse los dispositivos SpF®?

Los estimuladores SpF® proporcionan tratamiento durante todo el día durante 24 semanas (aproximadamente 6 meses). Después de 24 semanas, la tecnología de estimulación eléctrica de corriente continua se desactiva automáticamente.

¿El estimulador SpF® afectará las actividades diarias de un paciente?

No hay restricciones especiales de actividad para los pacientes a los que se les implanta el estimulador SpF®; sin embargo, durante la recuperación de la cirugía de fusión vertebral, las actividades del paciente pueden verse limitadas según las recomendaciones de su cirujano.

¿Es necesario recargar el estimulador SpF®?

No. El estimulador SpF® es un dispositivo implantable completamente autónomo que dura todo el período de tratamiento. Está diseñado para funcionar durante todo el tratamiento y no necesita recarga.

¿Cómo pueden los pacientes verificar la evolución de su consolidación?

El cirujano que prescribe controlará el progreso de consolidación de la fusión vertebral del paciente mediante radiografías u otras técnicas de diagnóstico por imágenes. Si bien es posible que el paciente no sienta el estimulador en tratamiento activo, se recomienda a los pacientes que hagan un seguimiento con el cirujano que prescribe para ver su progreso.

CUIDADO

En caso de viaje, ¿es seguro pasar por la seguridad del aeropuerto con el estimulador SpF® implantado?

Los estimuladores SpF® están diseñados para ser seguros para su uso con la mayoría de los sistemas de seguridad de los aeropuertos. Sin embargo, es importante informar y compartir una tarjeta de identificación para viajes con el personal de la Administración de Seguridad en el Transporte (Transportation Security Administration, TSA) para que sepan que el paciente tiene un dispositivo implantable. La tarjeta de identificación para viajes se encuentra dentro del envase del producto.

¿Qué sucede con el dispositivo cuando se completa el tratamiento?

Una vez finalizado el tratamiento, la estimulación eléctrica del dispositivo se desactiva automáticamente. El generador puede retirarse en forma opcional en cualquier momento después de que se complete el tratamiento. Si se desea retirarlo, se realiza un explante simple y rápido como procedimiento ambulatorio utilizando anestesia local. Un procedimiento ambulatorio es una cirugía que se realiza en un día y no requiere pasar la noche en el hospital. Un anestésico local es un medicamento que adormece una parte específica del cuerpo para prevenir el dolor. Dura un breve momento, lo cual permite que los pacientes se vayan el mismo día después de la extracción.

¿Los pacientes pueden someterse a una RM con el estimulador implantado?

Sí. Los estimuladores SpF® se consideran seguros bajo ciertas condiciones de resonancia magnética (RM), lo que significa que se pueden explorar con seguridad en condiciones muy específicas. Escanee el código QR para obtener información más detallada sobre las condiciones en las que la exploración resulta adecuada con los diferentes modelos de dispositivos.

¿A quién deben llamar los pacientes si tienen preguntas adicionales sobre el producto?

Los pacientes pueden llamar al equipo de Atención al cliente de EBI® al 800-526-2579.

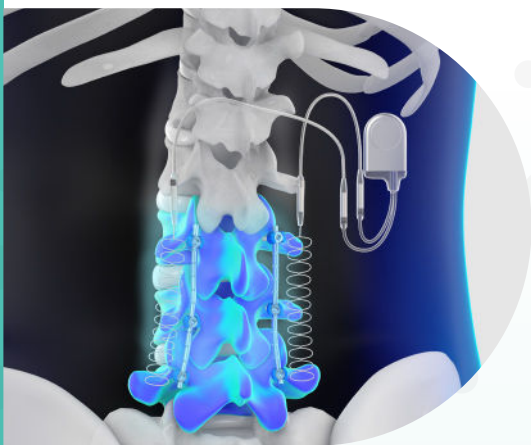


MODELOS

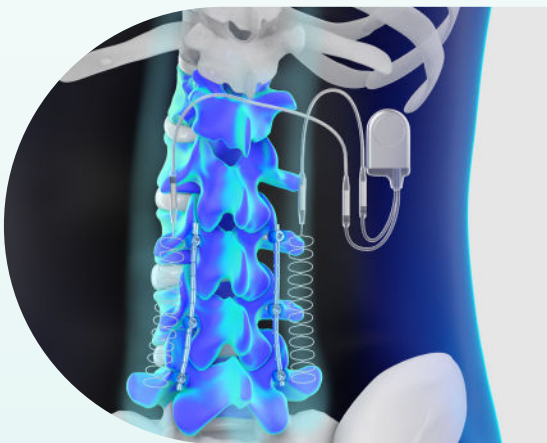
¿Hay diferentes tipos de estimuladores SpF®?

Sí. Hay dos modelos de estimuladores SpF® disponibles que pueden implantarse según la cantidad de niveles que el cirujano pretende fusionar.

SpF® PLUS-Mini: Se usa para aumentar la probabilidad de éxito de la fusión en 1 o 2 niveles.



SpF®-XL IIb: Se usa para aumentar la probabilidad de éxito de la fusión en 3 o más niveles.



LÍDER DEL SECTOR EN ESTIMULACIÓN DEL CRECIMIENTO ÓSEO

Como pionero en la estimulación del crecimiento óseo, EBI ha liderado el sector durante casi medio siglo con la cartera más grande de soluciones probadas clínicamente y se dedica a avanzar en su misión de ayudar a las personas a sanar para recuperar sus vidas diarias.

EBI, LLC

1 Gatehall Drive, Suite 303
Parsippany, NJ 07054
800-526-2579



Fabricante legal

EBI Patient Care, Inc.
484 Calle E
Guaynabo, PR 00969 EE. UU.

Puede encontrar la información de prescripción completa, incluidas las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones completas asociadas con el uso de estos dispositivos, en línea en highridgemedical.com o llamando al 800-526-2579. Los estimuladores SpF® están indicados como un complemento de fusión vertebral lumbar para aumentar la probabilidad de éxito de la fusión en uno o dos niveles o en tres o más niveles. No utilizar con desfibriladores. Si los estimuladores se utilizan junto con dispositivos metálicos de fijación interna, no se debe permitir que ninguna parte metálica del estimulador entre en contacto con el dispositivo de fijación. Cualquier procedimiento de implantación quirúrgica, como los procedimientos de cirugía mínimamente invasiva (CMI), que requieran que los cátodos del SpF se desconecten de sus cables correspondientes antes o durante la implantación. La legislación federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa. Solo con receta. Para uso en un solo paciente. No reutilizar. Todo el contenido aquí incluido está protegido por derechos de autor, marcas comerciales y otros derechos de propiedad intelectual, según corresponda, propiedad de Highridge Medical o con licencia otorgada a Highridge Medical o a sus filiales, a menos que se indique lo contrario y está prohibida su redistribución, duplicación y divulgación total o parcial sin el consentimiento expreso por escrito de Highridge Medical.
HM0366_ES REV A 05/25. ©2025 EBI, LLC. Todos los derechos reservados.