











EXOGEN[®] User Guide

Read before using your device



EXOGEN Label Symbol Descriptions and Equipment Classification

	Information Symbol: refer to User Guide.
	Catalog Number
	CE Mark: indicates conformity with European Council Directive of 14 June 1993 concerning Medical Devices (93/42/EEC).
	Type BF Applied Part. The transducer, shown in Figure 2 on page 2 is an applied part.
	EU: Not for General Waste. This symbol indicates that EXOGEN should not be disposed of with ordinary household waste at the end of its life. For details on how to dispose of this device correctly, contact your local government waste disposal agency or your local Bioventus representative.
	Manufacturer
	This symbol indicates the authorized representative in the European Community
	Serial number (first four digits of the serial number indicate the month and year of manufacture)
	Pulsed Signal
	Rx Symbol: Federal Law (U.S.A.) restricts this device to sale, distribution, or use by or on the order of a physician or properly licensed practitioner. This device is only intended for use by the individual for whom it is prescribed.

Caution

Federal Law (U.S.A.) restricts this device to sale, distribution, or use by or on the order of a physician or properly licensed practitioner. EXOGEN is only intended for use by the individual for whom it is prescribed. EXOGEN is for single patient use ONLY.

THIS DEVICE IS NON-STERILE.

It does not require sterilization before use.

Table of Contents

EXOGEN Overview	1	EXOGEN Care	17
Indications for Use	1	Operating Conditions	17
EXOGEN Description	1	Storage	17
EXOGEN Device (EXOGEN)	2	EXOGEN Expected Service Life	17
Charger (power supply)	2	Battery and Charging Safety	18
Strap	2	EXOGEN Disposal	19
Ultrasound Gel	3	Removing the Battery for Disposal	19
Important Things to Know	3	Troubleshooting	20
EXOGEN Usage	3	Clinical Studies	21
Contraindications	3	Adverse Events	24
Warnings	3	Complications	24
Precautions	4	References	26
Display Symbols and Descriptions	4	Technical Information	27
Getting Started	5	EXOGEN Classifications	28
Charging EXOGEN	5	Guidance and Manufacturer's Declaration	29
Recharging EXOGEN	6	Customer Service	32
Preparing to Treat Your Fracture	7	Limited Warranty	32
Place the Strap	7		
If You Have a Cast	8		
Add Gel and Place Transducer	8		
First Use – EXOGEN Setup	9		
First Use	9		
Hour Setting	9		
Treating Your Fracture	10		
Start Treatment	10		
EXOGEN Cleaning	11		
Tracking Your Treatment	13		
Track Usage	13		
Treatment Calendar	13		
Treatment Summary Data	14		
Treatment History	15		
Calendar Pause	16		

EXOGEN Overview

Indications for Use

The EXOGEN Ultrasound Bone Healing System is indicated for:

- The non-invasive treatment of established non-unions* excluding skull and vertebra.
- Accelerating the time to a healed fracture for fresh, closed, posteriorly displaced distal radius fractures (fractures of the end of the large bone in your forearm) and fresh, closed or Grade I open tibial diaphysis fractures (fractures in the middle 80% of the large bone in your lower leg) in skeletally mature individuals when these fractures are orthopaedically managed by closed reduction and cast immobilization (adult individuals eighteen years of age or older who have fractures, with or without minor skin wounds, that are placed in a cast for treatment).

*A non-union is considered to be established when the fracture site shows no visibly progressive signs of healing.

EXOGEN Description

The EXOGEN Ultrasound Bone Healing System provides non-invasive therapy for healing non-unions and accelerating time to healing of fresh fractures. EXOGEN is designed both for use with conservatively-treated fresh fractures and non-unions, or surgically-treated non-unions. EXOGEN transmits a low-intensity ultrasound signal to the fracture site through coupling gel, with little or no sensation felt by the patient during the treatment. Low-intensity pulsed ultrasound has been shown in in-vitro and in-vivo studies to stimulate cells to produce growth factors and proteins that are important to bone healing.

The patient administers treatment at home or at work, once daily, for 20 minutes, or as prescribed by a physician. EXOGEN automatically alerts the patient in case of improper application or performance. The EXOGEN Ultrasound Bone Healing System consists of one EXOGEN device, a charger, a gel bottle and strap. The EXOGEN device provides the treatment control circuitry, the battery supply and monitors the operation of the transducer at the fracture site. The signal specifications cannot be changed.

Everything you need to treat your fracture is included in the EXOGEN Ultrasound Bone Healing System. (See **Figure 1**). If one of the items in **Figure 1** is missing, please contact Customer Service at **1-800-836-4080** to receive a replacement.

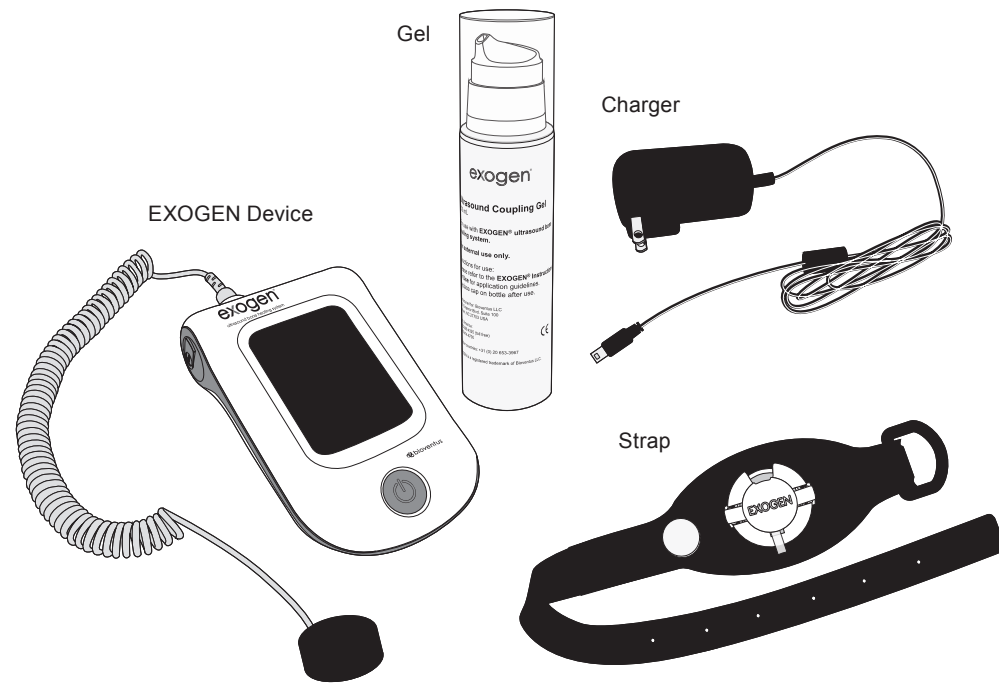


Figure 1: EXOGEN Ultrasound Bone Healing System

EXOGEN Device (EXOGEN)

EXOGEN (**Figure 2**) features a transducer at the end of a coiled cord, color screen, power button and USB charging port. The cord and transducer are not removable from EXOGEN.

EXOGEN contains the internal electronics and battery. It checks the ultrasound signal to make sure EXOGEN works properly. The transducer sends low-intensity pulsed ultrasound to the fracture site through the gel. EXOGEN can also sense if gel is present on the transducer surface.

EXOGEN stores and displays a calendar of daily use. This data is available to you and your physician.

EXOGEN has a mini-USB charging port to allow you to recharge the battery. EXOGEN will not communicate with any other electrical devices.

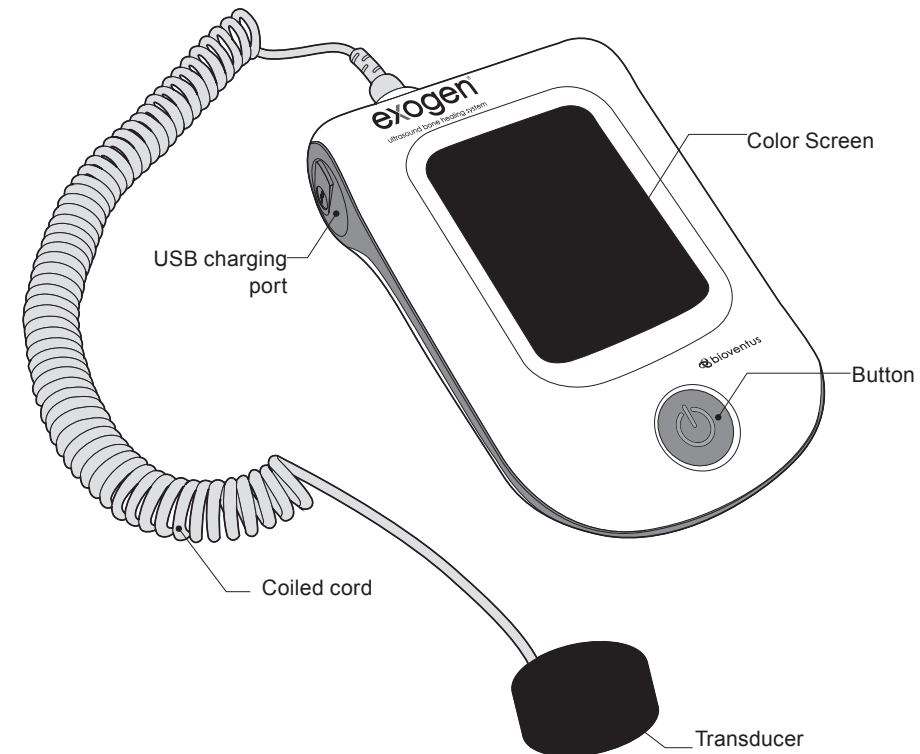


Figure 2 – EXOGEN Device (Part Number: 71034401)

Charger (power supply)

EXOGEN is powered by a rechargeable battery. A charger (**Figure 3**) is included with EXOGEN. Only use this supplied charger with EXOGEN. Do not plug other chargers into EXOGEN. Other chargers may cause injury to you or others near EXOGEN as well as damage to the charger. The use of chargers, transducers or cables, other than those supplied, may result in increased radio frequency emissions or decreased electromagnetic immunity of the EXOGEN which may cause EXOGEN to stop working.

The USB plug end of the cord plugs into EXOGEN. The other end plugs into a wall outlet. The charger requires a standard US 120 VAC, 60 Hz, household electrical outlet.

Read more about how to charge EXOGEN in “Getting Started” on page 5.

Figure 3 – EXOGEN Charger (Part Number: 71034460)



Strap

The strap (**Figure 4**) is used to position the transducer over your treatment site. The strap has a port in it to hold the transducer in place. The cap holds the transducer down on the treatment site. The strap is adjustable to fit most fracture locations. If your strap does not fit the location of your fracture, please contact Customer Service at **1-800-836-4080** to find out if there is another strap which may fit better.

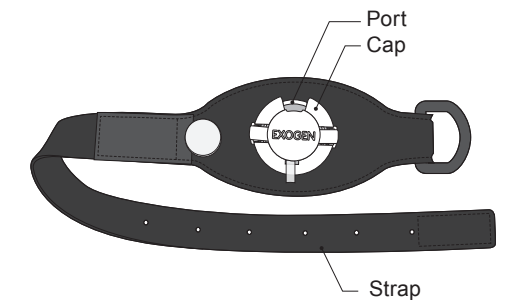


Figure 4 – EXOGEN Strap (Part Number: 71034622)

Ultrasound Gel

Ultrasound gel (**Figure 5**) is provided for use with EXOGEN. The gel is to be placed on the transducer every time you use EXOGEN. The gel lets the ultrasound signal reach your fracture through your skin. EXOGEN will not work properly if gel is not covering the transducer and you will receive an alert from EXOGEN.

Only use the gel supplied. Do not use other gels as they may damage the transducer surface or block the signal. If you need more gel, please call Customer Service at **1-800-836-4080**.

Note: Some patients have experienced mild skin irritation caused by skin sensitivity to the gel. If you feel your skin is sensitive to the gel, you may change the gel to mineral oil or glycerin.

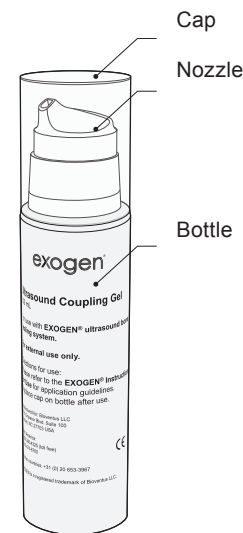


Figure 5 – Ultrasound Gel (Part Number: 71034694)

Important Things to Know

EXOGEN is approved for use by persons that are 18 years or older and skeletally mature. There is no maximum age limit to using EXOGEN. The anticipated education level of an EXOGEN user is to read English at an 8th Grade level or equivalent, and the ability to read and understand Western Arabic numerals. No special previous experience or skills are needed or expected to be able to operate EXOGEN. There may be physical impairments that result from the presence of a fracture, such as reduced range of motion or immobility. EXOGEN is expected to be used with one hand for guiding and holding EXOGEN.

Read “Getting Started” (page 5) and “Treating Your Fracture” (page 10) before you begin using EXOGEN.

EXOGEN Usage

EXOGEN should be used for 20 minutes per day or as prescribed by your doctor. It is important that you use EXOGEN as prescribed by your doctor to get the full benefit of the treatment. Your doctor will decide when your fracture is healed. Every fracture is different and it takes some fractures longer to heal than others. Call your doctor if you have questions or concerns about your fracture.

EXOGEN is for single patient use only. EXOGEN will deliver 300 full 20-minute treatments. If this number is reached and you are still treating your fracture under your doctor’s direction, contact Customer Service at **1-800-836-4080** for instructions.

Contraindications

There are no known contraindications to the use of EXOGEN.

Warnings

The safety and effectiveness of the use of EXOGEN has not been established for:

- Fractures with post-reduction displacement of more than 50% (i.e., fractures in which the opposing broken bone ends are out of alignment by more than one half of the width of the bone)
- Pathological fractures due to bone pathology or malignancy (fractures due to disease)
- Pregnant or nursing women
- Individuals with thrombophlebitis (blood clot in a vein), vascular insufficiency (poor blood supply), abnormal skin sensitivity (very sensitive skin), sensory paralysis (lack of sensation), alcoholism and/or nutritional deficiency
- Individuals receiving steroid, anticoagulant, prescription non-steroidal anti-inflammatory, calcium channel blocker and/or diphosphonate therapy. Individuals using these therapies were excluded from the studies because of the possible effects of these therapies on bone metabolism
- Non-unions of the vertebra and the skull
- Individuals lacking skeletal maturity
- Fresh fracture locations other than the distal radius (end of the large bone in the forearm) or tibial diaphysis (middle 80% of the large bone in your lower leg)
- Fresh fractures that are open Grade II or III (fractures with large wounds) or that require surgical intervention with internal or external fixation (screws and/or plates used to hold your broken bones in place) or that are not sufficiently stable for closed reduction (manipulation of the fracture without surgery) and cast immobilization (cast treatment)

Precautions

- EXOGEN will not correct or alter post-reduction (when your fracture is initially set and placed in a cast) aspects of a fracture such as displacement, angulation or malalignment
- The transducer, strap and gel are not sterile and placement on an open wound is not advised
- The operation of active, implantable devices, such as cardiac pacemakers may be adversely affected by close exposure to EXOGEN. The physician should advise the patient or other person in close proximity during treatment to be evaluated by the attending cardiologist or physician before starting treatment with EXOGEN
- The cords pose a risk for strangulation. Keep out of reach of children
- Cell phones, televisions, and other devices using radio frequency energy may cause interference. This interference may cause EXOGEN to operate improperly or stop operating completely. While EXOGEN complies with the limits for Class B digital devices pursuant to Part 15 of the FCC rules, it has not been studied with all brands and models of phone
- The safety and effectiveness of EXOGEN when used for more than one daily 20-minute treatment period has not been studied. Patients in the clinical studies were instructed to apply EXOGEN for one treatment period of twenty-minutes each day
 - The age ranges of the patients in the PMA non-union studies were 17-86. The effect of EXOGEN therapy on patients outside this age range has not been studied
 - The age ranges of the patients in the PMA fresh fracture studies were 17-67. The effect of EXOGEN therapy on patients outside this age range has not been studied
- The safety and effectiveness of the use of EXOGEN has been demonstrated for patients followed up over a period of 6.5 years (78 months)
- When choosing a treatment site ensure that the site selected allows for full contact of the transducer face with the skin. Failure to do so may result in the transducer being only partially coupled to the skin. This may reduce the effectiveness of EXOGEN in treating the fracture.

Display Symbols and Descriptions

Symbol	Name	Description
	Charging Symbol	Flashes to show EXOGEN is plugged in and charging.
	Battery Status	Shows how much charge is left in the battery.
	Calendar X-Mark	A 20-minute treatment was not completed on this calendar day.
	Calendar Checkmark	A 20-minute treatment was completed on this calendar day.
	Calendar Double Checkmark*	Two-20 minute treatments were completed on this calendar day.
	Calendar Double Checkmark Plus*	Three or more 20-minute treatments were completed on this calendar day.
	Treatment Symbol	Flashes during use to show you are treating your fracture.
	Countdown Timer	Counts down from 20 minutes to show treatment time remaining.
	Treatment Complete	Automatically displays when countdown timer reaches zero to show that treatment is complete.

*EXOGEN should be used for only 20 minutes per day, or as prescribed by your doctor.

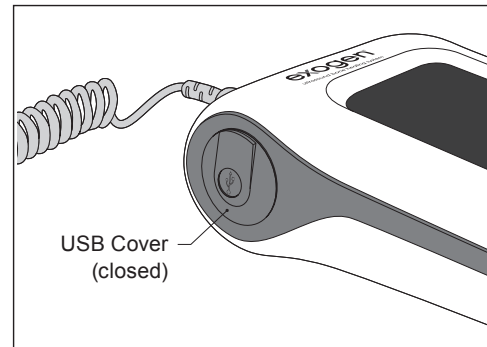
Getting Started

Charging EXOGEN

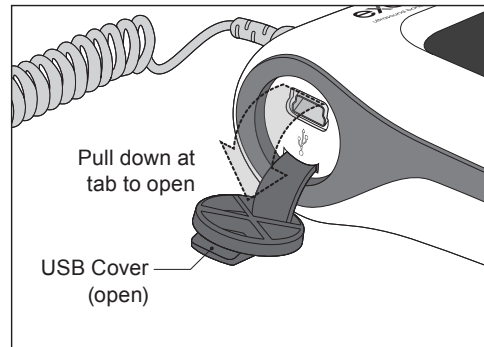
EXOGEN has a rechargeable lithium-ion battery. A fully-charged battery delivers approximately five 20-minute treatments. It takes about 5 hours to fully charge a discharged EXOGEN battery.

WARNING: To avoid the risk of electric shock, EXOGEN must only be connected to a supply mains with protective earth (a 3-prong electrical outlet). Do not use any adapters or extension cords to charge EXOGEN. Only plug the charger into an UL listed electrical outlet.

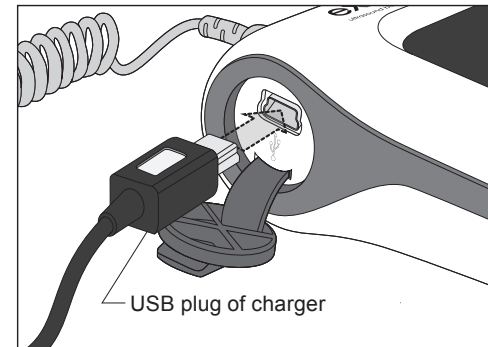
Charge EXOGEN before you begin a treatment or turn EXOGEN on. Follow the steps below to charge EXOGEN:



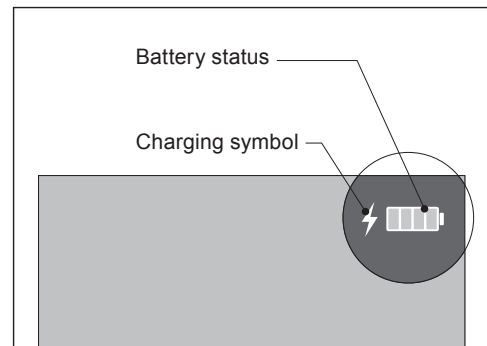
1. Find the USB cover on the left side of EXOGEN.



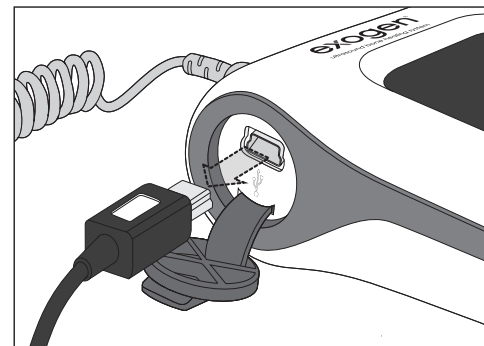
2. Pull the tab down to open the USB cover.



3. Plug the end of the charger into an electrical outlet. Plug the USB plug end of the charger into the USB port.



4. You will see the charging symbol (white lightning bolt) and battery status symbol flashing in the corner of the screen. This lightning bolt charging symbol tells you EXOGEN is charging. Charge EXOGEN until a fully-charged battery is shown by the battery status. (Figure 6)



5. When charging is complete, remove the USB plug from EXOGEN, close the USB cover and unplug the charger from the wall.

As you use EXOGEN, the symbol will change to show the reduced battery level. See Figure 6.

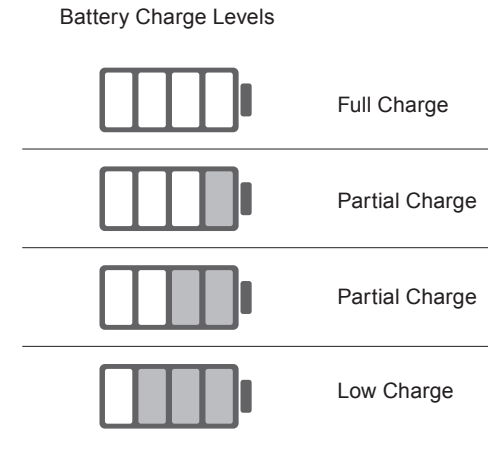


Figure 6 – Battery Status Symbols

You may charge EXOGEN at any time, whether it is on or off. When the battery level is low, you must charge EXOGEN before your next treatment.

You can charge EXOGEN and treat your fracture at the same time. Use the charger provided in the EXOGEN Ultrasound Bone Healing System.

Do not connect EXOGEN to any other electrical equipment. EXOGEN is unable to communicate with any other electrical equipment.

BATTERY PROBLEM?

Try fully charging EXOGEN with the charger provided. If your EXOGEN unit still does not work, call Customer Service at 1-800-836-4080. Do not try to fix EXOGEN yourself.

Recharging EXOGEN

Check the charge level on EXOGEN following treatment. If the battery is low, charge EXOGEN with the supplied charger. See “Charging EXOGEN” (page 5) for instruction on charging EXOGEN.

Preparing to Treat Your Fracture

To treat your fracture, you will need EXOGEN, the gel and strap. If you have a cast around your fracture, you will not need the strap.

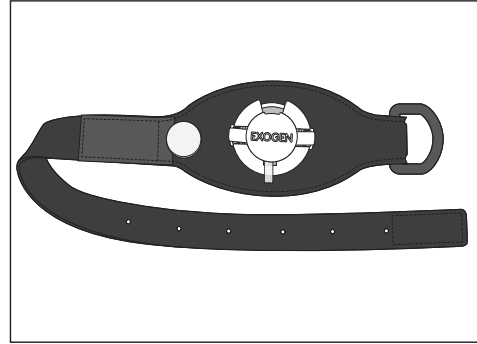
Your doctor may have marked your fracture site with an 'X', or told you where to treat your fracture. This is the spot to place the transducer to treat your fracture. Contact your doctor if you are not sure where to treat your fracture.

Before you begin, check the cable and the transducer for any cracks or signs of damage. If damaged, do not use EXOGEN and contact Customer Service at **1-800-836-4080**.

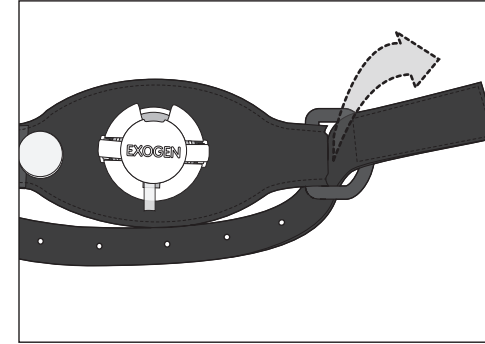
Precaution: The transducer, strap and gel are not sterile and placement on an open wound is not advised.

If you have a cast, proceed to "If You Have a Cast" (page 8).

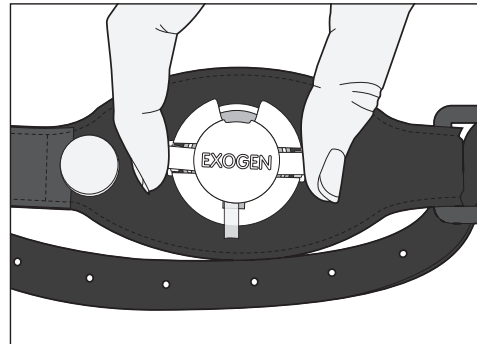
Place the Strap



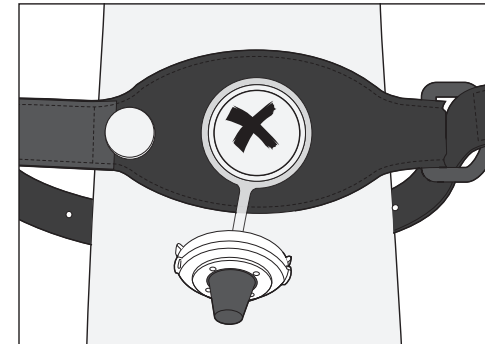
1. Position the strap with the cap facing up.



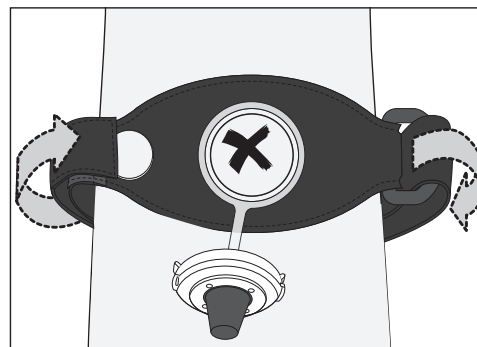
2. Pull the long end of the strap through the plastic loop, as shown.



3. Use 2 fingers to squeeze the cap tabs together to open the cap.



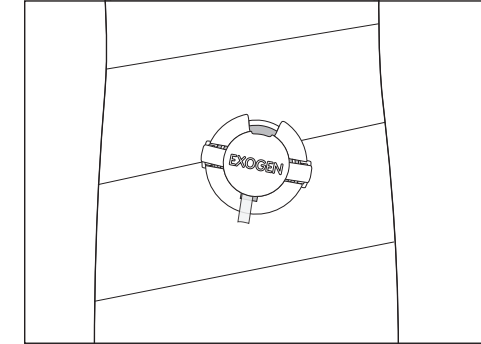
4. Slide on the strap and place the port over the 'X' mark on your skin.



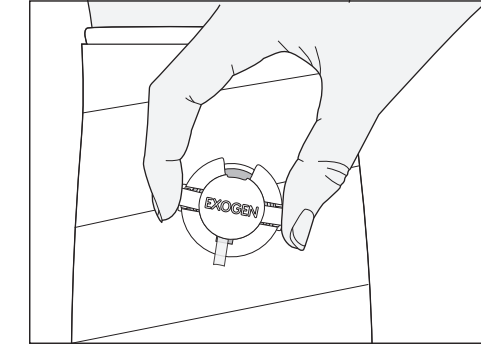
5. Tighten the strap by pulling on the long end. Fasten the strap in place. Do not make the strap too tight!

» Continue to "Add Gel and Place Transducer"

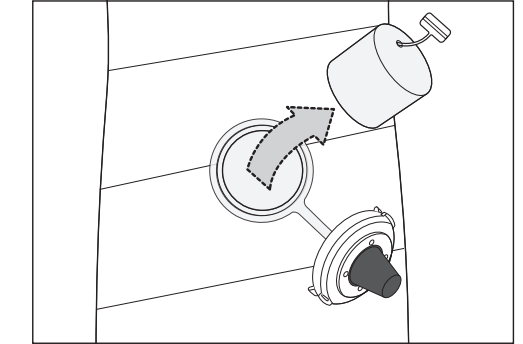
If You Have a Cast



1. Your cast will have a plastic port with cap built into it.



2. Use 2 fingers to squeeze the cap tabs together to open the cap.



3. Pull out the round felt plug inside the opening.

Add Gel and Place Transducer

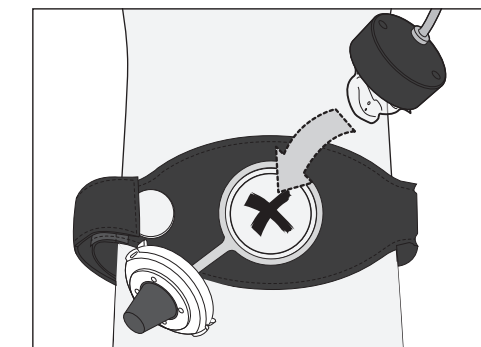
Note: Some patients have experienced mild skin irritation caused by skin sensitivity to the gel. If you feel your skin is sensitive to the gel, you may change the gel to mineral oil or glycerin.

Add gel on the transducer every time you treat your fracture.

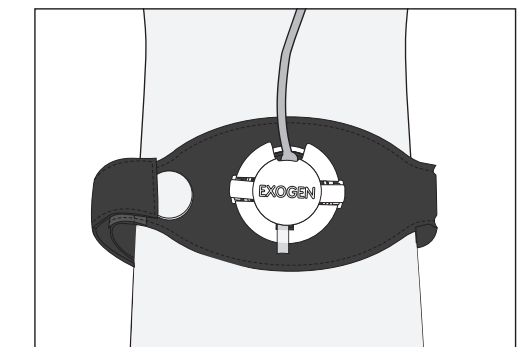
1. Take the cap off the gel bottle.
2. Hold the transducer so the cord is down and the smooth side of the transducer is up.



3. Press down on the gel bottle nozzle to put gel on the smooth side of the transducer. You only need one full pump of gel on the transducer. (**Note:** The first time you use the gel, you may need to pump a few times to start the gel flowing.)



4. Put the transducer, gel side down, into the port. The gel will be touching the skin over your treatment site.



5. Align the cord coming out of the transducer with the notch in the cap. Snap the cap shut on the strap or the cast.
6. Replace the cap on the gel bottle.

» Continue to "First Use" or "Start Treatment"

EXOGEN Setup

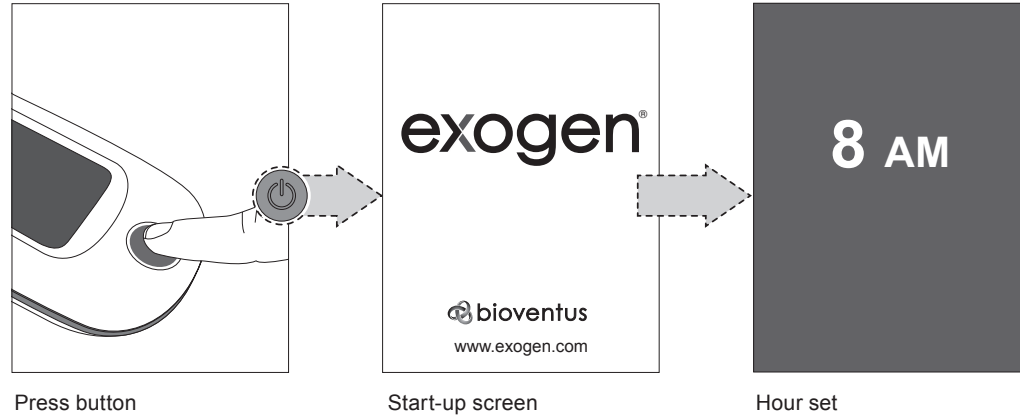
First Use

EXOGEN has a calendar which tracks how often the system is used. The current hour needs to be set to make sure the calendar is accurate.

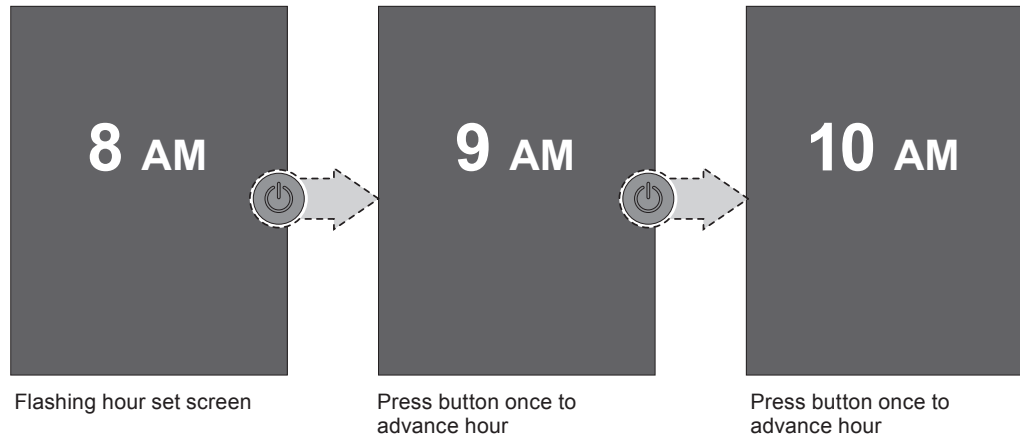
The hour must be set once, the very first time EXOGEN is turned on.

Hour Setting

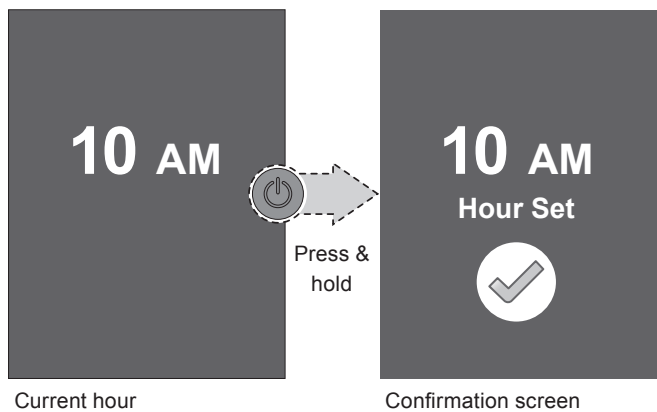
1. Press the button once. The hour and AM/PM show on the screen. This may or may not be your current hour. The clock must be set to your current hour. For example, if your time is anywhere between 2:00 PM and 2:59 PM, set the hour to 2 PM.



2. Press the button once to advance the time one hour. Press the button, one press at a time, until the correct hour and AM/PM is displayed on the screen.



3. **Press and hold** button until you see the hour confirmation screen. This indicates that the hour has been set on EXOGEN. You do not need to set the minutes. After 5 seconds the device will automatically turn off.



Contact Customer Service at **1-800-836-4080** if you have incorrectly set the hour and would like to reset it.

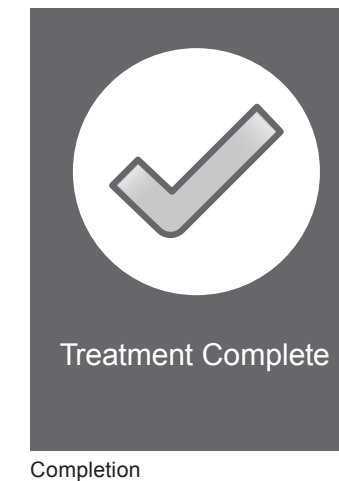
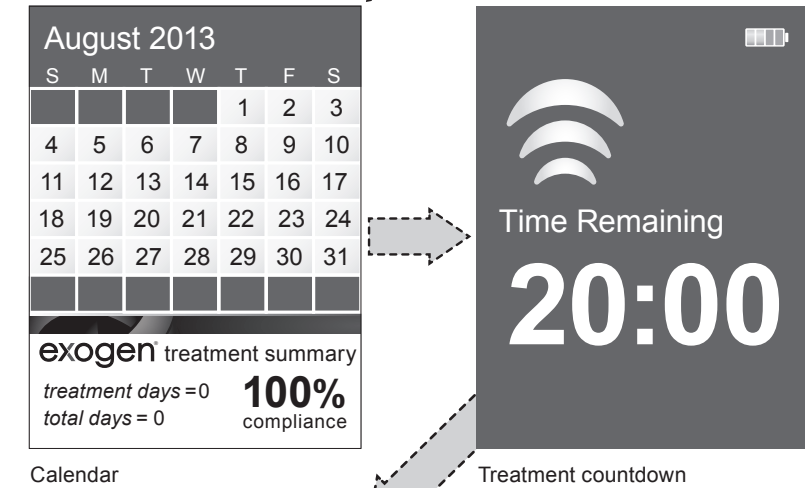
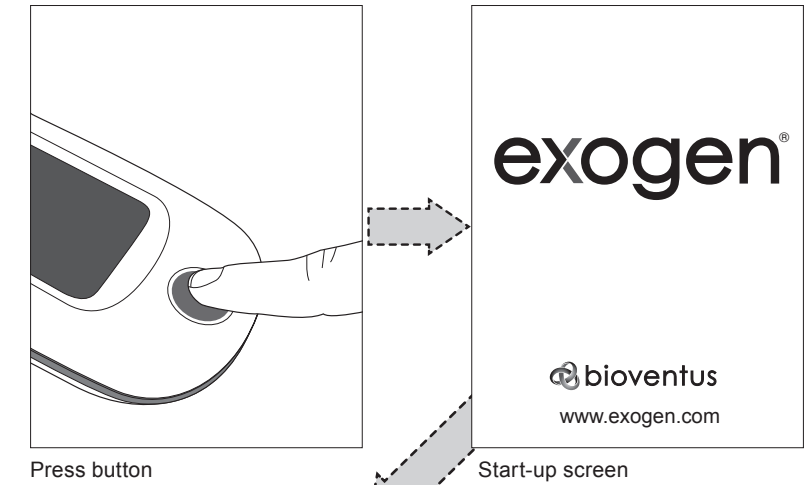
Note: EXOGEN will effectively deliver treatment even if the correct hour is not selected.

Treating Your Fracture

Start Treatment

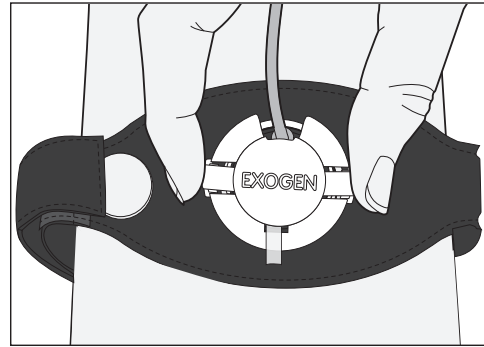
Hold EXOGEN in your hand to view the screen, or set EXOGEN down on a nearby flat surface. Perform the following steps to begin treatment:

1. Press the button on EXOGEN. EXOGEN beeps and the start-up screen appears for 2 seconds.
2. A calendar appears on the screen for 5 seconds. It shows the current month and your treatment summary. For more information on the calendar screen, see "Tracking Your Treatment" on page 13.
3. Next, the 20-minute countdown timer appears on the screen. EXOGEN automatically begins the ultrasound treatment. A treatment symbol flashes as the timer counts down. This means you are treating your fracture. (Note: To stop EXOGEN in the middle of the 20-minute treatment, press and hold the button until EXOGEN turns off.) If your EXOGEN has an error during treatment, see "Troubleshooting" on page 20.
4. When the countdown timer reaches zero, EXOGEN beeps and shows the treatment complete checkmark. The treatment complete checkmark displays for 5 seconds. Then, the device will automatically turn off.

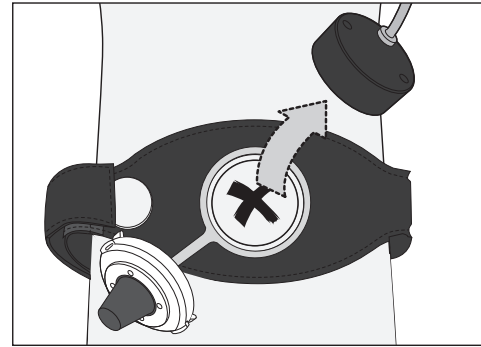


EXOGEN Cleaning

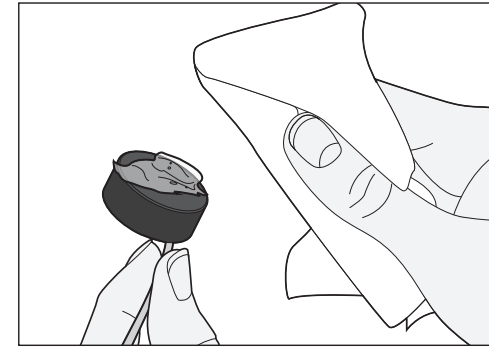
After treatment is complete, you must clean the transducer after each use.



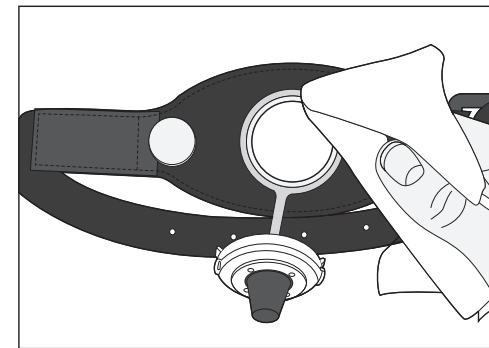
1. Squeeze tabs to open the cap on the port.



2. Gently remove the transducer from the port. Do not yank the cord! Pulling hard on the cord to remove the transducer may cause the cord to detach from the transducer and require your EXOGEN to be serviced.



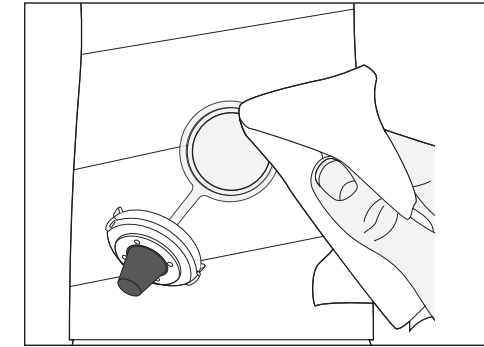
3. Wipe off any gel on the transducer with a soft cloth. You do not need any cleaning fluid.



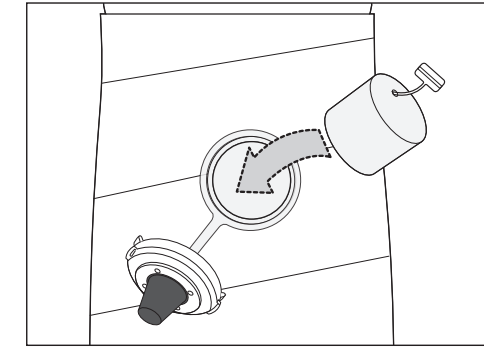
4. Remove the strap and clean any gel from your skin and strap with a soft cloth.
5. Place EXOGEN, the strap and gel back into the carrying case until you are ready to treat again.

If You Have a Cast

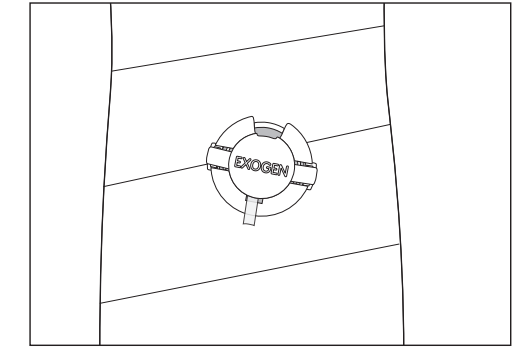
Follow steps 1-3 (previous page), and then do the following instead of step 4:



4. Carefully clean any gel from your cast, skin and port with a soft cloth.



5. Insert the felt plug, with the tab up, into the port. This plug helps prevent swelling in the cast when you are not using EXOGEN.



6. Snap the cap shut.
7. Place EXOGEN and the gel back into the carrying case until you are ready to treat again.

Tracking Your Treatment

Track Usage

EXOGEN tracks how often you use it. A calendar shows your usage on the screen. There are two parts to the calendar screen. The top part shows a calendar month and the bottom part shows the treatment summary information. See Figure 7.

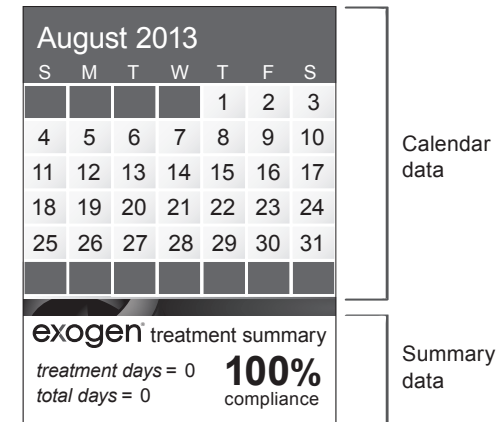


Figure 7 – Treatment Calendar

Treatment Calendar

The current month is shown when you turn on EXOGEN for a treatment. Today's date will have a purple box around it. EXOGEN will mark your calendar every day with one of the following symbols: X-mark, checkmark, double checkmark*, or double checkmark plus.*

Symbol	Name	Description
	X-mark	You did not complete a 20 minute treatment on this day.
	Checkmark	You completed a 20 minute treatment on this day.
	Double checkmark	You completed two 20 minute treatments on this day.
	Double checkmark plus	You completed three or more 20 minute treatments on this day.

*EXOGEN should be used for only 20 minutes per day, or as prescribed by your doctor.

Treatment Summary Data

The treatment summary shows your overall use of EXOGEN. The summary data always accounts for all your days of treatment, not just the current month.

Treatment days are the number of days that you have completed a 20-minute treatment. This includes days marked with a checkmark, double checkmark, or double checkmark plus.

Total days are the number of days passed since your first treatment.

The large compliance % is the number of treatment days divided by the number of total days.

For example, if you use EXOGEN every day for 60 days, you will have the following numbers:

Treatment days= 60

Total days= 60

Compliance= 100%



If you have EXOGEN for 60 days, but forgot to treat 10 of those days, your numbers will look like:

Treatment days= 50

Total days= 60

Compliance= 83%

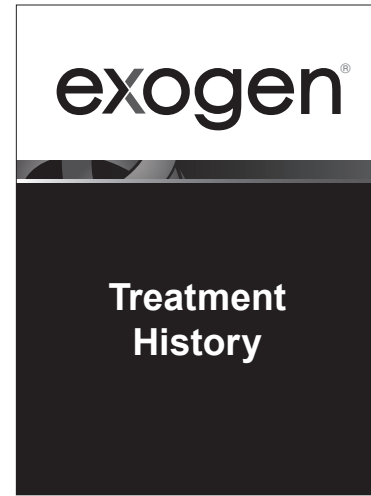


REMEMBER! Use EXOGEN every day for 20 minutes, or as directed by your doctor.

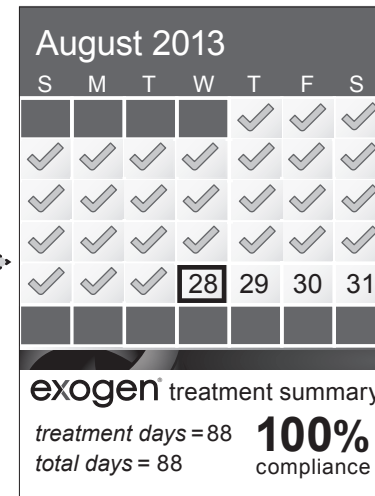
Treatment History

After using EXOGEN over time, you may want to view your treatment history month by month. EXOGEN will store up to twelve months of recent treatment history. You can show your treatment history to your doctor. EXOGEN lets you view your treatment history without having to start a treatment. You can start EXOGEN in "Treatment History" mode. You cannot enter "Treatment History" mode when EXOGEN is being charged. To view your treatment history, perform the following steps:

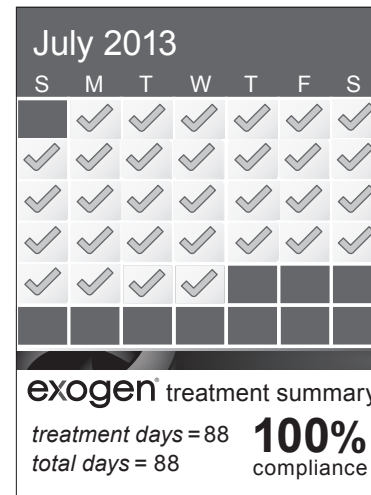
1. EXOGEN must be "OFF" and unplugged from the charger.
2. Press and hold the power button until the Treatment History screen appears.
3. Then, a calendar of the current month of treatment appears for 5 seconds.
4. EXOGEN then shows the previous month of treatment for 5 seconds. EXOGEN will display up to 12 months of previous treatment history. This continues until your most recent twelve months of treatment have been shown. Please note, if you have treated with EXOGEN for fewer than 12 months, the EXOGEN device will only display treatment history for the number of months you have used your device. This could be as few as one or two months. You may exit the Treatment History mode at any time by pressing and holding the button until EXOGEN turns itself off.
5. After the last month displays for 5 seconds, EXOGEN turns itself off.



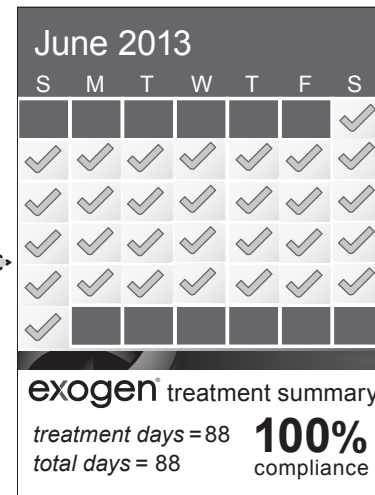
History start screen



Calendar 1



Calendar 2



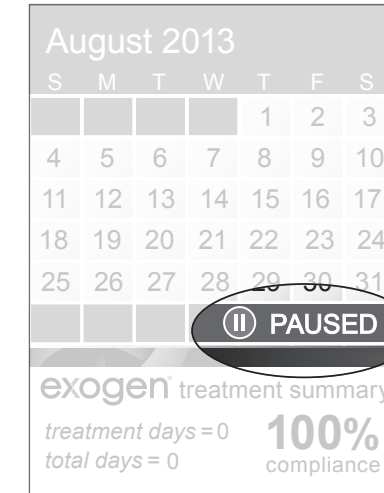
Calendar 3

Calendar Pause

You can pause the calendar screen to view your treatment history for longer than 5 seconds.

Any calendar screen can be paused. To pause the calendar, perform the following steps:

1. When you see a calendar screen, press the button to pause.
2. The calendar will pause, a pause symbol appears, and the word "PAUSED" flashes.
3. Press the button again to un-pause the calendar and continue.
4. The calendar screen will automatically un-pause after 2 minutes and continue.



EXOGEN Care

EXOGEN should be handled with care. Please note the following:

- Use only a clean soft cloth, paper towel, or cotton swab to clean EXOGEN, the transducer and the strap. Do not use cleaning agents or solvents on any of the components of the system
- Do not attempt to modify, disassemble or repair the EXOGEN. There are no user serviceable parts inside EXOGEN
- Exercise care when handling the transducer as rough handling may scratch the transducer face and cause EXOGEN not to work properly
- If any parts of EXOGEN or its accessories are damaged, do not use EXOGEN. Please contact Customer Service at **1-800-836-4080** to return your EXOGEN for servicing
- EXOGEN is classified as an IP-22 device. The IP-22 classification indicates that EXOGEN provides:
 - Protection against the access of fingers or similar objects from the internal components of EXOGEN
 - Protection against the harmful ingress of water into the enclosure of EXOGEN when tilted up to 15° from normal position
- The EXOGEN transducer is classified as an IP-67 component. The IP-67 classification indicates that the transducer is:
 - Dust-tight
 - Will not be damaged by water under defined conditions of pressure and time (up to 1 meter underwater)
- Never put EXOGEN in or under water


Operating Conditions

EXOGEN should be operated within:

Ambient temperature range: 5°C to 32°C (41°F to 89°F)

Relative humidity range: 15% to 75% (non-condensing)

Atmospheric pressure range: 700 hPA to 1060 hPA

Interference with proper operation of EXOGEN may occur in the vicinity of equipment such as portable and mobile communication units marked with this symbol . If abnormal operation of EXOGEN is observed, attempt to relocate or reorient EXOGEN in relation to the interfering equipment until the interference stops.

The charger will function with an input voltage range from 100 VAC -240 VAC and has an operating frequency range of 50/60 Hz. The charger output is 5 VDC.

EXOGEN and accessories should be stored and transported within:

Ambient temperature range: 0°C to 32°C (32°F to 89°F)

Relative humidity range: 15% to 75%

Atmospheric pressure range: 700 hPA to 1060 hPA

If EXOGEN is stored or transported in temperatures outside this range, allow EXOGEN time to come to room temperature for at least 30 minutes before operating. The least favorable working conditions for EXOGEN are +32°C at 75% Humidity.

Storage

- To prevent damage to EXOGEN and its accessories, store EXOGEN in its carrying case while not in use
- Do not store EXOGEN near radiators or extreme heat
- Do not expose EXOGEN to extreme temperatures or the internal electronic components may be damaged
- As with any home electronic device, protect EXOGEN from impact, exposure to moisture, liquid spills, sand, dirt or debris

After your fracture has healed or prior to long-term storage of EXOGEN, remove the battery to prevent leakage of the battery.

EXOGEN Expected Service Life

The expected service life of EXOGEN and its accessories is 343 treatments (6860 minutes). Once EXOGEN delivers 343 treatments, it will not provide further treatment.

Battery and Charging Safety

Battery

- Do not attempt to replace the lithium-ion battery.
- Do not attempt to replace the lithium-ion battery with non-approved batteries. Incorrect replacement of the battery could result in damage to EXOGEN. The battery should only be serviced by Bioventus trained personnel.
- Be sure to use only the USB battery charger (Part Number 71034460) provided with the system. Other battery chargers may cause battery overheating and damage the battery, EXOGEN, the battery chargers or the user.
- Do not use an extension cord with the battery charger as this may cause overheating.
- Do not use the battery charger with other devices as this may damage the battery charger and/or the other device.
- If the battery area on EXOGEN or the battery charger becomes excessively warm, discontinue using and contact Customer Service at **1-800-836-4080**.

Charging

- Charge the battery to at least 25% capacity (one bar) before attempting to perform a treatment when the battery is used for the first time or after prolonged storage.
- The battery will charge whether EXOGEN is turned off or on.
- If the battery power decreases quickly even after recharging for many hours contact Customer Service at **1-800-836-4080**.

Do not recharge the battery in any of the following locations;

- Where the ambient temperature is below 0°C or above 45°C
- Damp or wet location and/or near water
- Outside (use indoors only)
- Within the reach of small children
- With the battery charger cable stretched across a floor or other areas where people walk that would cause a tripping hazard
- On floor or other area where EXOGEN or the cable may be damaged by people walking on them

EXOGEN Disposal

EXOGEN is designed for single patient use only. For details on how to dispose of EXOGEN correctly, contact your local government waste disposal agency or Customer Service at 1-800-836-4080.

Caution: Dispose of the battery properly to prevent environmental contamination and possible human injury.

Warning: Do not throw any part of EXOGEN into fire.

Removing the Battery for Disposal

Only remove the battery from EXOGEN for disposal. To remove the battery, follow these steps:

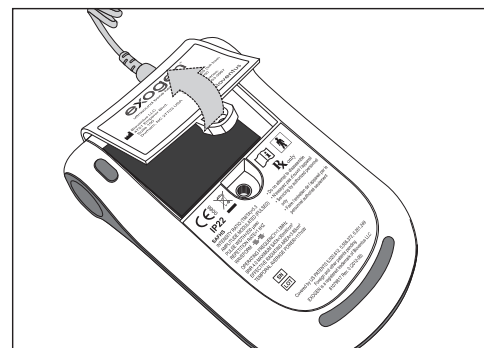
1. Make sure EXOGEN is not plugged in to an electrical outlet.



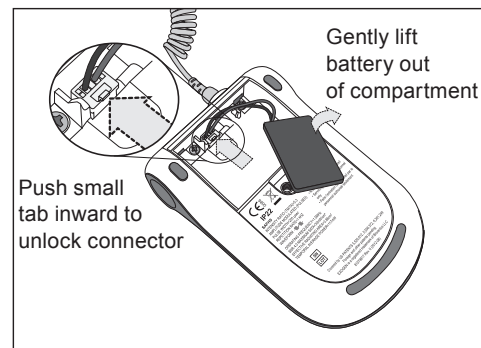
2. Turn EXOGEN screen side down and find the battery door screw.



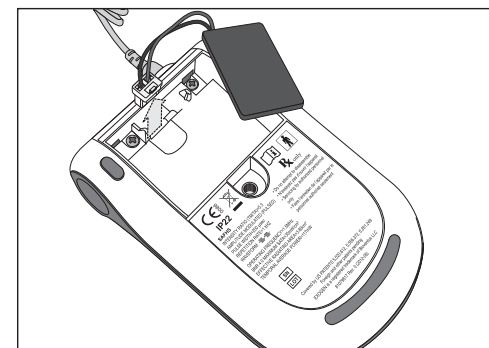
3. Use a screwdriver to remove the battery door screw.



4. Remove the battery door by lifting up at the tab.




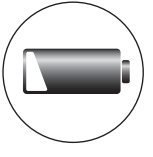
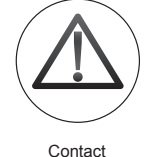

5. Gently lift the battery out of the compartment.
6. Follow the red and black wires to find the battery connector.
7. Push the small tab in and pull up to unlock the battery connector.



8. Remove and properly dispose of the battery according to your local or national refuse laws.

Troubleshooting

EXOGEN will alert you if something is not working properly. EXOGEN will beep and display an alert screen. See the table below for examples of alerts and what to do if you get an alert.

Alerts	What does this mean?	What should I do?
 Add Gel	Gel Error: The countdown timer stops, EXOGEN beeps and displays the yellow "Add Gel" screen. There is not enough gel on the transducer.	Add more gel to the transducer. See "Add Gel and Place Transducer" on page 8. After you add more gel, place the transducer back over the fracture using the strap or cast port. EXOGEN will stop beeping and the countdown timer will restart. If EXOGEN still beeps and the "Add Gel" screen remains, add more gel.
 Low Battery	Low Battery: You are not able to start treatment or view history. EXOGEN beeps and displays the yellow "Low Battery" screen. The battery level is very low. You must charge EXOGEN.	Plug EXOGEN into a power source with the provided charger. You may charge EXOGEN and treat at the same time. See "Charging EXOGEN" on page 5.
 Contact Customer Service	Contact Customer Service: EXOGEN beeps and displays the yellow "Contact Customer Service" screen. EXOGEN has detected that it is not working properly.	Call Customer Service at 1-800-836-4080 . Do not try to fix EXOGEN yourself.
 No Remaining Treatments	No Remaining Treatments: EXOGEN beeps and displays the yellow "No Remaining Treatments" screen. EXOGEN has reached the 300 treatment level or the end of its expected life.	If you are still being instructed by your doctor to treat your fracture with EXOGEN, call Customer Service at 1-800-836-4080 for instructions.

Problems	What does this mean?	What should I do?
Blank screen, EXOGEN does not turn on.	The battery may be completely discharged or the EXOGEN device has malfunctioned.	Plug in charger to EXOGEN and fully charge your battery. If EXOGEN still does not respond, contact Customer Service at 1-800-836-4080 .
The battery area on EXOGEN or the battery charger gets excessively warm.	The battery or charger is malfunctioning.	Stop using EXOGEN and contact Customer Service at 1-800-836-4080 .

CLINICAL STUDIES

Treatment of Non-union Fractures

Study design

Three prospectively designed studies, undertaken in the USA, Germany and the Netherlands, were submitted to the FDA¹ as the basis for approval of the EXOGEN Ultrasound Bone healing system to treat established non-unions. The studies had a self-paired control design with each non-union case serving as its own control, and with the prior treatment result of failed orthopedic care as the control compared to ultrasound as the only new treatment. The criterion for the definition of non-union cases was the minimum time from fracture of nine months. The primary efficacy outcome was healed due to EXOGEN treatment, as judged clinically (no pain upon palpation or weightbearing) and radiographically (3 out of 4 cortices bridged).

Clinical results

Analyzing the data from Germany, the completed cases had a healed rate of 86% (64/74) with a mean time to a healed fracture of 163±9.4 days. The median heal time was 142 days with a range of 53 to 375 days. The mean fracture age for the healed cases was 494 days with a range of 257-6011 days. The scaphoid non-union heal rate of 33% (2/6) was attributable to the three scaphoid non-union failures that were all more than 10 years in fracture age and, therefore, were very difficult and challenging cases. Cases with metal surgical fixation present during EXOGEN treatment such as those with ORIF (Open Reduction Internal Fixation) and those cases with intramedullary rods had an 88% (21/24) and 100% (16/16) healed rate, respectively. The results of this non-union paired design clinical study established the safety and effectiveness of the EXOGEN bone healing system in treating non-unions. This includes cases that had long fracture ages of this up to 5 years but suggests that non-unions over 5 years duration may have a decreased response to ultrasound treatment. The results are summarized in Table 1.

Nolte et al.², reporting on the Netherlands study, confirmed the 86% (25/29) success rate and showed the average heal time to be around 5 months without additional intervention. Average non-union fracture age was 61 weeks. There were high success rates seen with atrophic and oligotrophic non-unions (80% and 92% respectively) where some biological deficiency may contribute to the original non-union. Additionally the application of EXOGEN to hypertrophic non-unions, which might usually be considered as requiring revised treatment to correct fracture instability, was successful in 80% of cases. Success was seen for a range of bones, all types of typical primary fracture management, and across all patient age ranges. For the United States study, the completed cases group had an 82% (352/429) heal rate.

Other non-union studies:

Frankel and Mizuno³ in their analysis of the 1,546 USA patient nonunion registry demonstrated that for patients with risk factors that may impair fracture healing, such as substance abuse, diabetes, vascular problems, or steroid use, there was no significant change in the efficacy of the EXOGEN Ultrasound Bone Healing System. Again high success rates were achieved for all bones, regardless of fracture age, but there was a trend towards higher success rates and faster healing with earlier intervention.

Duarte et al.⁴ presented data from one of the largest cohorts of patients treated with low intensity pulsed ultrasound (1996). 380 nonresponding delayed and non-unions (averaging 14 months old) were treated with the EXOGEN ultrasound signal and achieved an 85% success rate across a range of bones.

Romano et al.⁵ reported on prospective longitudinal studies in infected non-unions and pseudoarthrosis respectively, suggesting high success rates with low intensity pulsed ultrasound in both situations.

Strauss and Gonya⁶ described the effects of low intensity pulsed ultrasound on two difficult cases of Charcot non-unions with multiple prior failed surgical procedures. Both cases healed within 5.5 months when treated with the EXOGEN bone healing system.

Acceleration of Conservatively Treated Fresh Distal Radius Fractures

Study design

Placebo-controlled, randomized, double-blind multi-centre study with the prospectively defined primary end-point of a combination of clinical and radiographic healing (4 out of 4 cortices bridged as judged by the blinded principal investigator).⁶ 67 patients with conservatively treated cancellous radial fractures were randomized into the EXOGEN treated and control groups (Kristiansen et al.⁷).

Patient population and demographics

The demographics of the trial participants were comparable across treatment and control groups with regard to age, sex, fracture characteristics, interval between fracture and commencement of fracture, and duration of follow-up.

Evaluation schedule

Treatment was started within seven days of the fracture, and patients instructed to use EXOGEN until the 10 week follow-up visit. Duration of immobilization in the cast was determined by the site investigator.

Patients were scheduled to return for follow-up at 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12 and 16 weeks.

Clinical Results

EXOGEN treatment accelerated healing by 38% (61±3.4 days in the active group versus 98±5.2 days in the control group; p<0.0001).

The effect of EXOGEN low intensity pulsed ultrasound on fracture reduction during healing was also assessed. The sub-set of fractures which were satisfactorily reduced having presented with at least 10 degrees of negative volar angulation were analyzed. The active group demonstrated significantly smaller loss of reduction compared to the placebo group (p<0.01).

Acceleration of Conservatively Treated Fresh Tibial Fractures

Study Design

Placebo-controlled, randomized, double-blind multi-centre study with the prospectively defined primary end-point of a combination of clinical and radiographic healing (3 out of 4 cortices bridged as judged by the blinded principal investigator). 67 patients with conservatively treated closed or grade-I open, cortical tibia fractures were randomized into the EXOGEN treated and control groups (Heckman et al.⁸).

Patient population and demographics

The demographics of the trial participants were comparable across treatment and control groups with regard to age, sex, fracture characteristics, interval between fracture and commencement of fracture, duration of follow-up, and days to start weight-bearing.

Evaluation schedule

Treatment was started within seven days of the fracture, and continued for 20 weeks or until the clinical investigator judged the fracture to have healed. All patients were scheduled for follow-up radiographs at 4, 6, 8, 10, 12, 14, 20, 33 and 52 weeks after the fracture. Clinical follow-up evaluations were performed at the time of any cast change (usually at 6 and 10 weeks) and at the follow-up visit when radiographic evaluation indicated the fracture had healed sufficiently to allow removal of the cast.

Clinical Results

EXOGEN treatment induced a 38% acceleration in achieving the prospectively defined primary end-point of a combination of clinical and radiographic healing (96±4.9 days in the active group versus 154±13.7 days in the control group; p<0.0001).

Analysis of fresh fracture studies:

Cook et al.⁹ pooled the data from the tibia and distal radius studies to analyze the impact of low intensity pulsed ultrasound on the incidence of delayed unions, and on the healing time of

smokers. Using a 150 day definition of delayed union, Cook et al.⁹ determined that the EXOGEN Ultrasound Bone Healing System had a statistically significant effect (p<0.003) on the rate of delayed unions (treated group 6% versus control group 36%). Cook et al.⁹ also demonstrated a significant reduction in the healing time of smokers for fractures of the tibia and distal radius.

Other fresh fracture studies:

In addition to long bones, the effect of the EXOGEN Ultrasound Bone Healing System on fractures of other types of bone has also been clinically studied. A single center, prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled study of 40 scaphoid fractures¹⁰, demonstrated a statistically significant 31% acceleration in the primary end-point of clinical plus radiographic healing (active 43 days; control 62 days; p<0.01) and 41% improvement in percentage trabecular bridging at 6 weeks (active 81%, control 55%, p<0.05). A smaller (n=20) single-center, prospective, randomized, double-blind, placebo controlled study of Jones' fractures¹¹ showed all actively-treated fractures healed within 56 days whilst only 60% of placebo-treated fractures had healed by 87 days, and 20% had still not healed after 140 days. In addition, the actively-treated group reached pain free status 31 to 70 days earlier than the placebo group, and on average took only half the rehabilitation time.

Safety

a. Gross Pathology

Several studies were conducted to assess the safety of EXOGEN as part of the FDA summary of safety & effectiveness. Results from a placebo controlled in-vivo study on rabbits with bilateral midshaft fibular osteotomies showed no deleterious effects of EXOGEN as evidenced by pathological, hematological, and histological analysis¹².

b. DNA Analysis

Analysis of the effects of EXOGEN on chromosomal of bone marrow cells from a rabbit mid-shaft radius osteotomy reported no measurable, significant, detrimental effects¹³.

c. Temperature

EXOGEN's acoustic output is 20 to 100 times less than that of other therapeutic ultrasound devices currently available. An independent university-based medical expert in ultrasound¹⁴ concluded EXOGEN is incapable of producing temperature elevations greater than 1°C. Such temperature elevations are not considered significant and the potential for detrimental thermal effects is not a concern.

d. Metals & Implants

Several reference articles have focused on conventional therapeutic ultrasound's effect on surgical metallic implants. Lehman et al.¹⁵ reported that, based on histological studies, ultrasound applied in the presence of metal implants did not produce any untoward effects. In addition, it has been shown that low intensity ultrasound does not compromise the integrity of a standard orthopaedic stainless steel fixation plate¹. After 30 hours of continuous exposure, no changes or effects could be detected.

Temperature—Gersten¹⁶ reported that temperature rises were smaller with metal than with bone at the same depth, and that the presence of metal was not a contraindication to the use of ultrasound.

Migration—Lotsova¹⁷ reported that investigations carried out with Kirschner needles, used as fixation in ultrasound-treated patients did not affect migration of the pins or affect the structural integrity of the pins as determined by metallographic analysis.

Degradation—Skoubo-Kristiansen and Sommer¹⁸ concluded that as a result of ultrasound treatment no effect was observed on fixation screws or the torques necessary for loosening the screws in an in-vivo study. The compatibility of the EXOGEN Ultrasound signal on bioabsorbable screws has also been investigated in-vitro and clinically. Handolin et al.¹⁹⁻²⁰ showed treatment with EXOGEN had no effect on the mechanical or molecular properties of biodegradable self-reinforced poly L-lactide screws and thus biocompatibility between the screws and EXOGEN was good, with no effect on the biodegradation rate.

Apart from Handolin et al.¹⁹⁻²⁰ the studies reported above used ultrasound intensity levels ranging from 0.5 W/cm² to 2 W/cm² and no untoward effects were noted. These intensities are 16 to 60 times higher than the intensity used in the EXOGEN Ultrasound Bone Healing System. It is reasonable to conclude that metal present in a healing fracture would not affect the safety or effectiveness of the EXOGEN Ultrasound Bone Healing System.

e. Clinical

No device-related adverse reactions or medical complications related to the use of EXOGEN have been reported during the clinical studies^{2-11, 19, 21-37}.

Mode of Action

a. Mode of Action

The low-intensity pulsed ultrasound delivered by the EXOGEN Ultrasound Bone Healing System is a mechanical stimulus. This has been clearly demonstrated by experimental work on cadavers in which tissue around an osteotomized bone moved in response to the ultrasound signal at a frequency of 1kHz, the same frequency as the pulse of the EXOGEN ultrasound signal. Tissue motion has been calculated to be of the order of 0.5nm, approximately 1000 times less than “micromotion.” As well as soft tissue movement, it was demonstrated that the bone moved albeit on a smaller scale³⁸. This work shows stimulation with the EXOGEN Ultrasound Bone Healing System provides motion on a nanometer scale, suggesting the mode of action is independent of fixation methods such as casting or external fixation. Mechanical energy is transformed into biochemical energy by transduction at the cell membrane. One family of cell membrane receptors that are responsible for this transduction are integrins. It has been demonstrated that the EXOGEN ultrasound signal stimulates cells through an integrin pathway³⁹. Within this integrin pathway, cytoskeletal organization, transcription factor activation, gene upregulation, protein synthesis and increased cell proliferation have all been observed.

b. Review information on fracture healing and bone formation

Two review articles^{25,40} have assessed the clinical and basic science evidence for the EXOGEN Ultrasound Bone Healing System. Their analyses suggested the EXOGEN Ultrasound Bone Healing System induced cellular reactions at each phase of fracture healing from inflammation through to endochondral ossification³³. In addition, a number of preclinical studies have shown acceleration of bone healing with the EXOGEN Ultrasound signal and increased mechanical properties at the fracture site. Pilla et al.^{34,41} in two rabbit bilateral fibular osteotomy placebo-controlled studies, reported statistically significant acceleration of ultrasound treated fibulae versus the placebo side 1.7 and 1.4 times faster, respectively. Wang et al.⁴² and Yang et al.⁴³ reported on ultrasound fracture treatment in a model of bilateral closed femoral shaft fractures made in rats and stabilized by a Kirschner wire, serving as an intramedullary rod. Ultrasound treated fractures were shown to be significantly stronger and stiffer than the controls, showing that the stimulatory effect of ultrasound on fracture repair was not inhibited by the presence of a metallic internal fixation device.

Azuma et al.⁴⁴, through histological analysis and micro-computed tomography, were able to determine that accelerated fracture healing in the ultrasound-treated group was typical of normal bone healing. EXOGEN Ultrasound accelerated early, mid and late stages of fracture healing with maximum impact achieved when applied throughout the healing process. Takikawa et al.⁴⁵ studied the impact of the EXOGEN Ultrasound Bone Healing System in a hypertrophic non-union model demonstrating 50% resolution in the active group versus 0% in the control group at 6 weeks.

c. Modes

Effects on chondrocytes—Chondrocytes have been shown to respond to the EXOGEN signal by an increase in proteoglycan synthesis (mediated by calcium signaling) and the increase in aggrecan mRNA^{43,46}.

Response of marrow cells to the EXOGEN ultrasound signal—The EXOGEN signal accelerated the differentiation of mesenchymal cells when cultured in a system designed to promote chondrocytic differentiation⁴⁷.

Periosteal cell response—Human periosteal cell cultures responded to low intensity pulsed ultrasound by increasing expression of alkaline phosphatase, osteocalcin and VEGF. In addition long term treatment (4 weeks of 20-minute daily treatment) increased the level of mineralization in these cultures⁴⁸.

Osteoblast differentiation—MMP13 and alkaline phosphatase are two enzymes key to the process of mineralization. Unsworth et al.⁴⁹ demonstrated an increase in both these enzymes in MC3T3-E1 cultures after stimulation with EXOGEN ultrasound. Further evidence that ultrasound affects the mineralization process comes from Saito et al.⁵⁰ who demonstrated accelerated calcium accumulation in MC3T3-E1 cultures. Significant increases (8.6-fold and 3.6-fold higher than untreated controls) were seen at day 25 and day 35 respectively. Collectively the findings of these studies demonstrate that in a pre-osteoblastic culture system EXOGEN low intensity pulsed ultrasound accelerates differentiation along the osteoblastic lineage. Animal studies have shown that such effects in a fracture environment can benefit the formation of a mineralized callus, stabilizing the fracture and increasing the strength of the bone.

Clear evidence exists that the EXOGEN Ultrasound Bone Healing System accelerates the healing process at all stages of fracture repair^{44,51}. In-vitro evidence supports this by demonstrating effects on various cell types, stimulating proteins involved in various biological processes and demonstrating acceleration of some processes in organ culture.

Adverse Events

Unlike conventional (physical therapy) ultrasound devices, EXOGEN is incapable of producing harmful temperature increases in body tissue⁴. The ultrasound output intensity of EXOGEN is 30 mW/cm² and is typically only 1% to 5% of the output intensity of conventional therapeutic ultrasound devices. The ultrasound intensity is comparable to diagnostic ultrasound (1 to 50 mW/cm²), such as the intensities used in obstetrical sonogram procedures (fetal monitoring). In addition, there is no evidence of non-thermal adverse effects (cavitation).

Complications

No device-related adverse reactions or medical complications related to the use of EXOGEN were reported during the clinical studies. Some patients have experienced mild skin irritation caused by skin sensitivity to the gel. If you feel your skin is sensitive to the gel, you may change the gel to mineral oil or glycerin. In the distal radius study, one patient complained of pain during treatment but they no longer had the pain by the next follow up visit; and one patient, complaining of pain, withdrew from the study.

Table 1 Clinical Study results for the FDA reviewed non-union cases – stratification by category variables

Categorical Variable Prior to Start of SAFHS Treatment	Completed Cases Fisher's Exact Probability†					
	Total	Healed	Failed	%Healed	p-value	
Gender:						
Female	30	28	2	93%	0.19	
Male	44	36	8	82%		
Age:						
≤17	1	1	0	100%	0.52	
18-29	12	9	3	75%		
30-49	32	27	5	84%		
50-64	21	19	2	91%		
≥65	8	8	0	100%		
Weight (kg):						
<65 kg	12	11	1	92%	0.65	
65-80 kg	35	31	4	89%		
> 80 kg	27	22	5	81%		
Fracture Age:						
256-365 Days	20	19	1	95%	0.001	
366-730 Days	27	24	3	89%		
731-1826 Days	17	16	1	94%		
≥1827 Days	10	5	5	50%		
Total no. surgical procedures combining initial and subsequent interventions:						
0	20	15	5	75%	0.16	
1	15	12	3	80%		
2	24	23	1	96%		
≥3	15	14	1	93%		
Prior days without surgery (days from last surgical procedure to SAFHS start):						
≤82	9	9	0	100%	0.03	
83-365	39	34	5	87%		
366-730	12	12	0	100%		
≥731	14	9	5	64%		
Bone:						
Tibia/Tibia-Fibula/Fibula	28	26	2	93%	0.03	
Femur	13	12	1	92%		
Radius/Radius-Ulna/Ulna	7	6	1	86%		
Humerus	6	5	1	83%		
Metatarsal	4	4	0	100%		
Other Foot Bones (calcaneus)	1	1	0	100%		
Ankle††	2	1	1	50%		
Scaphoid	6	2	4	33%		
Other Hand Bones (metacarpal)	1	1	0	100%		
Other (4-clavicle, 1-pelvis, 1-rib)	6	6	0	100%		
††Tibio-talar arthrodesis						
Long Bones vs Other Bones						
Long Bones	59	54	5	92%		0.02
28 tibia						
13 femur						
7 radius						
6 humerus						
4 metatarsal						
1 metacarpal						
Other Bones						
1 calcaneus	15	10	5	67%		
4 clavicle						
1 pelvis						
1 rib						
6 scaphoid						
2 ankle						

Displaced at the start of SAFHS Therapy	Missing	(5)	(2)	(3)		
	No	56	50	6	89%	1.00
	Yes	13	12	1	92%	
Long bone type - Only for long bone cases	Missing	(5)	(3)	(2)		
	Metaphyseal	8	6	2	75%	0.05
	Diaphyseal	46	45	1	98%	
Initial Fracture Type	Missing	(4)	(2)	(2)		
	Closed	40	34	6	85%	0.16
	Open	22	21	1	95%	
	Arthrodesis	2	1	1	50%	
	Osteotomy	6	6	0	100%	
Fixation present at start of and during SAFHS treatment: IM rod; only for long bone						
No Cases (N=59)		43	38	5	88%	0.31
Yes		16	16	0	100%	
Open reduction						
No		50	43	7	86%	
Internal fixation (ORIF)						
Yes		24	21	3	88%	1.00
External fixation; only for						
No		50	46	4	92%	0.58
Long bone cases (N=59)						
Yes		9	8	1	89%	
Conservative						
No		58	51	7	88%	0.44
(Cast, splint, brace)						
Yes		16	13	3	81%	
IM rod, or ORIF, or External						
No		10	7	3	70%	0.16
Fixation, or conservative						
Yes		64	57	7	89%	
Prior failed Lithotripsy Therapy	No	72	62	10	86%	1.00
	Yes	2	2	0	100%	
Smoking Status:	Missing	(2)	(2)	(0)		
	Never smoked	34	31	3	91%	0.47
	Stopped smoking prior to SAFHS start	10	8	2	80%	
	Smoker at SAFHS	28	23	5	82%	
Non-union type:	Missing	(22)	(17)	(5)		
	Atrophic	41	36	5	88%	0.57
	Hypertrophic	11	11	0	100%	

References

- Premarket Approval P900009/Supplement 6, Summary of safety and effectiveness data: low-intensity pulsed ultrasound device for the noninvasive treatment of nonunions.
- Nolte PA, van der Krans A, Patka P, Janssen IMC, Ryaby JP, Albers GHR. Low-intensity pulsed ultrasound in the treatment of nonunions. *J Trauma*. 2001;51(4):693-703.
- Frankel VH, Mizuno K. Management of nonunion with pulsed, low-intensity ultrasound therapy-international results. *Surg Technol Int*. 2001;X:1-6.
- Duarte LR. University of Sao Paulo, Brazil, unpublished data presented Societe Internationale de Chirurgie Orthopedique et de Traumatologie (SICOT).
- Romano C, Messina J, Meani E. Low-intensity ultrasound for the treatment of infected nonunions. In: Agazzi M, Bergami PL, Cicero G, Gualdrini G, Mastorillo G, Meani M, Mintina S, Soranzo ML, editors. *Guarderni di infezione osteoarticolare*. 1999;83-93.
- Strauss E, Gonya G. Adjuvant low intensity ultrasound in charcot neuroarthropathy. *Clin Orthop Relat Res*. 1998;349:132-138.
- Kristiansen TK, Ryaby JP, McCabe J, Frey JJ, Roe LR. Accelerated healing of distal radial fractures with the use of specific, low-intensity ultrasound. *J Bone Joint Surg*. 1997;79-A(7):961-973.
- Heckman JD, Ryaby JP, McCabe J, Frey JJ, Kilcoyne RF. Acceleration of tibial fracture-healing by non-invasive, low-intensity pulsed ultrasound. *J Bone Joint Surg*. 1994;76-A(1):26-34.
- Cook SD, Ryaby JP, McCabe J, Frey JJ, Heckman JD, Kristiansen TK. Acceleration of tibia and distal radius fracture healing in patients who smoke. *Clin Orthop Relat Res*. 1997;337:198-207.
- Mayr E, Rudzki MM, Borchardt B, Haüsser H, Rüter A. Does pulsed low intensity ultrasound accelerate healing of scaphoid fractures? *Handchir Mikrochir Plast Chir*. 2000;32:115-122.
- Strauss E, Ryaby JP, McCabe JM. Treatment of Jones' fractures of the foot with adjunctive use of low-intensity pulsed ultrasound stimulation. *J Orthop Trauma*. 1999;13(4):310.
- Shelev M, Klein MJ. Rabbit gross pathology, hematology, necropsy, and histological study. PMA900009, vol.3, section VI.A.3, 302-351.
- Cardoso AM, et al. Rabbit bone marrow cell chromosome study. PMA900009, vol. 3, section VI.A.5, 371-393.
- Ziskin MC. Report on the safety of the Therasonics Medical Systems SAFHS unit, model 2A. PMA900009, vol. 3, section VI.A.1, 209-234.
- Lehman J, et al. Ultrasonic effects as demonstrated in live pigs with surgical metallic implants. *Arch Phys Med Rehabil*. 1979;483-488.
- Gersten JW. Effect of metallic objects on temperature rises produced in tissue by ultrasound. *Am J Phys Med*. 1988;37:75-82.
- Lotsova EI. Effect of ultrasound on the strength of metal fixing pins for fractures and joint injuries. *Mekh Kompoz Mat*. 1979; No. 3, 548-549.
- Skoubo-Kristensen E, Sommer J. Ultrasound influence on internal fixation with a rigid plate in dogs. *Arch Phys Med Rehabil*. 1982;63, 371-373.
- Handolin L, Kiljunen V, Arnala I, Pajarinen J, Partio EK, Rokkanen P. The effect of low intensity ultrasound and bioabsorbable self-reinforced poly L-lactide screw fixation on bone in lateral malleolar fractures. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2005;125(5):317-21.
- Handolin L, Pohjonen T, Partio EK, Arnala I, Tormala P, Rokkanen P. The effects of low-intensity pulsed ultrasound in bioabsorbable self-reinforced poly L-lactide screw. *Biomaterials*. 2002;23:2733-2736.
- Frankel VH. Results of prescription use of pulsed ultrasound therapy in fracture management. *Surg Technol Int*. 1998; VII:389-393.
- Fujioka H, Tanaka J, Yoshiya S, Tsunoda M, Fujita K, Matsui N, Makino T, Kurosaka M. Ultrasound treatment of nonunion of the hook of the hamate in sports activities. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2004;12(2):162-164.
- Fujioka H, Tsunoda M, Noda M, Matsui N, Mizuno K. Treatment of ununited fracture of the hook of hamate by low-intensity pulsed ultrasound: a case report. *J Hand Surg*. 2000;25(1):77-79.
- Furue Y. The effect of low-intensity pulsed ultrasound for treatment of nonunion. *Orthopaedic Surgery and Traumatology* (Japanese language). 2000;43(3):231-235.
- Hadjiargyrou M, McLeod K, Ryaby JP, Rubin C. Enhancement of fracture healing by low intensity ultrasound. *Clin Orthop Relat Res*. 1998;(355S):S216-229.
- Katsuki M, Mikami J, Matsuno T. Clinical results of sonic accelerated fracture healing system for upper extremity diseases. *Journal of Japanese Society for Surgery of the Hand*. 2002;19(5):601-605.
- Lerner A, Stein H, Soudry M. Compound high-energy limb fractures with delayed union: our experience with adjuvant ultrasound stimulation (Exogen). *Ultrasonics*. 2004;42(1-9): 915-917.
- Mayr E, Frankel V, Rüter A. Ultrasound-an alternative healing method for nonunions? *Arch Orthop Trauma Surg*. 2000;120:1-8.
- Mayr E, Laule A, Suger G, Rüter A, Claes L. Radiographic results of callus distraction aided by pulsed lowintensity ultrasound. *J Orthop Trauma*. 2001;15(6):407-414.
- Mayr E, Möckl C, Lenich A, Ecker M, Rüter A. Is low intensity ultrasound effective in treating disorders of fracture healing? *Unfallchirurg*. 2002;105:108-115.
- Mayr E, Wagner S, Ecker M, Rüter A. Ultrasound therapy for nonunions (pseudarthrosis): three case reports. *Unfallchirurg*. 1999;102(3):191-196.
- Narasaki K. Low intensity ultrasound treatment of nonunion and delayed union cases. *Orthopaedic Surgery and Traumatology* (Japanese language). 2000;43(3):225-230.
- Nolte PA, Klein-Nuland J, Albers GHR, Marti RK, Semeins CM, Goei SW, Burger EH. Low-intensity ultrasound stimulates in vitro endochondral ossification. *J Orthop Res*. 2001;16(2):16-22.
- Pilla AA, Figueiredo M, Nasser PR, Alves JM, Ryaby JT, Klein M, Kaufmann JJ, Siffert RS. Acceleration of bone-repair by pulsed sine wave ultrasound: animal. Clinical and mechanistic studies. In *Electromagnetics in Biology and Medicine*, ed. by CT Brighton and SR Pollock, San Francisco Press. 331-341, 1991.
- Sato W, Matsushita T, Nakamura K. Acceleration of increase in bone mineral content by low-intensity ultrasound energy in leg lengthening. *J Ultrasound Med*. 1999;18:699-702.
- Warden SJ, Bennell KL, McMeeken JM, Wark JD. Acceleration of fresh fracture repair using the sonic accelerated fracture healing system (SAFHS): a review. *Calcif Tissue Int*. 2000;66:157-163.
- Yoshitaka H, Toshiharu S, Osamu U, Toshifumi K, Kazuhisa B. Effect of low intensity ultrasound on severe open fractures. *Seikei Geka* (Orthopaedic Surgery and Traumatology) (Japanese language). 2003;46(1):67-73.
- Greenleaf JF, Kinnick RR, Bronk JT, Bolander ME. Ultrasound induced tissue motion during fracture treatment. Orthopaedic Research Society Annual Meeting. 2005.
- Zhou S, Schmelz A, Seufferlein T, Li Y, Zhao J, Bachem MG. Molecular mechanisms of low intensity pulsed ultrasound in human skin fibroblasts. *J Biol Chem*. 2004;279(52):54463-9.
- Rubin C, Bolander M, Ryaby JP, Hadjiargyrou M. The use of low-intensity ultrasound to accelerate the healing of fractures. *J Bone Joint Surg*. 2001;83-A: No. 2, 259,270.
- Pilla AA, Mont MA, Nasser PR, Khan SA, Figueiredo M, Kaufmann JJ, Siffert RS. Non-invasive low-intensity pulsed ultrasound accelerates bone healing in the rabbit. *J Orthop Trauma*. 1990;4:246-253.
- Wang SJ, Lewallen DG, Bolander ME, Chao EYS, Ilstrup DM, Greenleaf JF. Low-intensity ultrasound treatment increases strength in a rat femoral fracture model. *J Orthop Res*. 1994;12:40-47.
- Yang KH, Parvizi J, Wang SJ, Lewallen DG, Kinnick R, Greenleaf JF, Bolander ME. Exposure to low-intensity ultrasound stimulates aggrecan gene expression in a rat femur fracture model. *J Orthop Res*. 1996;14(5):802-809.
- Azuma Y, Ito M, Harada Y, Takagi H, Ohta T, Jingushi S. Low-intensity pulsed ultrasound accelerates rat femoral fracture healing by acting on the various cellular reactions in the fracture callus. *J Bone Miner Res*. 2001;16(4):671-680.
- Takikawa S, Matsui N, Kokubu T, Tsunoda M, Fujioka H, Mizuno K, Azuma Y. Low-intensity pulsed ultrasound initiates bone healing in rat nonunion fracture model. *J Ultrasound Med*. 2001;20(3):197-205.

Technical Information

EXOGEN Operating Specifications

Ultrasound frequency	1.5 +/- 5% MHz
Modulating signal burst width	200+/- 10% microsecond (µs)
Repetition Rate	1.0+/- 10% kilohertz(kHz)
Duty Factor	20%
Effective radiating area (ERA)	3.88 +/- 1% square cm (cm ²)
Temporal average power	117 +/- 30% milliwatts(mW)
Spatial avg.-temporal avg. (SATA)	30+/- 30% mW/cm ²
Beam non-uniformity ratio (BNR)	4.0 maximum
Battery	3.7 VDC, 700 mAh
Battery Type	Lithium-ion
Input Voltage (USB)	5.0 VDC, 2.6A max.
Beam type	Collimated

The essential performance of EXOGEN includes the following:

- Free from the display of incorrect numerical values (numbers) associated with the ultrasound therapy
- Free from the production of unwanted ultrasound output
- Free from the production of excessive ultrasound output
- Free from the production of unintended or excessive transducer surface temperature

EXOGEN Classifications

EXOGEN has the following classifications:

- Internally Powered Equipment
- Type BF Applied Part
- EXOGEN device: IP-22 protection against ingress of water
- Transducer: IP-67 protection against ingress of dust
- Equipment not suitable for use in the presence of a flammable anaesthetic mixture with air or with oxygen or with nitrous oxide.
- Mode of operation – Intermittent

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions and Immunity Testing

Electromagnetic Compatibility Testing

Summary: *Testing Report for:*
Bioventus LLC.

Equipment Under Test: EXOGEN®


Used for Life Support: No

Use in shielded enclosure: No

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
EXOGEN is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of EXOGEN should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	EXOGEN uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	EXOGEN is suitable for use in all establishments including domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

EXOGEN is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the EXOGEN should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines Not Applicable for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0,5 cycle; 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles; 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles; <5% U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0,5 cycle; 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles; 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles; <5% U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of EXOGEN requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that EXOGEN be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of EXOGEN, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ² should be less than the compliance level in each frequency range. ³ Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

²Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which EXOGEN is used exceeds the applicable RF compliance level above, EXOGEN should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating EXOGEN.

³Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 1 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and EXOGEN

EXOGEN is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of EXOGEN can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and EXOGEN as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter – watts (W)	Separation distance according to frequency of transmitter – meter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.30
10	3.79	3.79	7.27
100	12.00	12.00	23.00

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Test Report # 100972305ATL-002, 02/07/2013. Testing performed by: Intertek, 1950 Evergreen Blvd, Suite 100, Duluth, GA 30096.

Customer Service

Customer Service is available to answer questions regarding EXOGEN and to handle servicing or disposal needs.

To contact the Service Center in the United States:

Call **1-800-836-4080** (toll free)

General Information:
1-800-396-4325 (toll free)

In Other Countries:

00800 02 04 06 08 (toll free)
+31 (0) 23-554-8851

Bioventus Customer Service
1900 Charles Bryan Road, Suite 275
Cordova, TN 38016



Authorized European Community (EC)

Representative

EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands
Tel: +31 (0) 70 345-8570
Fax: +31 (0) 70 346-7299

If your EXOGEN needs service, please follow these instructions:

1. Call Customer Service at **1-800-836-4080** and request a Return Authorization (RA) number.
2. Customer Service will provide you with a shipping package to return EXOGEN.
3. Pack EXOGEN in its original packaging. Otherwise pack EXOGEN to prevent movement during shipping.
4. Ship the package to:
Bioventus LLC
1900 Charles Bryan Road, Suite 275
Cordova, TN 38016
5. Contact the shipping company to arrange pickup.

Exclusive Limited Warranty

Bioventus LLC ("Seller") warrants to the original purchaser ("Purchaser") of its EXOGEN Ultrasound Bone Healing System purchased by Purchaser directly from Seller ("System") that the System conforms to Seller's manufacturing specifications. This warranty shall be in effect for a period of one year from the date of purchase.

In the event of a material breach of this warranty, upon timely written notice, Seller will, at its sole option, either repair or replace the System or refund the original purchase price. This will constitute Purchaser's sole remedy. This limited warranty does not extend to any re-sale or other transfer of the System by Purchaser to any other person or entity.

SELLER EXPRESSLY DISCLAIMS ANY AND ALL OTHER WARRANTIES, EITHER EXPRESSED OR IMPLIED, RELATING TO THE SYSTEM OR ITS PERFORMANCE, INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY AND ANY IMPLIED WARRANTY OF FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.



Bioventus LLC

4721 Emperor Blvd Suite 100
Durham, NC 27703
USA

1-800-836-4080 / 1-800-396-4325 (toll free)
1-919-474-6700
www.exogen.com

© 2014 Bioventus LLC

Bioventus, the Bioventus logo and EXOGEN
are registered trademarks of Bioventus LLC.

 **bioventus**[®]
Active Healing Through Orthobiologics

2016-09 81087030 Rev. B

Manual del usuario de EXOGEN®

Léalo antes de utilizar el dispositivo



Descripciones de los símbolos utilizados y clasificación del equipo EXOGEN

	Símbolo de información: Consulte la Guía del usuario.
	Número de catálogo
	Marca CE: indica conformidad con la Directiva del Consejo Europeo de 14 de junio de 1993 relativa a los dispositivos médicos (93/42/CEE).
	Pieza aplicada de tipo BF. El transductor, mostrado en la figura 2 de la página 2, es una parte aplicada.
	UE: no apto para residuos generales. Este símbolo indica que EXOGEN no debe desecharse junto con la basura doméstica cuando ya no funcione. Para obtener detalles sobre cómo desechar este dispositivo correctamente, póngase en contacto con el organismo oficial local de eliminación de residuos correspondiente o con su representante local de Bioventus.
	Fabricante
	Este símbolo indica el representante autorizado en la Comunidad Europea
	Número de serie (los primeros cuatro dígitos del número de serie indican el mes y el año de fabricación)
	Señal de impulsos
	Símbolo Rx: las leyes federales (Estados Unidos) restringen la venta, distribución o uso de este dispositivo a un médico o profesional autorizado. Este dispositivo solo debe utilizarse por el individuo para el que se ha prescrito.

Aviso

las leyes federales (Estados Unidos) restringen la venta, distribución o uso de este dispositivo a un médico o profesional autorizado. EXOGEN solo debe utilizarse por el individuo para el que se ha prescrito. La unidad EXOGEN es para uso EXCLUSIVO de un único paciente.

ESTE DISPOSITIVO NO ESTÁ ESTERILIZADO.

No es necesario esterilizarlo antes de utilizarlo.

Tabla de contenido

Introducción a EXOGEN	1	Cuidado de EXOGEN	17
Indicaciones de uso	1	Condiciones de funcionamiento	17
Descripción de EXOGEN	1	Conservación	17
Dispositivo EXOGEN (EXOGEN)	2	Vida útil esperada de EXOGEN	17
Cargador (fuente de alimentación)	2	Batería y seguridad en la carga	18
Banda	2	Eliminación de EXOGEN	18
Gel de ultrasonido	3	Extracción de la batería para su eliminación	19
Información importante	3		
Uso de EXOGEN	3	Resolución de problemas	20
Contraindicaciones	3	Estudios clínicos	21
Advertencias	3	Acontecimientos adversos	24
Precauciones	4	Complicaciones	24
Símbolos de pantalla y descripciones	4	Referencias	26
		Información técnica	27
Puesta en marcha	5	Clasificaciones de EXOGEN	28
Carga de EXOGEN	5	Instrucciones y declaración del fabricante	29
Recarga de EXOGEN	6	Atención al cliente	32
Preparación para tratar la fractura	7	Garantía limitada	32
Colóquese la banda	7		
Si lleva escayola	8		
Añada gel y coloque el transductor	8		
Configuración de EXOGEN	9		
Primer uso	9		
Configuración de la hora	9		
Tratamiento de la fractura	10		
Inicie el tratamiento	10		
Limpieza de EXOGEN	11		
Seguimiento del tratamiento	13		
Seguimiento del uso	13		
Calendario de tratamiento	13		
Datos de resumen del tratamiento	14		
Historial de tratamiento	15		
Pausa en el calendario	16		

Indicaciones de uso

El sistema de consolidación ósea por ultrasonido está indicado para:

- Tratamiento no invasivo de fracturas no consolidadas¹ excluidas las de cráneo y vértebras.
- Aceleración del tiempo de consolidación de las fracturas en fracturas cerradas y recientes con desplazamiento posterior del radio distal (fracturas del extremo del cúbito) y fracturas recientes, cerradas o abiertas de grado I, de la diáfisis tibial (fracturas en el tramo central que representa el 80% de la tibia) en individuos con madurez ósea cuando estas fracturas son tratadas ortopédicamente mediante reducción cerrada e inmovilización con escayola (individuos adultos de dieciocho años o mayores con fracturas, con o sin heridas superficiales leves, con escayola para el tratamiento).

¹Una fractura se considera no consolidada cuando la zona de la fractura no muestra señales visibles de progreso de la consolidación.

Descripción de EXOGEN

El sistema de consolidación ósea por ultrasonido EXOGEN proporciona terapia no invasiva para la consolidación de fracturas no consolidadas y para acelerar la consolidación de fracturas recientes. EXOGEN ha sido diseñado para utilizarse con fracturas recientes y fracturas no consolidadas sometidas a tratamiento conservador, o con fracturas no consolidadas sometidas a intervención quirúrgica. EXOGEN transmite una señal de ultrasonido de baja intensidad a la zona fracturada a través del gel conductor con muy poca o ninguna sensación percibida por el paciente mientras dura el tratamiento. Estudios in vitro e in vivo han demostrado que el ultrasonido pulsado de baja intensidad estimula las células a producir factores de crecimiento y proteínas esenciales para la consolidación ósea.

El paciente se administra el tratamiento en casa o en el trabajo, una vez al día, durante 20 minutos o el tiempo que le haya prescrito un médico. EXOGEN avisa automáticamente al paciente en caso de que no se esté aplicando bien el dispositivo, o bien si este funciona incorrectamente. El sistema de consolidación ósea por ultrasonido EXOGEN consta de un dispositivo EXOGEN, un cargador, una botella de gel y una banda. El dispositivo EXOGEN proporciona los circuitos de control del tratamiento, el suministro de la batería principal y además supervisa el funcionamiento del transductor en el lugar de la fractura. No pueden cambiarse las especificaciones de la señal.

Todo lo que necesita para tratarse la fractura está incluido en el sistema de consolidación ósea por ultrasonido EXOGEN. (Ver figura 1). Si falta alguno de los artículos de la figura 1, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente llamando al **1-800-836-4080** para que se lo envíen.

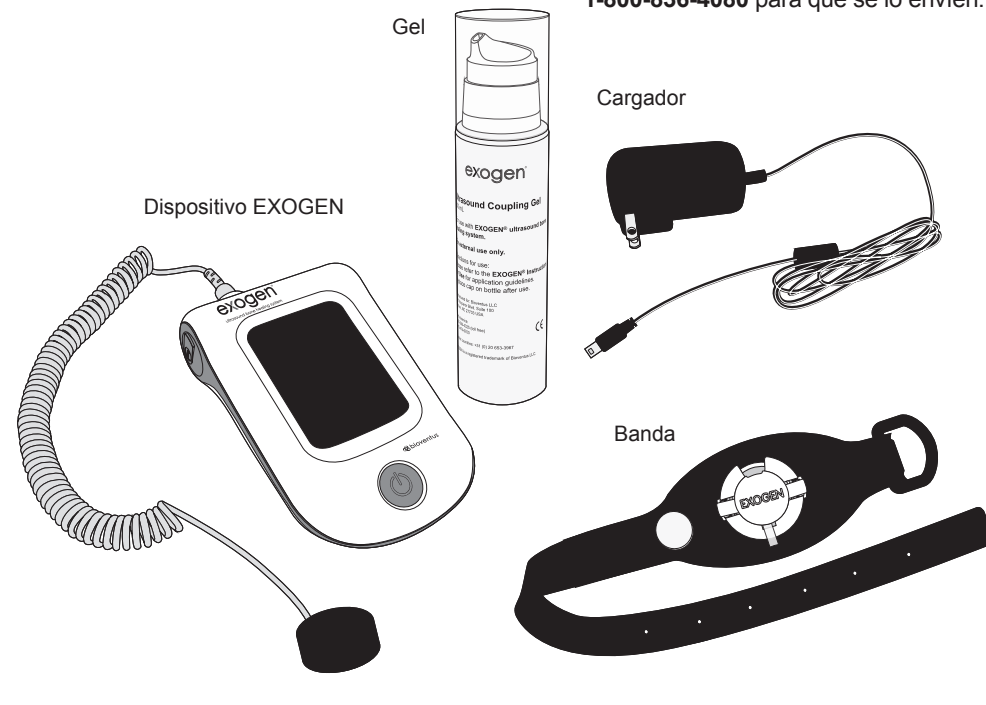


Figura 1: sistema de consolidación ósea por ultrasonido EXOGEN

Dispositivo EXOGEN (EXOGEN)

EXOGEN (figura 2) dispone de un transductor en el extremo de un cable en espiral, pantalla a color, botón de encendido y puerto de carga USB. El cable y el transductor no pueden desconectarse de EXOGEN.

EXOGEN contiene los componentes electrónicos internos y la batería. El dispositivo comprueba la señal de ultrasonido para asegurarse de que funciona correctamente. El transductor envía ultrasonido pulsado de baja intensidad a la zona fracturada a través del gel. El dispositivo EXOGEN también puede detectar si hay gel sobre la superficie del transductor.

EXOGEN conserva y muestra un calendario de uso diario. Esta información está disponible para usted y su médico.

EXOGEN tiene un puerto de carga mini-USB para recargar la batería. EXOGEN no se comunica con otros dispositivos electrónicos.

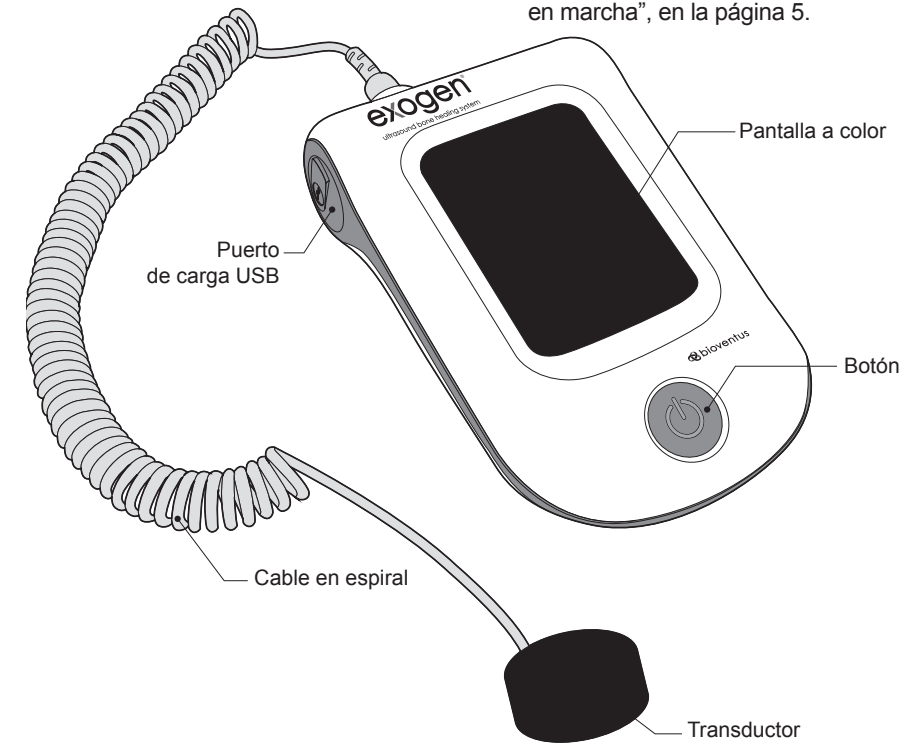


Figura 2 – Dispositivo EXOGEN (n.º de ref.: 71034401)

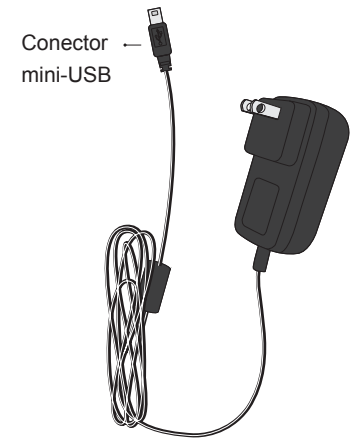
Cargador (fuente de alimentación)

EXOGEN está alimentado por una batería recargable. EXOGEN incluye un cargador (figura 3). Utilice solo el cargador suministrado con EXOGEN. No conecte otros cargadores a EXOGEN. Otros cargadores podrían provocar daños a usted y a otras personas próximas a EXOGEN, así como al mismo cargador. El uso de cargadores, transductores o cables diferentes a los suministrados puede tener como consecuencia un aumento de las emisiones de radiofrecuencia o una disminución de la inmunidad electromagnética de EXOGEN, lo que puede causar que el dispositivo deje de funcionar.

El extremo conector USB del cable se conecta a EXOGEN. El otro extremo se conecta a una toma de corriente. El cargador requiere una toma eléctrica doméstica estándar de EE. UU., de 120 VCA a 60 Hz.

Obtenga más información sobre cómo debe cargar EXOGEN en la sección “Puesta en marcha”, en la página 5.

Figure 3 – Cargador de EXOGEN (n.º de ref.: 71034460)



Banda

La banda (figura 4) se utiliza para colocar el transductor encima de la zona que va a tratarse. La banda tiene una abertura para mantener colocado el transductor. La tapa mantiene el transductor sujeto sobre la zona de tratamiento. La banda puede ajustarse a la mayoría de zonas fracturadas. Si no es así en el caso de su fractura, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente llamando al **1-800-836-4080** para saber si hay alguna otra banda que se adapte mejor.

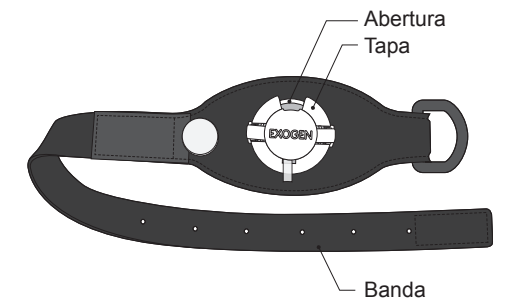


Figura 4 – Banda para EXOGEN (n.º de ref.: 71034622)

Gel de ultrasonido

Se suministra gel de ultrasonido (**figura 5**) para utilizarse con EXOGEN. Tiene que extender gel sobre el transductor cada vez que utiliza EXOGEN. El gel permite que la señal de ultrasonido llegue a la fractura a través de la piel. EXOGEN no funcionará correctamente si el transductor no está cubierto con gel, y usted recibirá un aviso de EXOGEN.

Utilice únicamente el gel suministrado. No utilice otros geles, ya que se podría dañar la superficie del transductor o bloquear la señal. Si necesita más gel, llame al servicio de atención al cliente: **1-800-836-4080**.

Nota: algunos pacientes han experimentado una irritación cutánea leve producida por una reacción al gel conductor. Si siente que su piel es sensible al gel, puede cambiar este por aceite mineral o glicerina.

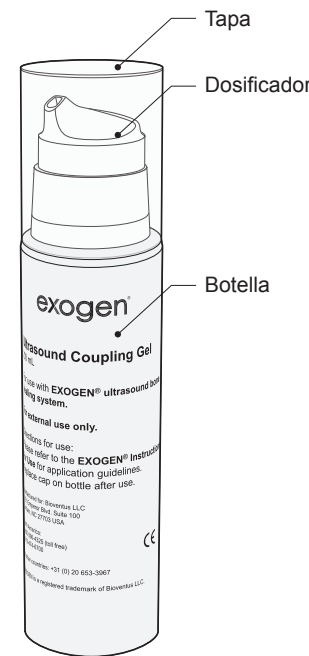


Figura 5 – Gel de ultrasonido (n.º de ref.: 71034694)

Información importante

EXOGEN está aprobado para utilizarse en personas de al menos 18 años de edad con madurez ósea. No hay límite de edad máximo para utilizar EXOGEN. El nivel mínimo de formación previsto de un usuario de EXOGEN es el de un estudiante de secundaria capaz de leer en español y de comprender números arábigos occidentales. No hace falta ninguna experiencia ni competencias previas para ser capaz de utilizar EXOGEN. Puede haber impedimentos físicos a consecuencia de una fractura, tales como una capacidad de movimiento reducida o una inmovilidad total. EXOGEN está pensado para ser guiado y sujetado con una mano durante su utilización.

Lea las secciones “Puesta en marcha” (página 5) y “Tratamiento de la fractura” (página 10) antes de comenzar a utilizar EXOGEN.

Uso de EXOGEN

Debe utilizar EXOGEN 20 minutos al día o el tiempo que le indique su médico. Es importante que utilice EXOGEN según las instrucciones de su médico para que pueda beneficiarse completamente del tratamiento. El médico decidirá cuándo está consolidada su fractura. Cada fractura es diferente, y algunas tardan más en consolidarse que otras. Llame a su doctor si tiene dudas o preguntas sobre su fractura.

La unidad EXOGEN es para uso exclusivo de un único paciente. EXOGEN puede administrar 185 tratamientos completos de 20 minutos. Si ya ha realizado este número de tratamientos y todavía está tratándose la fractura de acuerdo con las instrucciones de su médico, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente llamando al **1-800-836-4080** para obtener más instrucciones.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna contraindicación relativa al uso de EXOGEN.

Advertencias

La seguridad y la eficacia del uso de EXOGEN no se ha establecido para:

- Fracturas con desplazamiento tras la reducción de más del 50% (es decir, fracturas en las que los extremos opuestos de los huesos rotos están desplazados a una distancia de más de la mitad de la anchura del hueso).
- Fracturas patológicas causadas por una patología ósea o enfermedades malignas (fracturas provocadas por enfermedades).
- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
- Individuos con tromboflebitis (coágulo de sangre en una vena), insuficiencia vascular (insuficiencia del suministro sanguíneo), alteraciones de la sensibilidad cutánea (piel muy sensible), parálisis sensitiva (carencia de sensaciones), alcoholismo y/o deficiencia nutricional.
- Individuos a los que se estén administrando esteroides, anticoagulantes, antiinflamatorios no esteroideos con receta, bloqueantes de los canales del calcio y/o terapia con difosfonatos. Los individuos sometidos a estas terapias se excluyeron de estos estudios a causa de los posibles efectos de aquellas en el metabolismo óseo.
- No consolidación de las vértebras y el cráneo.
- Individuos sin madurez ósea.
- Fracturas recientes situadas en zonas distintas al radio distal (extremo del cúbito) o diáfisis tibial (tramo central que representa el 80% de la tibia).
- Fracturas recientes abiertas de grado II o III (fracturas con heridas grandes) o que requieren intervención quirúrgica ya sea con fijación interna o externa (tomillos y/o placas para sujetar y colocar en su sitio los huesos rotos) o que no son lo suficientemente estables para la reducción cerrada (manipulación de la fractura sin cirugía) e inmovilización mediante escayola (tratamiento con escayola).

Precauciones

- EXOGEN no corregirá ni modificará los aspectos posteriores a la reducción (cuando la fractura se fija y se coloca inicialmente en una escayola) de una fractura como el desplazamiento, la angulación o los errores de alineación.
- El transductor, la banda y el gel no son estériles, y no se recomienda su colocación encima de una herida abierta.
- La colocación de dispositivos implantables activos como marcapasos cardíacos puede verse afectada de forma adversa por la exposición cercana a EXOGEN. El médico debería aconsejar al paciente o a otra persona que se encuentre muy cerca durante el tratamiento que se someta a una evaluación por parte de un cardiólogo o un médico antes de iniciar el tratamiento con EXOGEN.
- Los cables suponen un riesgo de estrangulación. Manténgalos fuera del alcance de los niños.
- Los teléfonos móviles, televisores y otros dispositivos que utilizan energía de radiofrecuencia pueden causar interferencias. Estas interferencias pueden hacer que EXOGEN funcione incorrectamente o que deje de funcionar completamente. Aunque EXOGEN cumple los límites de los dispositivos digitales de clase B de acuerdo con la sección 15 de la normativa de la FCC, no se ha estudiado con todas las marcas y modelos de teléfonos.
- No se ha estudiado la seguridad ni la eficacia del dispositivo EXOGEN cuando se utiliza durante un periodo de tratamiento de más de 20 minutos al día. A los pacientes en los estudios clínicos se les indicó que se aplicaran EXOGEN durante un periodo de tratamiento de veinte minutos al día.
 - Las edades de los pacientes en los estudios de fracturas no consolidadas previos a la comercialización del dispositivo oscilaban entre los 17 y los 86 años. No se ha estudiado el efecto de la terapia con EXOGEN en pacientes que estén fuera de este intervalo de edad.
 - Las edades de los pacientes en los estudios de fracturas recientes previos a la comercialización del dispositivo oscilaban entre los 17 y los 67 años. No se ha estudiado el efecto de la terapia con EXOGEN en pacientes que estén fuera de este intervalo de edad.
- Se ha demostrado la seguridad y la eficacia del uso de EXOGEN en pacientes sometidos a seguimiento durante un periodo de 6,5 años (78 meses).
- Cuando elija la zona de tratamiento, asegúrese de que esta permite un contacto pleno entre la superficie del transductor y la piel. Si no es así, puede que el transductor solo quede parcialmente unido a la piel y que, por tanto, se reduzca la eficacia del tratamiento de la fractura con EXOGEN.

Símbolos de pantalla y descripciones

Símbolo	Nombre	Descripción
	Símbolo de carga	Parpadea para indicar que EXOGEN está conectado y se está cargando.
	Estado de la batería	Muestra la cantidad de carga que queda en la batería.
	X en el calendario	No se realizó un tratamiento de 20 minutos ese día.
	Marca de verificación en el calendario	Se realizó un tratamiento de 20 minutos ese día.
	Doble marca de verificación en el calendario*	Se realizaron dos tratamientos de 20 minutos ese día.
	Doble marca de verificación y signo de suma en el calendario*	Se realizaron tres o más tratamientos de 20 minutos ese día.
	Símbolo de tratamiento	Parpadea mientras se utiliza el dispositivo para indicar que se está tratando la fractura.
	Contador de tiempo	Cuenta 20 minutos hacia atrás para indicar cuánto tiempo de tratamiento queda.
	Tratamiento terminado	Aparece automáticamente cuando el contador de tiempo llega a cero para indicar que se ha terminado el tratamiento.
Treatment Complete		

*EXOGEN debe utilizarse solo 20 minutos al día o el tiempo que determine su médico.

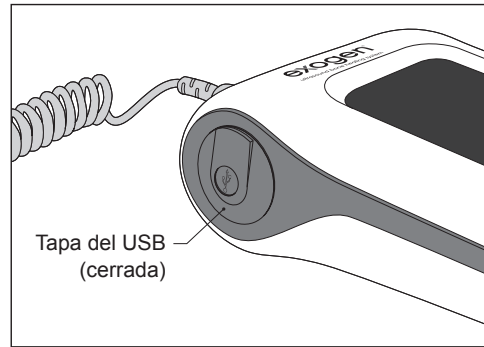
Puesta en marcha

Carga de EXOGEN

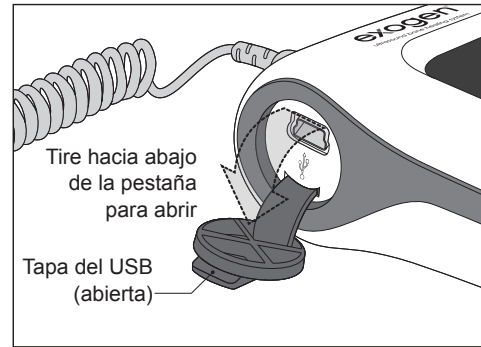
EXOGEN funciona con una batería de ion-litio. Una batería completamente cargada suministra aproximadamente cinco tratamientos de 20 minutos. Si la batería del dispositivo EXOGEN se descarga, demora aproximadamente cinco horas en cargarse completamente.

ADVERTENCIA: para evitar riesgos de descarga eléctrica, EXOGEN solo debe conectarse a una red eléctrica con puesta a tierra de protección (enchufe eléctrico de 3 clavijas). No utilice adaptadores ni alargadores para cargar EXOGEN. Conecte solo el cargador en una toma eléctrica que aparezca en la lista de UL.

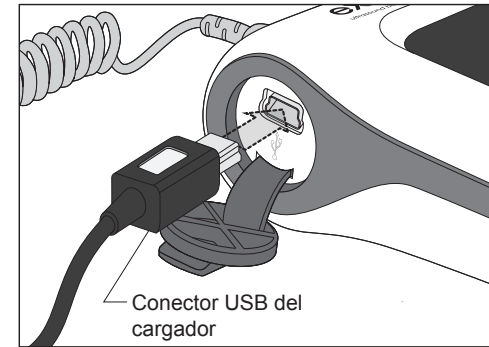
Cargue EXOGEN antes de comenzar un tratamiento o de encender el dispositivo. Siga los pasos siguientes antes de cargar EXOGEN:



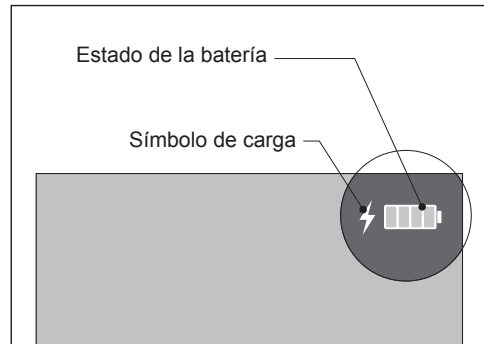
1. Busque la tapa del USB en el lado izquierdo de EXOGEN.



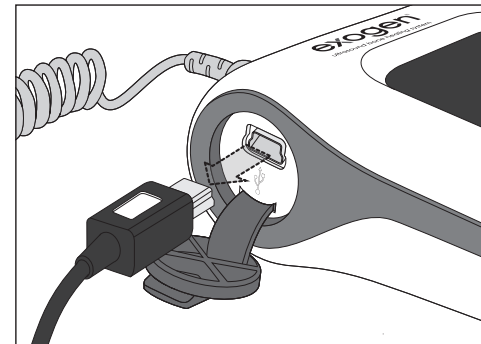
2. Tire hacia abajo de la pestaña para abrir la tapa del USB.



3. Conecte el extremo del cargador a una toma eléctrica. Conecte el conector USB del cargador al puerto USB.



4. Verá el símbolo de carga (relámpago blanco) y el símbolo de estado de la batería parpadeando en la esquina de la pantalla. Este símbolo de carga le indica que EXOGEN está cargándose. Cargue EXOGEN hasta que aparezca una batería completamente cargada como símbolo de estado de la batería. (Figura 6)



5. Cuando se haya completado la carga, retire el conector USB de EXOGEN, cierra la tapa del USB y desenchufe el cargador de la pared.

Al usar EXOGEN, el símbolo cambiará para mostrar el nivel de batería reducido. Ver figura 6.

Niveles de carga de la batería

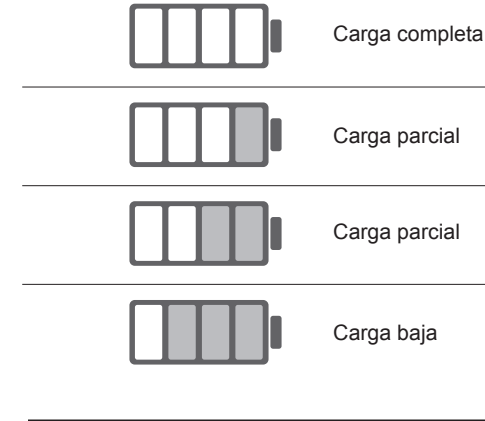


Figura 6 – Símbolos de estado de la batería

Puede cargar EXOGEN en cualquier momento, ya esté encendido o apagado. Cuando el nivel de batería sea bajo, deberá cargar EXOGEN antes del próximo tratamiento.

Puede cargar EXOGEN y tratar su fractura al mismo tiempo. Utilice el cargador suministrado con el sistema de consolidación ósea por ultrasonido EXOGEN.

No conecte EXOGEN a ningún otro equipo eléctrico. EXOGEN no puede comunicarse con otros equipos eléctricos.

¿PROBLEMAS DE BATERÍA?

Intente cargar completamente EXOGEN con el cargador suministrado. Si su unidad EXOGEN sigue sin funcionar, llame al servicio de atención al cliente: **1-800-836-4080**. No intente reparar EXOGEN usted mismo.

Preparación para tratar la fractura

Para tratar la fractura, necesitará EXOGEN, el gel y la banda. Si lleva una escayola alrededor de la fractura, no necesitará la banda.

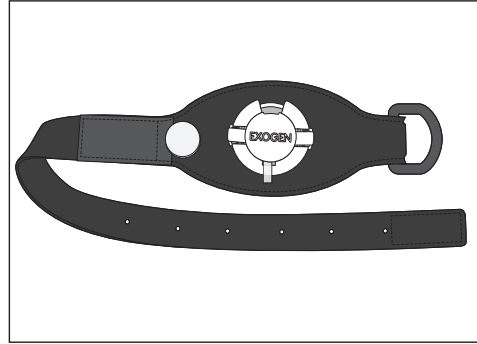
Su médico puede haber marcado la zona de la fractura con una 'X', o puede haberle dicho dónde debe tratar la fractura. Este es el punto en el que debe colocar el transductor para el tratamiento. Póngase en contacto con su médico si no está seguro del punto en el que debe tratar la fractura.

Antes de comenzar, compruebe el cable y el transductor para detectar grietas o signos de deterioro. Si detecta desperfectos, no utilice EXOGEN y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente llamando al **1-800-836-4080**.

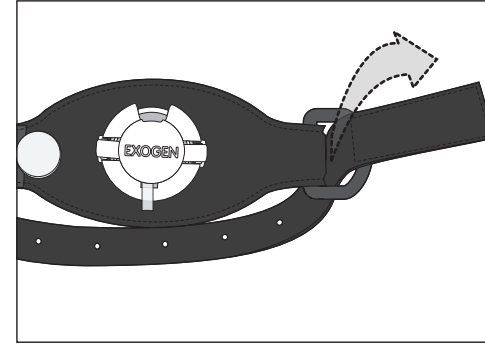
Precaución: el transductor, la banda y el gel no son estériles, y no se recomienda colocarlos encima de una herida abierta.

Si lleva escayola, vaya a la sección "Si lleva escayola" (página 8).

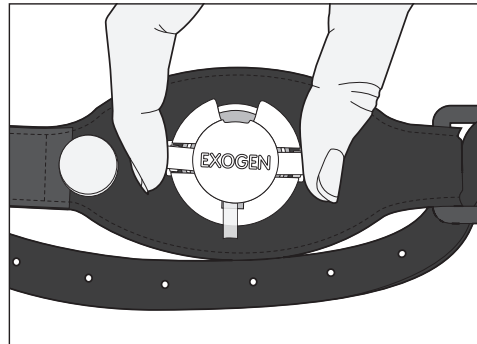
Coloque la banda



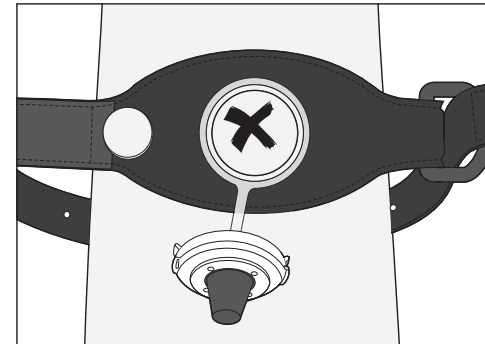
1. Coloque la banda con la tapa mirando hacia arriba.



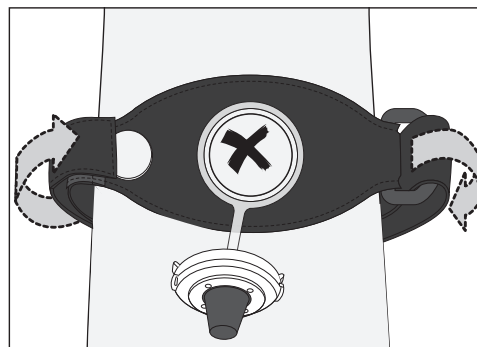
2. Tire del extremo largo de la banda a través del pasador de plástico, como en la ilustración.



3. Utilice 2 dedos para abrir la tapa apretando las pestañas de la misma.



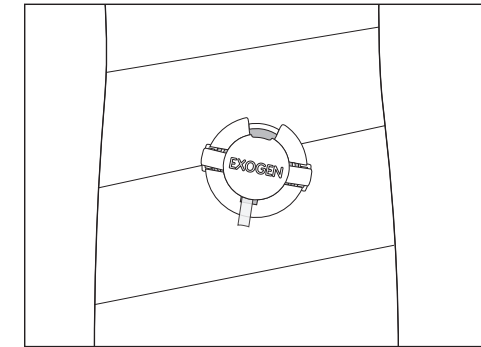
4. Póngase la banda y sitúe la apertura sobre la "X" dibujada en su piel.



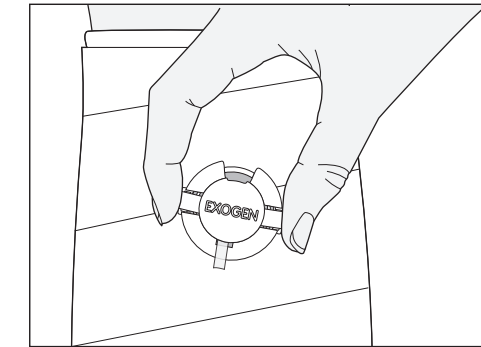
5. Apriete la banda tirando del extremo largo. Déjela bien ajustada en la posición que le corresponde. ¡No la apriete en exceso!

» Vaya a la sección "Añada gel y coloque el transductor"

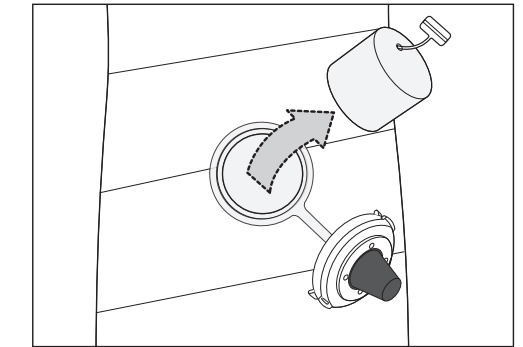
Si lleva escayola



1. Su escayola tendrá una abertura de plástico con un tapa que la protege.



2. Utilice 2 dedos para abrir la tapa apretando las pestañas de la misma.



3. Tire del tapón de filtro redondeado que hay dentro de la abertura.

Añada gel y coloque el transductor

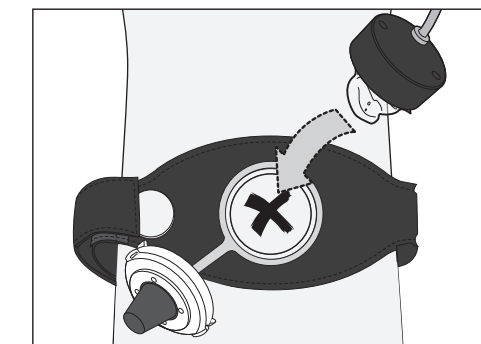
Nota: algunos pacientes han experimentado una irritación cutánea leve producida por una reacción al gel conductor. Si siente que su piel es sensible al gel, puede cambiar este por aceite mineral o glicerina.

Añada gel al transductor cada vez que trate su fractura.

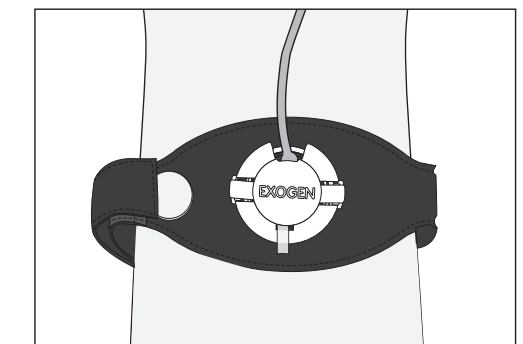
1. Retire la tapa de la botella de gel.
2. Sujete el transductor de modo que el cable esté abajo y la cara lisa del transductor arriba.



3. Presione el dosificador de la botella de gel para aplicar gel a la cara lisa del transductor. Solo tiene que apretar una vez para obtener la cantidad de gel necesaria. (**Nota:** la primera vez que utilice el gel tal vez tenga que presionar el dosificador varias veces para que el gel comience a fluir).



4. Coloque el transductor, con el gel mirando hacia abajo, en el orificio. El gel quedará en contacto con la piel, encima de la zona que se tiene que tratar.



5. Alinee el cable que sale del transductor con la muesca en la tapa. Cierre la tapa sobre la banda o la escayola.

6. Vuelva a poner la tapa en la botella de gel.

» Continúe hacia la sección "Primer uso" o "Tratamiento de la fractura"

Configuración de EXOGEN

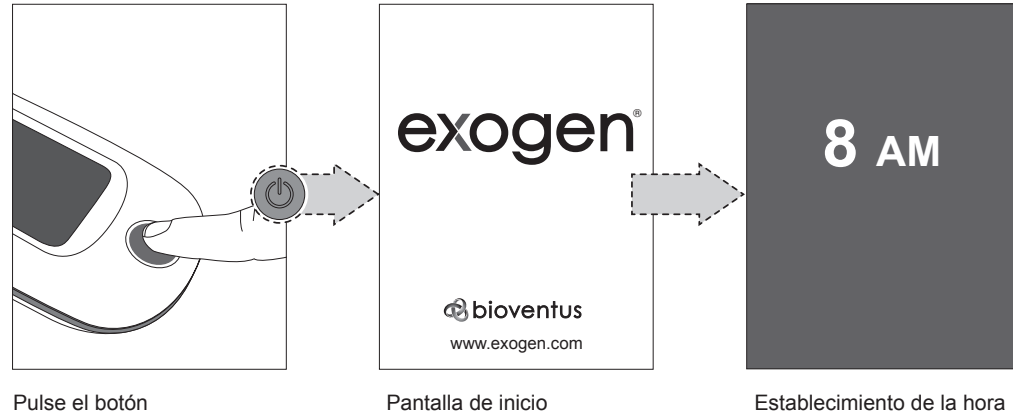
Primer uso

EXOGEN tiene un calendario que hace un seguimiento de la frecuencia de uso del sistema. Hay que ajustar la hora actual para asegurarse de que la información del calendario sea correcta.

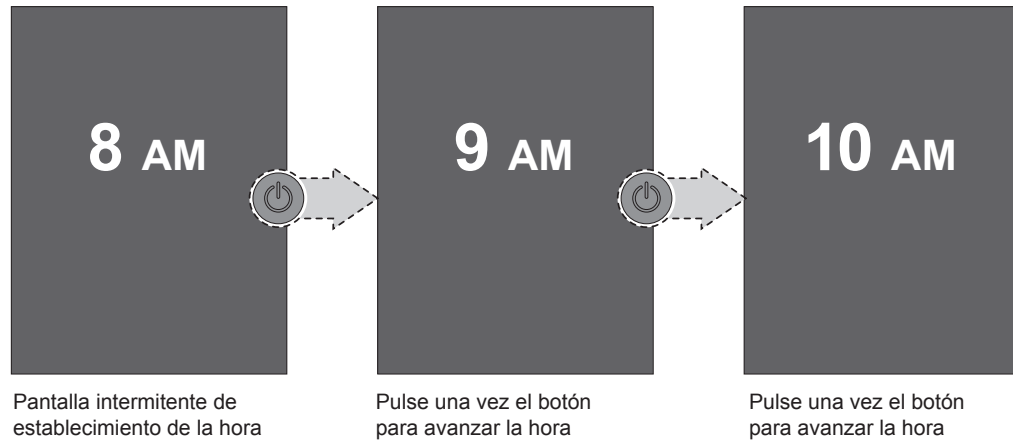
La hora se debe configurar una sola vez. Esto se debe hacer la primera vez que se enciende el dispositivo EXOGEN.

Configuración de la hora

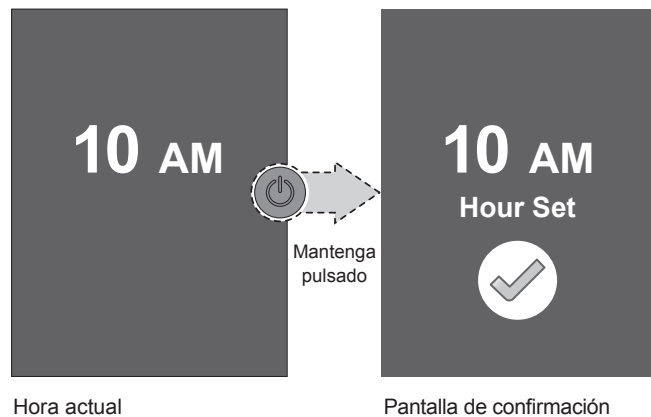
1. Pulse el botón una vez. En la pantalla aparece la hora y el signo AM o PM. Puede que indique o no la hora actual. Debe ajustar el reloj para que aparezca la hora actual. Por ejemplo, si son entre las 2:00 y las 2:59 PM, ponga 2 PM en el reloj.



2. Pulse el botón una vez para avanzar una hora en el reloj. Pulse el botón repetidamente hasta que aparezca la hora y el signo AM o PM correcto en la pantalla.



3. Mantenga presionado el botón hasta que vea la pantalla de confirmación de la hora. Esto indica que se ha configurado la hora en el dispositivo EXOGEN. No es necesario programar los minutos. Después de cinco segundos, el dispositivo se apagará automáticamente.



Si ha configurado la hora incorrectamente y desea restablecerla, comuníquese con el área de Atención al cliente al número 1-800-836-4080.

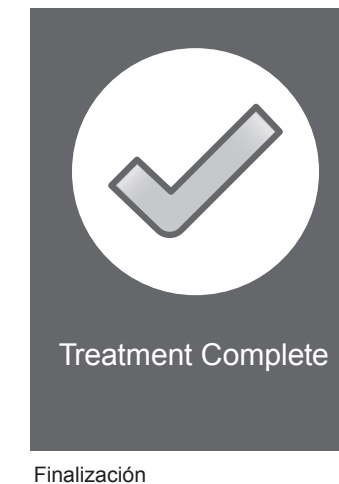
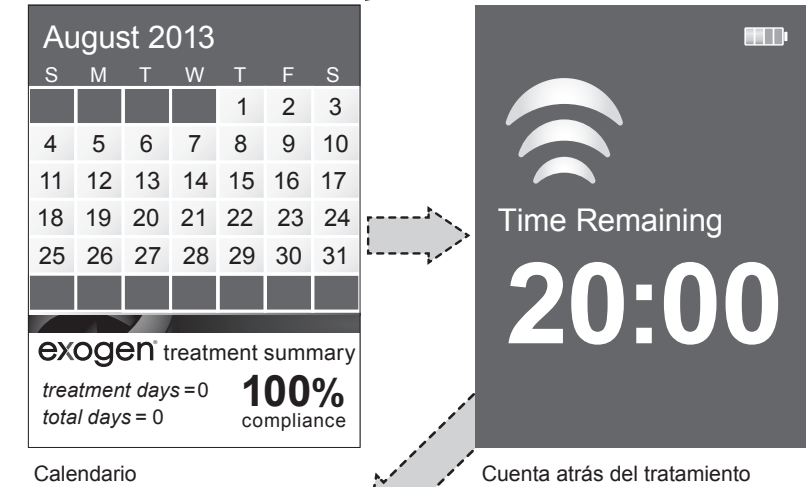
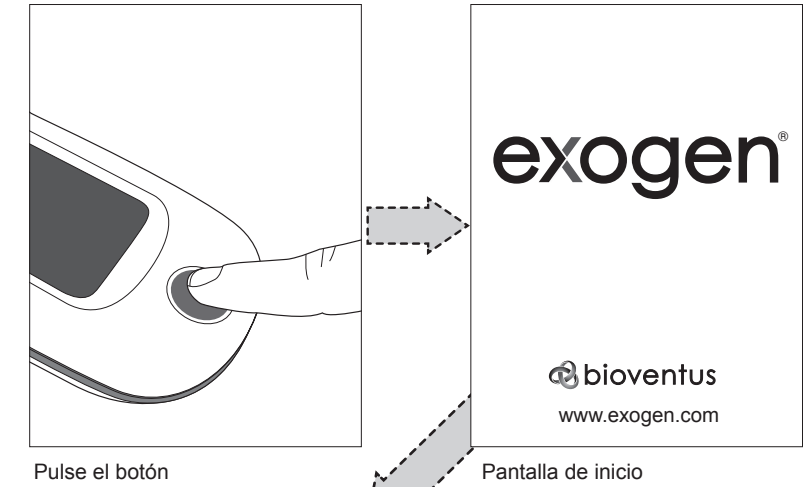
Nota: EXOGEN brindará un tratamiento eficaz incluso si no se ha seleccionado la hora correcta

Tratamiento de la fractura

Inicie el tratamiento

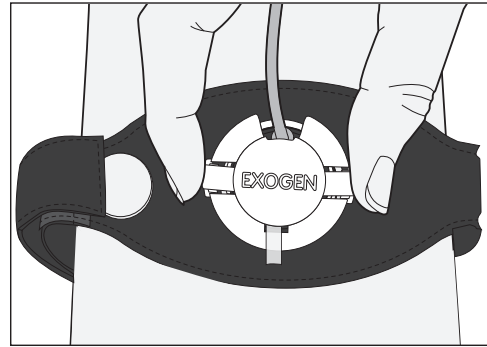
Sostenga EXOGEN en una mano para ver la pantalla, o deje EXOGEN sobre una superficie horizontal cercana. Realice los siguientes pasos para iniciar el tratamiento:

1. Pulse el botón en EXOGEN. EXOGEN emite un pitido y aparece la pantalla de inicio durante 2 segundos.
2. Aparece un calendario en la pantalla durante 5 segundos. Muestra el mes actual y el resumen de su tratamiento. Para más información sobre la pantalla de calendario, consulte la sección "Seguimiento del tratamiento" en la página 13.
3. A continuación aparece un contador de 20 minutos en pantalla. EXOGEN comienza automáticamente el tratamiento de ultrasonido. Mientras el contador va contando hacia atrás, un símbolo de tratamiento va parpadeando. Esto significa que se está administrando tratamiento a la fractura. (Nota: para detener EXOGEN en mitad del tratamiento de 20 minutos, mantenga pulsado el botón hasta que EXOGEN se apague). Si EXOGEN sufre un error durante el tratamiento, consulte la sección "Resolución de problemas" en la página 20.
4. Cuando el contador llega a cero, EXOGEN emite un pitido y muestra la señal de verificación de tratamiento terminado. Dicha señal aparece durante 5 segundos. Seguidamente, el dispositivo se apagará automáticamente.

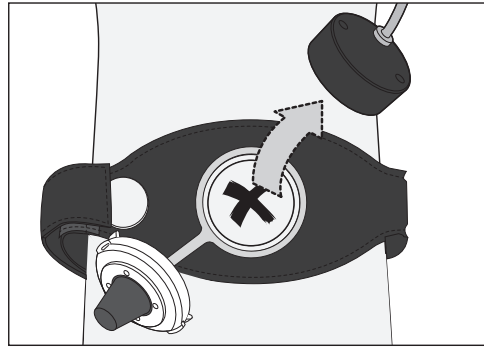


Limpieza de EXOGEN

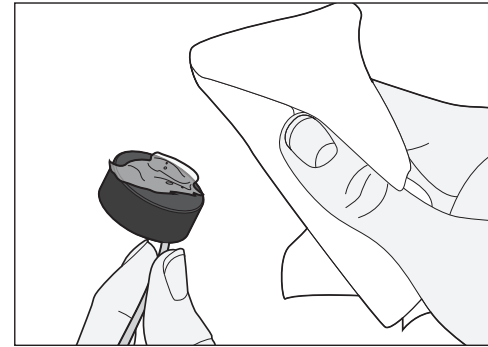
Después de cada uso, una vez terminado el tratamiento, debe limpiar el transductor.



1. Apriete las pestañas para abrir la tapa en la abertura.



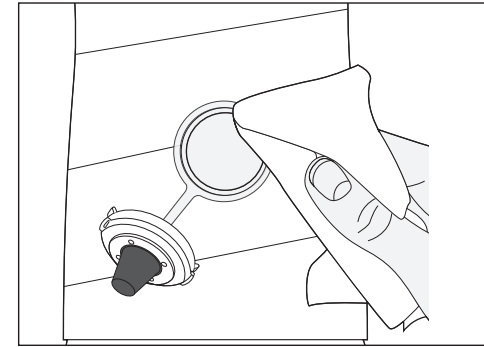
2. Retire con suavidad el transductor de la abertura. ¡No dé un tirón al cable! Si tira fuerte del cable para retirar el transductor, el cable puede desprenderse del transductor y habría que reparar EXOGEN.



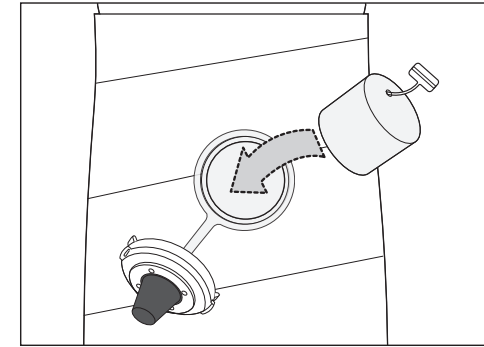
3. Limpie los rastros de gel en el transductor con un paño suave. No necesita utilizar líquido limpiador.

Si lleva escayola

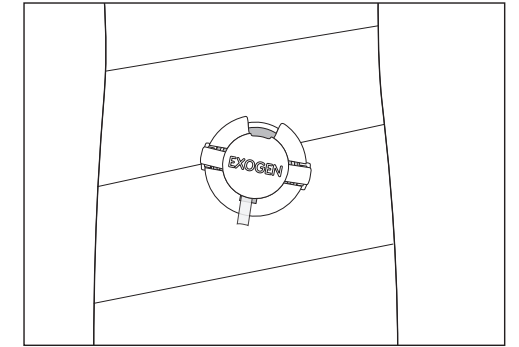
Siga los pasos 1 a 3 (página anterior), y a continuación haga lo siguiente en lugar del paso 4:



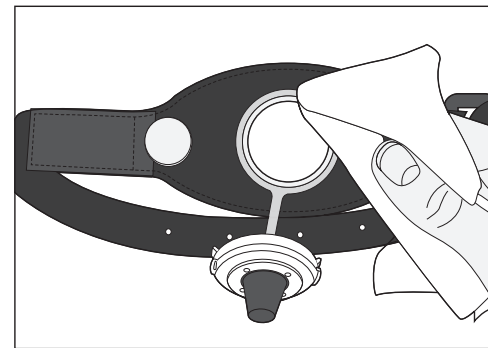
4. Limpie con cuidado los rastros de gel de su escayola, piel y abertura con un paño suave.



5. Introduzca el tapón de fieltro, con la pestaña mirando hacia arriba, en la abertura. Este tapón previene hinchazones en la escayola cuando no utiliza EXOGEN.



6. Cierre la tapa.
7. Vuelva a guardar EXOGEN y el gel en el estuche de transporte hasta que vaya a aplicarse otro tratamiento.



4. Retire la banda y limpie cualquier rastro de gel en su piel o la banda con un paño suave.

5. Vuelva a guardar EXOGEN, la banda y el gel en el estuche de transporte hasta que vaya a aplicarse otro tratamiento.

Seguimiento del tratamiento

Seguimiento del uso

EXOGEN registra la frecuencia con que lo utiliza. En la pantalla aparece un calendario del uso que usted hace del dispositivo. Dicha pantalla consta de dos partes. La parte superior muestra un mes de calendario, y la parte inferior muestra la información de resumen del tratamiento. Ver figura 7.

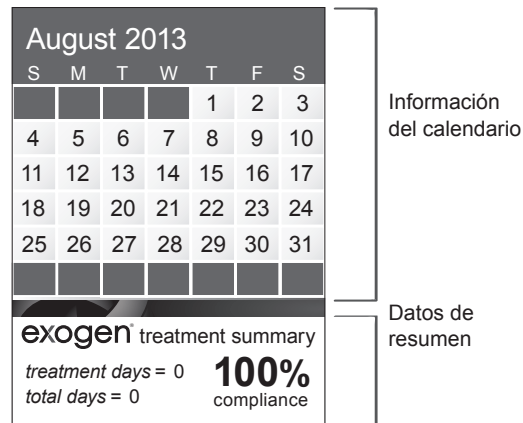


Figura 7. Calendario de tratamiento

Calendario de tratamiento

Cuando enciende EXOGEN para aplicar un tratamiento, se muestra el mes en curso. El día actual aparecerá rodeado por un recuadro púrpura. EXOGEN pondrá cada día en su calendario uno de los siguientes símbolos: una X, una marca de verificación, una doble marca de verificación* o una doble marca de verificación y un signo de suma.*

Symbol	Name	Description
	X-mark	You did not complete a 20 minute treatment on this day.
	Checkmark	You completed a 20 minute treatment on this day.
	Double checkmark	You completed two 20 minute treatments on this day.
	Double checkmark plus	You completed three or more 20 minute treatments on this day.

*EXOGEN debe utilizarse solo 20 minutos al día o el tiempo que determine su médico.

Datos de resumen del tratamiento

El resumen del tratamiento le muestra el uso total que hace de EXOGEN. Los datos de resumen siempre tienen en cuenta todos los días de tratamiento, no solo el mes actual.

Los días de tratamiento son los días en los que ha realizado un tratamiento de 20 minutos. Esto incluye días señalados con una marca de verificación, con una doble marca de verificación o con una doble marca de verificación y un signo de suma.

El total de días son los días transcurridos desde que realizó el primer tratamiento.

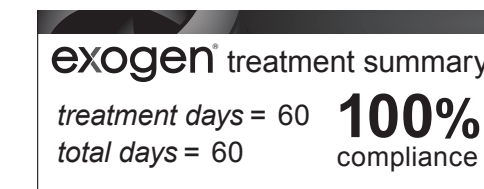
El porcentaje de extensión de cumplimiento es la cantidad de días de tratamiento dividida por la cantidad total de días.

Por ejemplo, si utiliza EXOGEN cada día durante 60 días, tendrá las cifras siguientes:

Treatment days (Días de tratamiento) = 60

Total days (Total de días) = 60

Compliance (Cumplimiento) = 100%

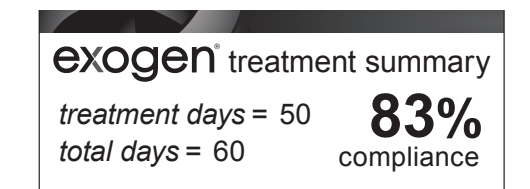


Si tiene EXOGEN durante 60 días, pero ha olvidado tratarse en 10 de los 60 días, las cifras serán las siguientes:

Treatment days (Días de tratamiento) = 50

Total days (Total de días) = 60

Compliance (Cumplimiento) = 83%



¡RECUERDE! Utilice EXOGEN cada día durante 20 minutos o según las instrucciones de su médico.

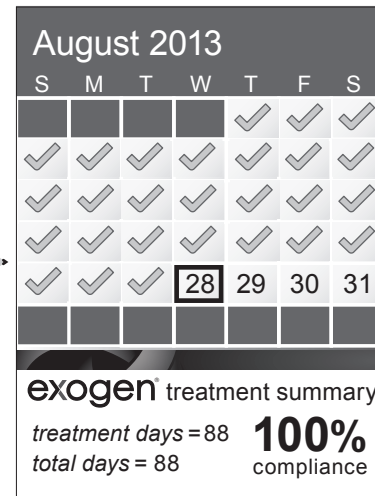
Historial de tratamiento

Cuando haya estado utilizando EXOGEN durante un tiempo, puede que le interese ver su historial de tratamiento mes a mes. EXOGEN almacenará hasta doce meses del historial de tratamiento reciente. Puede mostrar dicho historial a su médico. EXOGEN le permite ver el historial sin tener que comenzar un tratamiento. Puede iniciar EXOGEN en el modo "Treatment History" (Historial de tratamiento). No puede entrar en el modo "Treatment History" (Historial de tratamiento) cuando EXOGEN se está cargando. Para ver su historial de tratamiento, realice los siguientes pasos:

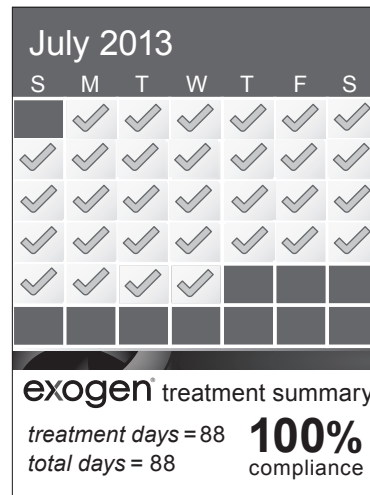
1. EXOGEN debe estar desactivado y desconectado del cargador.
2. Mantenga pulsado el botón de encendido hasta que aparezca la pantalla de historial de tratamiento.
3. A continuación aparece un calendario del mes actual de tratamiento durante 5 segundos.
4. EXOGEN muestra a continuación el mes anterior de tratamiento durante 5 segundos. Esto continúa hasta que se hayan mostrado los doce meses más recientes de tratamiento. Tenga en cuenta que si ha utilizado el dispositivo EXOGEN para el tratamiento durante menos de doce meses, este solamente mostrará el historial de tratamiento correspondiente a la cantidad de meses en que se lo ha utilizado. Esto puede ser poco, como uno o dos meses. Para salir del modo Historial de tratamiento en cualquier momento, mantenga presionado el botón hasta que el dispositivo EXOGEN se apague.
5. Una vez que se ha mostrado el último mes durante 5 segundos, EXOGEN se apaga.



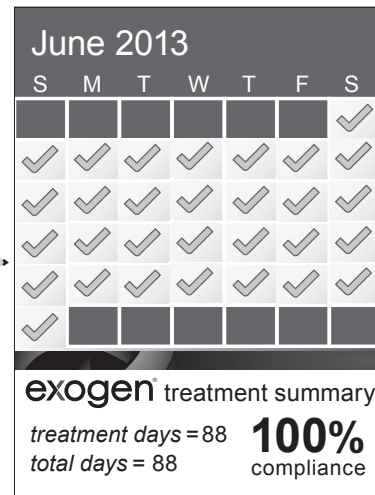
Pantalla de inicio de historial



Calendario 1



Calendario 2



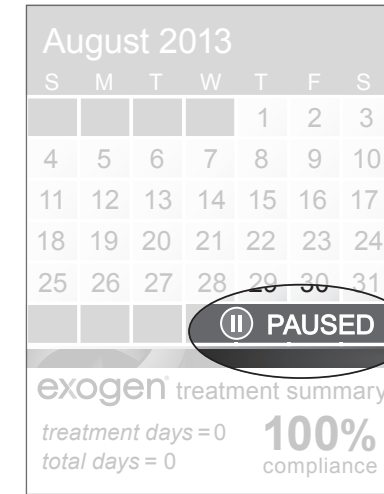
Calendario 3

Pausa en el calendario

Se puede pausar la pantalla de calendario para ver el historial de tratamiento durante más de 5 segundos.

Cualquier pantalla de calendario puede pausarse. Para pausar el calendario, realice los siguientes pasos:

1. Cuando esté viendo una pantalla de calendario, pulse el botón para pausar.
2. El calendario quedará en pausa, aparecerá un símbolo de pausar y parpadeará la palabra "PAUSED" (En pausa).
3. Pulse el botón de nuevo para desactivar la pausa del calendario y proseguir.
4. La pantalla de calendario saldrá de la pausa automáticamente una vez transcurridos 2 minutos y continuará.



Cuidado de EXOGEN

EXOGEN debe ser manejado con cuidado. Tenga en cuenta lo siguiente:

- Utilice solamente un paño suave, toallas de papel o torundas de algodón para limpiar EXOGEN, el transductor y la banda. No utilice agentes de limpieza ni disolventes en ninguno de los componentes del sistema.
- No intente modificar, desmontar ni reparar EXOGEN. En el interior de EXOGEN no hay ninguna pieza que el usuario pueda reparar.
- Sea cuidadoso al manipular el transductor, pues si no lo trata con cuidado, puede rayarse la superficie del transductor y hacer que EXOGEN no funcione correctamente.
- Si alguna parte de EXOGEN o sus accesorios está dañada, no utilice EXOGEN. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente llamando al **1-800-836-4080** para devolver EXOGEN y que se lo reparen.
- EXOGEN está clasificado como dispositivo IP-22. La clasificación IP-22 indica que EXOGEN:
 - Está protegido del acceso de dedos u objetos similares a las partes internas de EXOGEN
 - Está protegido contra la entrada dañina de agua en la caja de EXOGEN cuando se inclina unos 15° respecto a su posición normal
- El transductor de EXOGEN está clasificado como pieza IP-67. La clasificación IP-67 indica que el transductor:
 - Es estanco al polvo
 - No se estropea con el agua en las condiciones definidas de presión y tiempo (hasta 1 metro de profundidad)
- Nunca ponga ni sumerja EXOGEN en agua.

Condiciones de funcionamiento

EXOGEN debe utilizarse en las siguientes condiciones:

Intervalo de temperatura ambiente: 5 °C a 32 °C

Intervalo de humedad relativa: 15% al 85% (sin condensación)

Intervalo de presión atmosférica: 700 hPA

a 1060 hPA

EXOGEN y sus accesorios deberían almacenarse y transportarse en las siguientes condiciones:

Intervalo de temperatura ambiente: 0 °C a 32 °C

Intervalo de humedad relativa: 15% al 93%

Intervalo de presión atmosférica: 700 hPA a 1060 hPA

Si EXOGEN se almacena o se transporta a temperaturas fuera de este intervalo, antes de ponerlo en marcha espere durante al menos 30 minutos a que vuelva a la temperatura ambiente. Las condiciones menos favorables de funcionamiento para EXOGEN son más de 32 °C a un 85% de humedad.

Puede haber interferencias con el correcto funcionamiento de EXOGEN cuando se encuentra cerca de unidades de comunicación portátiles y móviles con este símbolo (☎). Si se observa un funcionamiento anormal de EXOGEN, intente cambiar la orientación o posición de EXOGEN respecto al equipo que causa las interferencias hasta que estas desaparezcan.

El cargador funcionará con una gama de tensiones de entrada de entre 100 VCA y 240 VCA, y el intervalo de frecuencias de funcionamiento es de 50/60 Hz. La tensión de salida del cargador es de 5 VCC.

Conservación

- Para prevenir que EXOGEN y sus accesorios sufran daños, guarde EXOGEN en su estuche de transporte cuando no lo utilice.
- No guarde EXOGEN cerca de radiadores o de calor extremo.
- No exponga EXOGEN a temperaturas extremas, para evitar que se dañen los componentes electrónicos internos.
- Como debe hacer con cualquier dispositivo electrónico doméstico, proteja el dispositivo EXOGEN de impactos, exposición a la humedad, derrames de líquidos, arena, suciedad y residuos.

Cuando su fractura ya esté consolidada, o si va a tener EXOGEN guardado durante un periodo largo, extraiga la batería para prevenir la producción de fugas.

Vida útil esperada de EXOGEN

La vida útil esperada de EXOGEN y sus accesorios es de 343 tratamientos (6860 minutos). Cuando EXOGEN haya administrado 343 tratamientos, ya no administrará ninguno más.

Batería y seguridad en la carga

Batería

- No intente sustituir la batería de ion-litio.
- No intente sustituir la batería de ion-litio con baterías no aprobadas. Un recambio incorrecto de la batería puede dañar EXOGEN. La batería solo debe ser reparada o cambiada por personal cualificado de Bioventus.
- Asegúrese de utilizar únicamente el cargador de batería USB (n.º de ref. 71034460) suministrado con el sistema. Otros cargadores de batería pueden causar sobrecalentamiento y dañar la batería, EXOGEN, los cargadores de la batería o al usuario.
- No utilice un alargador con el cargador de la batería, pues puede producirse sobrecalentamiento.
- No utilice el cargador de la batería con otros dispositivos, pues tanto el cargador como el otro dispositivo pueden estropearse.
- Si la zona correspondiente a la batería en EXOGEN o el cargador de la batería se calientan excesivamente, deje de utilizar el dispositivo y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente llamando al **1-800-836-4080**.

Carga

- Cargue la batería hasta al menos un 25% de capacidad (una barra) antes de intentar realizar un tratamiento cuando utilice la batería por primera vez o tras un periodo de almacenamiento prolongado.
- La batería se cargará tanto si EXOGEN está encendido como si está apagado.
- Si el nivel de carga de la batería se reduce rápidamente incluso tras recargarla durante muchas horas, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente llamando al **1-800-836-4080**.

No recargue la batería en ninguno de los lugares siguientes:

- Lugares con una temperatura ambiente inferior a 0 °C o superior a 45 °C
- Zonas húmedas o mojadas y/o cerca del agua
- Exteriores (utilice el dispositivo solo en interiores)
- Lugares que estén al alcance de niños pequeños
- Con el cable del cargador extendido por el suelo u otras zonas por las que pase gente y exista riesgo de tropiezos
- El suelo u otras áreas en las que EXOGEN o el cable corran riesgo de ser pisados

Eliminación de EXOGEN

La unidad EXOGEN ha sido diseñada para uso exclusivo de un único paciente. Para obtener detalles sobre cómo desechar EXOGEN correctamente, póngase en contacto con su organismo oficial local de eliminación de residuos o con el servicio de atención al cliente, llamando en este último caso al **1 800 836 4080**.

Aviso: deshágase de la batería de forma adecuada para prevenir la contaminación ambiental y posibles daños en las personas.

Advertencia: no arroje ninguna parte de EXOGEN al fuego.

Extracción de la batería para su eliminación

Extraiga la batería de EXOGEN únicamente para deshacerse de la misma. Para extraer la batería, realice los pasos siguientes:

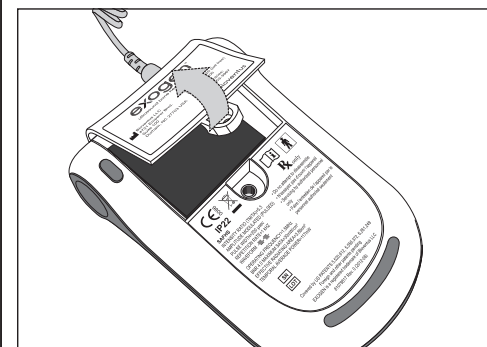
1. Asegúrese de que EXOGEN no esté enchufado a ninguna toma eléctrica.



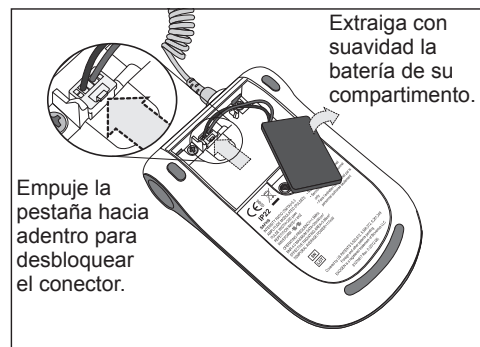
2. Gire la pantalla del dispositivo EXOGEN hacia abajo para ubicar el tornillo de la tapa de la batería.



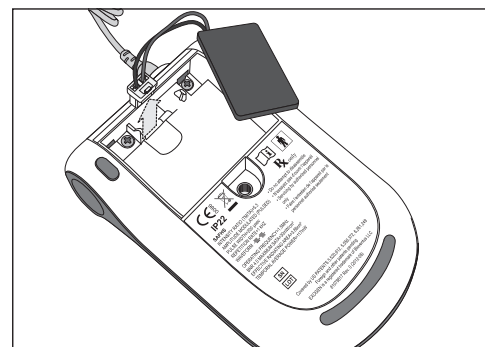
3. Extraiga el tornillo de la tapa con un destornillador.



4. Retire la tapa de la batería levantándola por la pestaña.



5. Extraiga con suavidad la batería de su compartimento.
6. Siga los cables rojo y negro para encontrar el conector de la batería.
7. Empuje la pestaña hacia adentro y tire hacia arriba para desbloquear el conector de la batería.



8. Elimine y deseche adecuadamente la batería según la correspondiente legislación local y nacional de manejo de residuos.

Resolución de problemas

EXOGEN le alertará si hay algo que no funciona correctamente. EXOGEN emitirá un pitido y aparecerá una pantalla de alerta. Consulte la tabla que aparece a continuación para conocer los ejemplos de alerta y los pasos que debe seguir si se emite una alerta.

Alertas	¿Qué significa?	¿Qué debo hacer?
 Add Gel	Error de gel: El contador de tiempo se detiene, EXOGEN emite un pitido y muestra la pantalla amarilla "Add Gel" (Añadir gel). No hay suficiente gel en el transductor.	Añada más gel al transductor. Consulte la sección "Añada gel y coloque el transductor" en la página 11. Después de añadir más gel, vuelva a colocar el transductor sobre la fractura mediante la banda o la abertura en la escayola. EXOGEN dejará de emitir el pitido y volverá a aparecer el contador de tiempo. Si EXOGEN sigue pitando y permanece la pantalla "Add Gel", añada más gel.
 Low Battery	Batería baja: No puede iniciar el tratamiento ni visualizar el historial. EXOGEN emite un pitido y muestra la pantalla amarilla "Low Battery" (Batería baja). El nivel de la batería es muy bajo. Debe cargar EXOGEN.	Conecte EXOGEN a una fuente de alimentación con el cargador suministrado. Puede cargar EXOGEN y realizar el tratamiento a la vez. Consulte el apartado "Carga de EXOGEN" en la página 7.
 Contact Customer Service	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente: EXOGEN emite un pitido y muestra la pantalla amarilla "Contact Customer Service" (Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente). EXOGEN ha detectado que no está funcionando correctamente.	Llame al servicio de atención al cliente marcando el 1-800-836-4080 . No intente reparar EXOGEN usted mismo.
 No Remaining Treatments	No quedan tratamientos: EXOGEN emite un pitido y muestra la pantalla amarilla "No Remaining Treatments" (No quedan tratamientos). EXOGEN ha llegado al nivel de tratamiento 185 o al final de su vida útil esperada.	Si su médico sigue indicándole que se trate la fractura con EXOGEN, llame al servicio de atención al cliente marcando el 1-800-836-4080 para recibir instrucciones.

Problemas	¿Qué significa?	¿Qué debo hacer?
Pantalla en blanco; EXOGEN no se enciende.	Puede que la batería se haya descargado completamente o que el dispositivo EXOGEN haya fallado.	Conecte el cargador a EXOGEN y cargue totalmente la batería. Si EXOGEN sigue sin funcionar, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente llamando al 1-800-836-4080 .
La zona donde se encuentra la batería en EXOGEN o el cargador se calientan excesivamente.	La batería o el cargador no funcionan bien.	Deje de utilizar EXOGEN y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente llamando al 1-800-836-4080 .

ESTUDIOS CLÍNICOS

Tratamiento de fracturas no consolidadas

Diseño del estudio

Se enviaron a la FDA¹ tres estudios de diseño prospectivo, realizados en EE. UU., Alemania y los Países Bajos, como base para la aprobación del sistema de consolidación ósea por ultrasonido EXOGEN para el tratamiento de fracturas no consolidadas. Los estudios tenían un diseño de control autoemparejado en el que cada caso de fractura no consolidada hacía las funciones de su propio control, de tal forma que el resultado de tratamientos ortopédicos previos fallidos servía de control frente al ultrasonido como tratamiento nuevo único. El criterio para la definición de casos de fracturas no consolidadas era una fractura con una duración mínima de nueve meses. El criterio de eficacia primario fue la curación debida al tratamiento con EXOGEN, según juicio clínico (sin dolor en la palpación o al aguantar peso) y radiográfico (3 de 4 puntos de consolidación en el hueso cortical).

Resultados clínicos

A partir del análisis de los datos de Alemania, el porcentaje de casos completados con consolidación fue del 86% (64/74), con un tiempo medio para la consolidación de la fractura de 163 ± 9,4 días. La mediana de tiempo para la consolidación fue de 142 días, con un intervalo de entre 53 y 375 días. La antigüedad media de la fractura en los casos con consolidación era 494 días, con un intervalo de entre 257 y 6011 días. El porcentaje del 33% (2/6) de consolidación en los casos de escafoides fracturada se atribuye a que los tres casos fracasados de escafoides con fractura no consolidada tenían más de 10 años de antigüedad y, por tanto, eran casos muy difíciles y problemáticos. Los casos con fijación quirúrgica metálica como RAFI (reducción abierta y fijación interna) y los casos con varillas intramedulares presentes durante el tratamiento con EXOGEN tuvieron unos porcentajes de consolidación del 88% (21/24) y del 100% (16/16) respectivamente.

Los resultados de este estudio clínico con diseño emparejado de fracturas no consolidadas establecieron la seguridad y la eficacia del sistema de consolidación ósea EXOGEN en el tratamiento de fracturas no consolidadas. Esto incluye casos con fracturas de hasta 5 años de antigüedad, pero sugiere que las fracturas no consolidadas con más de 5 años de duración podrían tener una respuesta inferior al tratamiento con ultrasonido. Los resultados se resumen en la tabla 1.

Nolte et al.², en un informe sobre el estudio de los Países Bajos, confirmaron el índice de éxito del 86% (25/29) e indicaron que el tiempo medio de consolidación era de aproximadamente 5 meses sin intervención adicional. La antigüedad media de las fracturas no consolidadas era de 61 semanas. Se observaron elevados índices de éxito con fracturas no consolidadas atróficas y oligotróficas (respectivamente, el 80% y el 92%) en las que alguna deficiencia biológica podía contribuir a la falta de consolidación original. Además, la aplicación de EXOGEN a fracturas no consolidadas hipertróficas, que normalmente podría considerarse que requieren revisión de tratamiento para corregir la inestabilidad de la fractura, tuvo éxito en el 80% de los casos. Los resultados fueron favorables en una variedad de huesos, con todos los tipos habituales de tratamiento primario de la fractura y en todos los grupos de edades de pacientes. En el estudio de Estados Unidos, en el grupo de casos completados, la tasa de consolidación fue del 82% (352/429).

Otros estudios sobre fracturas no consolidadas:

Frankel y Mizuno³, en su análisis del registro de 1546 pacientes con fracturas no consolidadas de EE. UU., demostraron que en los pacientes con factores de riesgo que pueden dificultar la consolidación de la fractura, tales como el abuso de sustancias, diabetes, problemas vasculares o uso de esteroides, no hubo ningún cambio significativo en la eficacia del sistema de consolidación ósea por ultrasonido EXOGEN. De nuevo, se obtuvieron altos índices de éxito

con todos los huesos, independientemente de la antigüedad de la fractura, pero se percibió una tendencia consistente en un mayor índice de éxito y consolidación más rápida cuanto más temprana era la intervención.

Duarte et al.⁴ presentaron datos de una de las cohortes más grandes de pacientes tratados con ultrasonido pulsado de baja intensidad (1996). 380 casos de fracturas no consolidadas y de consolidación retardada (con una media de 14 meses de antigüedad) que no respondían fueron tratados con la señal de ultrasonido de EXOGEN y se obtuvo un 85% de índice de éxito en toda una gama de huesos.

Romano et al.⁵ informaron sobre sus estudios longitudinales prospectivos en fracturas no consolidadas infectadas y pseudoartrosis, que sugieren unos índices elevados de éxito con ultrasonido pulsado de baja intensidad en ambas situaciones.

Strauss y Gonya⁶ describieron los efectos del ultrasonido pulsado de baja intensidad en dos casos difíciles de fracturas no consolidadas de Charcot, con varios procedimientos quirúrgicos previos fallidos. En ambos casos hubo consolidación en 5,5 meses al aplicar el tratamiento con el sistema de consolidación ósea EXOGEN.

Aceleración de fracturas recientes de radio distal sometidas a tratamiento conservador

Diseño del estudio

Estudio multicéntrico, con enmascaramiento doble, aleatorizado y controlado con placebo, con un criterio principal de valoración prospectivo consistente en una combinación de consolidación por vía clínica y radiográfica (4 de 4 puntos de consolidación en el hueso cortical según el juicio del investigador principal a bajo enmascaramiento). 61 pacientes con fracturas trabeculares del radio sometidas a tratamiento conservador fueron repartidos aleatoriamente entre el grupo tratado con EXOGEN y el grupo de control (Kristiansen et al.⁷).

Población y datos demográficos de pacientes

Los datos demográficos de los participantes en el estudio eran análogos en los grupos de tratamiento y de control en lo que respecta a edad, sexo, características de la fractura, intervalo entre la fractura y el inicio de la misma y la duración del seguimiento.

Calendario de evaluación

El tratamiento comenzó a los siete días de producción de la fractura, y se indicó a los pacientes que utilizaran EXOGEN hasta la visita de seguimiento de la semana 10. La duración de la inmovilización en la escayola fue determinada por el investigador del centro.

Los pacientes debían acudir a visitas de seguimiento en las semanas 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12 y 16.

Resultados clínicos

El tratamiento con EXOGEN aceleró la consolidación en un 38% (61 ± 3,4 días en el grupo activo frente a 98 ± 5,2 días en el grupo de control; p<0,0001).

También se evaluó el efecto del ultrasonido pulsado de baja intensidad de EXOGEN en la reducción de la fractura durante la consolidación. Se analizó el subconjunto de fracturas que se redujeron satisfactoriamente habiéndose presentado con al menos 10 grados de angulación palmar negativa. El grupo activo demostró una pérdida significativamente menor de reducción frente al grupo de placebo (p<0,01).

Aceleración de fracturas de tibia recientes sometidas a tratamiento conservador

Diseño del estudio

Estudio multicéntrico, con enmascaramiento doble, aleatorizado y controlado con placebo, con un criterio principal de valoración prospectivo consistente en una combinación de consolidación por vía clínica y radiográfica (3 de 4 puntos de consolidación en el hueso cortical según el juicio del investigador principal a bajo enmascaramiento).

67 pacientes con fracturas corticales de tibia, sometidas a tratamiento conservador cerrado o abierto de grado I fueron repartidos aleatoriamente entre el grupo tratado con EXOGEN y el grupo de control (Heckman et al.⁸).

Población y datos demográficos de pacientes

Los datos demográficos de los participantes en el estudio eran análogos en los grupos de tratamiento y de control en lo que respecta a edad, sexo, características de la fractura, intervalo entre la fractura y el inicio de la misma, duración del seguimiento y días transcurridos antes de comenzar a soportar peso.

Calendario de evaluación

El tratamiento comenzó en los siete primeros días de la producción de la fractura y prosiguió durante 20 semanas o hasta que el investigador clínico estimó que la fractura se había consolidado. Se programó a los pacientes para radiografías de seguimiento en las semanas 4, 6, 8, 10, 12, 14, 20, 33 y 52 tras la producción de la fractura. Se realizaron evaluaciones clínicas de seguimiento en el momento de cambiar la escayola (normalmente a las 6 y 10 semanas) y en la visita de seguimiento si la evaluación radiográfica indicaba que la fractura se había consolidado lo suficiente para permitir la retirada de la escayola.

Resultados clínicos

El tratamiento con EXOGEN indujo una aceleración del 38% a la hora de cumplir el criterio de valoración primario definido prospectivamente consistente en una combinación de consolidación valorada clínicamente y radiográficamente (96 ± 4,9 días en el grupo activo frente a 154 ± 13,7 días en el grupo de control; p<0,0001).

Análisis de los estudios de fracturas recientes:

Cook et al.⁹ combinaron los de datos de los estudios de fractura de tibia y de radio distal

para analizar el impacto del ultrasonido de baja intensidad en la incidencia de consolidaciones retardadas y el tiempo de consolidación en fumadores. Partiendo de una definición de 150 días para el retraso de consolidación, Cook et al.⁹ determinaron que el sistema de consolidación ósea por ultrasonido EXOGEN producía un efecto estadísticamente notable (p<0,003) en la tasa de consolidaciones retardadas (6% en el grupo tratado frente al 36% en el grupo de control). Cook et al.⁹ también demostraron una reducción significativa del tiempo de consolidación de las fracturas de tibia y radio distal en fumadores.

Otros estudios sobre fracturas recientes:

También se ha estudiado clínicamente el efecto del sistema de consolidación ósea por ultrasonido EXOGEN en fracturas de otros tipos de hueso, a parte de los huesos grandes. Un estudio controlado con placebo, con enmascaramiento doble, aleatorizado y prospectivo de 40 fracturas de escafoides¹⁰ demostró una aceleración estadísticamente significativa del 31% en el criterio de evaluación primario de consolidación probada clínica y radiográficamente (grupo activo, 43 días; grupo de control, 62 días; p<0,01) y mejoras del 41% en el porcentaje de unión trabecular a las 6 semanas (grupo activo, 81%; grupo de control, 55%; p<0,05). Un estudio más pequeño (n=20) controlado con placebo, con enmascaramiento doble, aleatorizado, prospectivo y en un único centro para las fracturas de Jones¹¹ mostró que todas las fracturas con tratamiento activo se consolidaron en un plazo de 56 días, mientras que solo el 60% de las fracturas tratadas con placebo se habían consolidado a los 87 días, y el 20% todavía no lo había hecho transcurridos 140 días. Además, el grupo que recibió tratamiento activo alcanzó el estadio indoloro entre 31 y 70 antes que el grupo de placebo, y en promedio requirió solo la mitad de tiempo de rehabilitación.

Seguridad

a. Anatomía patológica macroscópica

Se realizaron diversos estudios para evaluar la seguridad de EXOGEN como parte del resumen de seguridad y eficacia de la FDA. Los resultados de un estudio in vivo controlado con placebo realizado en conejos con osteotomía de la diáfisis peroneal bilateral mostró que no se producía ningún efecto perjudicial por el uso de EXOGEN, como quedó probado por los análisis patológicos, hematológicos e histológicos¹².

b. Análisis de DNA

Un análisis de los efectos de EXOGEN en el cromosoma de las células de la médula ósea de una osteotomía de diáfisis radial en un conejo no evidenció ningún efecto perjudicial medible significativo¹³.

c. Temperatura

Las emisiones acústicas de EXOGEN son entre 20 y 100 veces inferiores a las de otros dispositivos de ultrasonido terapéutico existentes en la actualidad. Un experto médico universitario independiente especializado en ultrasonido¹⁴ concluyó que EXOGEN no puede producir elevaciones de temperatura superiores a 1 °C. Tales elevaciones no se consideran significativas, y el potencial de efectos térmicos perjudiciales no es relevante.

d. Metales e implantes

Varios artículos de referencia se han centrado en el efecto del ultrasonido terapéutico convencional en los implantes quirúrgicos metálicos. Lehman et al.¹⁵ afirmaron que, según los estudios histológicos, el ultrasonido aplicado en presencia de implantes metálicos no produce ningún efecto adverso. Además, se ha demostrado que el ultrasonido de baja intensidad no pone en peligro la integridad de una placa de fijación ortopédica de acero inoxidable estándar¹. Tras 30 horas de exposición continuada, no pudieron detectarse cambios ni efectos.

Temperatura. Según Gersten¹⁶ los aumentos de temperatura eran menores en el metal que en el hueso a la misma profundidad, y la presencia de metal no representaba ninguna contraindicación para el uso de ultrasonido.

Migración. Según Lotsova¹⁷, en las investigaciones realizadas con agujas de Kirschner utilizadas como fijación en pacientes tratados con ultrasonido no se observó afectación de los pernos ni de su integridad estructural en los análisis metalográficos.

Degradación. Skoubo-Kristiansen y Sommer¹⁸ concluyeron que como resultado del tratamiento con ultrasonido no se observó ningún efecto en los tornillos de fijación o los pares de torsión necesarios para aflojar los tornillos en un estudio in vivo. La compatibilidad de la señal de ultrasonido EXOGEN en tornillos bioabsorbibles se ha investigado in vitro y clínicamente. Handolin et al.¹⁹⁻²⁰ demostraron que el tratamiento con EXOGEN no tenía ningún efecto en las propiedades mecánicas o moleculares de los tornillos poli L-láctidos autorreforzados biodegradables, de modo que la biocompatibilidad entre los tornillos y EXOGEN era buena, sin ningún efecto en la velocidad de biodegradación.

Aparte Handolin et al.¹⁹⁻²⁰, los estudios mencionados utilizaron unos niveles de intensidad de ultrasonido que oscilaban entre 0,5 W/cm² y 2 W/cm² y no se observó ningún efecto adverso. Estas intensidades son entre 16 y 60 veces superiores a la intensidad utilizada en el sistema de consolidación ósea por ultrasonido EXOGEN. Es razonable concluir que la presencia de metal en una fractura en proceso de consolidación no afectará a la seguridad o la eficacia del sistema de consolidación ósea por ultrasonido EXOGEN.

e. Efectos clínicos

No se ha observado ninguna reacción adversa ni ninguna complicación médica relacionada con el uso de EXOGEN durante los estudios clínicos^{2-11, 19, 21-37}.

Modo de acción

a. Modo de acción

El ultrasonido pulsado de baja intensidad administrado por el sistema de consolidación ósea por ultrasonido EXOGEN es un estímulo mecánico. Esto se ha demostrado claramente experimentando con cadáveres en los que el tejido circundante a un hueso osteotomizado se movió en respuesta a la señal de ultrasonido a una frecuencia de 1 kHz, la misma frecuencia que el impulso de la señal de ultrasonido EXOGEN. Se ha calculado que el movimiento tisular era de aproximadamente 0,5 nm, aproximadamente 1000 veces menos que el “micromovimiento”. Igual que con el tejido, se demostró que el hueso también se movía, aunque a menor escala³⁸. Esto prueba que la estimulación con el sistema de consolidación ósea por ultrasonido EXOGEN provoca movimiento a escala nanométrica, lo que sugiere que el modo de acción es independiente de los métodos de fijación, como escayolas o fijaciones externas. La energía mecánica se transforma en energía biomecánica por transducción en la membrana celular. Una familia de receptores de membrana celular responsables de esta transducción es la de las integrinas. Se ha demostrado que la señal de ultrasonido EXOGEN estimula las células a través de una ruta de integrinas³⁹. Dentro de esta ruta de integrinas se ha observado organización citoesquelética, activación del factor de transcripción, regulación de la expresión genética, síntesis proteínica y aumento de la proliferación celular.

b. Información en artículos de revisión sobre consolidación de fracturas y formación de hueso

Dos artículos de revisión^{25,40} han evaluado las pruebas clínicas científicas básicas respecto al sistema de consolidación ósea por ultrasonido EXOGEN. Los análisis sugirieron que el sistema de consolidación ósea por ultrasonido EXOGEN inducía reacciones celulares en cada fase de la consolidación de la fractura, desde la inflamación a la osificación endocondral³³. Además, varios estudios preclínicos han demostrado

aceleración de la consolidación ósea con la señal de ultrasonido EXOGEN así como un aumento de las propiedades mecánicas en la zona fracturada. Pilla et al.^{34,41}, en dos estudios controlados con placebo en los que participaron dos conejos con osteotomía peroneal bilateral, informaron de una aceleración estadísticamente significativa del grupo con peronés tratados con ultrasonido frente al grupo de placebo, respectivamente 1,7 y 1,4 veces más rápida. Wang et al.⁴² y Yang et al.⁴³ informaron sobre el tratamiento de fracturas con ultrasonido en un modelo de fracturas femorales cerradas bilaterales practicadas en ratas y estabilizadas con un alambre de Kirschner que servía de varilla intramedular. Se observó que las fracturas tratadas con ultrasonido estaban mucho más fuertes y rígidas que las de los controles, lo que demuestra que el efecto estimulador del ultrasonido en la reparación de la fractura no se vio inhibido por la presencia de un dispositivo metálico de fijación interna.

Azuma et al.⁴⁴, mediante análisis histológicos y microtomografía computarizada pudieron determinar que la consolidación acelerada de la fractura en el grupo tratado con ultrasonido era típica de la consolidación ósea normal. El ultrasonido EXOGEN aceleró las fases temprana, media y avanzada de consolidación de la fractura, y el máximo efecto se producía si se aplicaba el tratamiento a lo largo de todo el proceso de consolidación. Takikawa et al.⁴⁵ estudiaron el impacto del sistema de consolidación ósea por ultrasonido EXOGEN en un modelo de fractura no consolidada hipertrófica, y demostraron un 50% de resolución en el grupo activo frente a un 0% en el grupo de control a las 6 semanas.

c. Modos

Efectos sobre los condrocitos: se ha observado que los condrocitos respondían a la señal de EXOGEN con un aumento de la síntesis de proteoglicanos (mediada por señalización de calcio) y el aumento de mRNA de agrecano^{43,46}.

Respuesta de las células de la médula ósea a la señal de ultrasonido de EXOGEN: la señal de EXOGEN aceleró la diferenciación

de las células mesenquimatosas cuando se cultivaron en un sistema diseñado para fomentar la diferenciación condrocítica⁴⁷.

Respuesta de las células periósticas: los cultivos de células periósticas humanas respondieron al ultrasonido pulsado de baja intensidad con un aumento de la expresión de fosfatasa alcalina, osteocalcina y VEGF. Además, el tratamiento de larga duración (4 semanas de tratamiento diario de 20 minutos) incrementó el nivel de mineralización en estos cultivos⁴⁸.

Diferenciación de los osteoblastos: la MMP13 y la fosfatasa alcalina son dos enzimas básicas para el proceso de mineralización. Unsworth et al.⁴⁹ demostraron un aumento de ambas enzimas en cultivos de MC3T3-E1 tras la estimulación con ultrasonido de EXOGEN. También aportan pruebas sobre los efectos que produce el ultrasonido en el proceso de mineralización Saito et al.⁵⁰, que demuestran una aceleración de la acumulación de calcio en los cultivos de MC3T3-E1. Se observaron aumentos significativos (8,6 y 3,6 veces más altos que en los controles sin tratamiento) en los días 25 y 35 respectivamente. Colectivamente, los resultados de estos estudios demuestran que en un sistema de cultivo preosteoblástico, el ultrasonido pulsado de baja intensidad de EXOGEN acelera la diferenciación en el linaje osteoblástico. Los estudios con animales han demostrado que dichos efectos en un entorno de fractura pueden beneficiar la formación de un callo mineralizado, con la consiguiente estabilización de la fractura y un aumenta de la resistencia del hueso.

Hay pruebas irrefutables de que el sistema de consolidación ósea por ultrasonido EXOGEN acelera el proceso de consolidación en todas las fases de la reparación de la fractura^{44,51}. Las pruebas in vitro respaldan esta conclusión demostrando los efectos en varios tipos de células, estimulando las proteínas involucradas en varios procesos biológicos y demostrando la aceleración de algunos procesos en el cultivo de órganos.

Acontecimientos adversos

A diferencia de los dispositivos de ultrasonido convencionales (terapia física), EXOGEN no tiene el potencial de producir aumentos de temperatura nocivos en el tejido corporal¹⁴. La intensidad de las emisiones ultrasónicas de EXOGEN es de 30 mW/cm², lo que está generalmente entre un 1% y un 5% de las intensidad de las emisiones de los dispositivos de terapia de ultrasonido convencionales. La intensidad del ultrasonido es comparable al ultrasonido de diagnóstico (de 1 a 50 mW/ cm²), como por ejemplo las intensidades utilizadas en los procedimientos de ecografía obstétrica (monitorización fetal). No existen pruebas de efectos adversos no térmicos (cavitación).

Complicaciones

Durante los estudios clínicos no se notificaron reacciones adversas ni complicaciones médicas relacionadas con el uso de EXOGEN. Algunos pacientes han experimentado una irritación cutánea leve producida por una reacción al gel conductor. Si siente que su piel es sensible al gel, puede cambiar este por aceite mineral o glicerina. En el estudio de radios distales, un paciente se quejó de dolor durante el tratamiento, pero en la próxima visita de seguimiento el dolor ya había desaparecido; otro paciente se retiró del estudio también aquejado de dolor.

Tabla 1 Resultado de estudio clínico sobre casos de fracturas no consolidadas revisados por la FDA. Estratificación por variables de categorías

Variable categórica antes del inicio del tratamiento SAFHS	Probabilidad exacta de Fisher de casos completados†					
	Total	Consolidados	Fallidos	%Consolidados	Valor-p	
Sexo:	Mujer Hombre	30 44	28 36	2 8	93% 82%	0,19
Edad:	≤17 18-29 30-49 50-64 ≥65	1 12 32 21 8	1 9 27 19 8	0 3 5 2 0	100% 75% 84% 91% 100%	0,52
Peso (kg):	<65 kg 65-80 kg >80 kg	12 35 27	11 31 22	1 4 5	92% 89% 81%	0,65
Antigüedad de la fractura:	256-365 días 366-730 días 731-1826 días ≥1827 días	20 27 17 10	19 24 16 5	1 3 1 5	95% 89% 94% 50%	0,001
N.º total de procedimientos quirúrgicos combinando la intervención inicial y las posteriores:	0 1 2 ≥3	20 15 24 15	15 12 23 14	5 3 1 1	75% 80% 96% 93%	0,16
Días previos sin cirugía (días transcurridos desde la última intervención quirúrgica hasta el inicio del tratamiento SAFHS):	≤82 83-365 366-730 ≥731	9 39 12 14	9 34 12 9	0 5 0 5	100% 87% 100% 64%	0,03
Hueso:	Tibia/Tibia-Peroné/Peroné Fémur Radio/Radio-Cúbito/Cúbito Húmero Metatarsianos Otros huesos del pie (calcáneo) Tobillo†† Escafoides Otros huesos de la mano (metacarpianos) Otros (4-clavícula, 1-pelvis, 1-costilla) ††Artrodesis tibio-astragalina	28 13 7 6 4 1 2 6 1 6	26 12 6 5 4 1 2 2 1 6	2 1 1 1 0 0 1 4 0 0	93% 92% 86% 83% 100% 100% 50% 33% 100% 100%	0,03
Huesos grandes frente a otros huesos	Huesos grandes 28 tibias 13 fémures 7 radios 6 húmeros 4 metatarsianos 1 metacarpiano	59	54	5	92%	0,02
Otros huesos	1 calcáneo 4 clavículas 1 pelvis 1 costilla 6 escafoides 2 tobillos	15	10	5	67%	

Desplazado al inicio de la terapia SAFHS	Falta No Sí	(5) 56 13	(2) 50 12	(3) 6 1	89% 92%	1,00
Tipo de hueso grande. Solo en casos de huesos grandes	Falta Metafisareo Diafisario	(5) 8 46	(3) 6 45	(2) 2 1	75% 98%	0,05
Tipo de fractura inicial	Falta Cerrada Abierta Artrodesis Osteotomía	(4) 40 22 2 6	(2) 34 21 1 6	(2) 6 1 1 0	85% 95% 50% 100%	0,16
Fijación presente al inicio del tratamiento SAFHS y durante el mismo:	Varilla intramedular; solo para hueso grande No Casos (N=59) Sí Reducción abierta No Fijación interna (RAFI) Sí	43 16 50 24 50	38 16 43 21 46	5 0 7 3 4	88% 100% 86% 88% 92%	0,31 1,00
Fijación externa; solo para No	Casos de huesos grandes (N=59) Sí Conservador No (Escayola, férula, dispositivo ortopédico) Sí Varilla intramedular o RAFI o externa No Fijación o conservador Sí	9 58 16 10 64	8 51 13 7 57	1 7 3 7 7	89% 88% 81% 70% 89%	0,58 0,44 0,16
Terapia previa de litotricia fallida	No Sí	72 2	62 2	10 0	86% 100%	1,00
¿Fumador?	Falta Nunca ha fumado Dejó de fumar antes de SAFHS Fumador durante SAFHS	(2) 34 10 28	(2) 31 8 23	(0) 3 2 5	91% 80% 82%	0,47
Tipo de fractura no consolidada:	Falta Atrófica Hipertrófica	(22) 41 11	(17) 36 11	(5) 5 0	88% 100%	0,57

Referencias

- Premarket Approval P900009/Supplement 6, Summary of safety and effectiveness data: low-intensity pulsed ultrasound device for the noninvasive treatment of nonunions.
- Nolte PA, van der Krans A, Patka P, Janssen IMC, Ryaby JP, Albers GHR. Low-intensity pulsed ultrasound in the treatment of nonunions. *J Trauma*. 2001;51(4):693-703.
- Frankel VH, Mizuno K. Management of nonunion with pulsed, low-intensity ultrasound therapy-international results. *Surg Technol Int*. 2001;X:1-6.
- Duarte LR. University of Sao Paulo, Brazil, unpublished data presented Societe Internationale de Chirurgie Orthopedique et de Traumatologie (SICOT).
- Romano C, Messina J, Meani E. Low-intensity ultrasound for the treatment of infected nonunions. In: Agazzi M, Bergami PL, Cicero G, Gualdrini G, Mastorillo G, Meani M, Mintina S, Soranzo ML, editors. *Guarderni di infezione osteoarticolare*. 1999;83-93.
- Strauss E, Gonya G. Adjunct low intensity ultrasound in charcot neuroarthropathy. *Clin Orthop Relat Res*. 1998;349:132-138.
- Kristiansen TK, Ryaby JP, McCabe J, Frey JJ, Roe LR. Accelerated healing of distal radial fractures with the use of specific, low-intensity ultrasound. *J Bone Joint Surg*. 1997;79-A(7):961-973.
- Heckman JD, Ryaby JP, McCabe J, Frey JJ, Kilcoyne RF. Acceleration of tibial fracture-healing by non-invasive, low-intensity pulsed ultrasound. *J Bone Joint Surg*. 1994;76-A(1):26-34.
- Cook SD, Ryaby JP, McCabe J, Frey JJ, Heckman JD, Kristiansen TK. Acceleration of tibia and distal radius fracture healing in patients who smoke. *Clin Orthop Relat Res*. 1997;337:198-207.
- Mayr E, Rudzki MM, Borchart B, Häusser H, Rüter A. Does pulsed low intensity ultrasound accelerate healing of scaphoid fractures? *Handchir Mikrochir Plast Chir*. 2000;32:115-122.
- Strauss E, Ryaby JP, McCabe JM. Treatment of Jones' fractures of the foot with adjunctive use of low-intensity pulsed ultrasound stimulation. *J Orthop Trauma*. 1999;13(4):310.
- Shelev M, Klein MJ. Rabbit gross pathology, hematology, necropsy, and histological study. PMA900009, vol.3, section VI.A.3, 302-351.
- Cardoso AM, et al. Rabbit bone marrow cell chromosome study. PMA900009, vol. 3, section VI.A.5, 371-393.
- Ziskin MC. Report on the safety of the Therasonics Medical Systems SAFHS unit, model 2A. PMA900009, vol. 3, section VI.A.1, 209-234.
- Lehman J, et al. Ultrasonic effects as demonstrated in live pigs with surgical metallic implants. *Arch Phys Med Rehabil*. 1979;483-488.
- Gersten JW. Effect of metallic objects on temperature rises produced in tissue by ultrasound. *Am J Phys Med*. 1988;37:75-82.
- Lotsova EI. Effect of ultrasound on the strength of metal fixing pins for fractures and joint injuries. *Mekh Kompoz Mat*. 1979; No. 3, 548-549.
- Skoubo-Kristensen E, Sommer J. Ultrasound influence on internal fixation with a rigid plate in dogs. *Arch Phys Med Rehabil*. 1982;63, 371-373.
- Handolin L, Kiljunen V, Arnala I, Pajarinen J, Partio EK, Rokkanen P. The effect of low intensity ultrasound and bioabsorbable self-reinforced poly L-lactide screw fixation on bone in lateral malleolar fractures. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2005;125(5):317-21.
- Handolin L, Pohjonen T, Partio EK, Arnala I, Tormala P, Rokkanen P. The effects of low-intensity pulsed ultrasound in bioabsorbable self-reinforced poly L-lactide screw. *Biomaterials*. 2002;23:2733-2736.
- Frankel VH. Results of prescription use of pulsed ultrasound therapy in fracture management. *Surg Technol Int*. 1998; VII:389-393.
- Fujioka H, Tanaka J, Yoshiya S, Tsunoda M, Fujita K, Matsui N, Makino T, Kurosaka M. Ultrasound treatment of nonunion of the hook of the hamate in sports activities. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2004;12(2):162-164.
- Fujioka H, Tsunoda M, Noda M, Matsui N, Mizuno K. Treatment of ununited fracture of the hook of hamate by low-intensity pulsed ultrasound: a case report. *J Hand Surg*. 2000;25(1):77-79.
- Furue Y. The effect of low-intensity pulsed ultrasound for treatment of nonunion. *Orthopaedic Surgery and Traumatology* (Japanese language). 2000;43(3):231-235.
- Hadjiargyrou M, McLeod K, Ryaby JP, Rubin C. Enhancement of fracture healing by low intensity ultrasound. *Clin Orthop Relat Res*. 1998;(355S):S216-229.
- Katsuki M, Mikami J, Matsuno T. Clinical results of sonic accelerated fracture healing system for upper extremity diseases. *Journal of Japanese Society for Surgery of the Hand*. 2002;19(5):601-605.
- Lerner A, Stein H, Soudry M. Compound high-energy limb fractures with delayed union: our experience with adjuvant ultrasound stimulation (Exogen). *Ultrasonics*. 2004;42(1-9): 915-917.
- Mayr E, Frankel V, Rüter A. Ultrasound-an alternative healing method for nonunions? *Arch Orthop Trauma Surg*. 2000;120:1-8.
- Mayr E, Laule A, Suger G, Rüter A, Claes L. Radiographic results of callus distraction aided by pulsed lowintensity ultrasound. *J Orthop Trauma*. 2001;15(6):407-414.
- Mayr E, Möckl C, Lenich A, Ecker M, Rüter A. Is low intensity ultrasound effective in treating disorders of fracture healing? *Unfallchirurg*. 2002;105:108-115.
- Mayr E, Wagner S, Ecker M, Rüter A. Ultrasound therapy for nonunions (pseudarthrosis): three case reports. *Unfallchirurg*. 1999;102(3):191-196.
- Narasaki K. Low intensity ultrasound treatment of nonunion and delayed union cases. *Orthopaedic Surgery and Traumatology* (Japanese language). 2000;43(3):225-230.
- Nolte PA, Klein-Nuland J, Albers GHR, Marti RK, Semeins CM, Goei SW, Burger EH. Low-intensity ultrasound stimulates in vitro endochondral ossification. *J Orthop Res*. 2001;16(2):16-22.
- Pilla AA, Figueiredo M, Nasser PR, Alves JM, Ryaby JT, Klein M, Kaufmann JJ, Siffert RS. Acceleration of bone-repair by pulsed sine wave ultrasound: animal. Clinical and mechanistic studies. In *Electromagnetics in Biology and Medicine*, ed. by CT Brighton and SR Pollock, San Francisco Press. 331-341, 1991.
- Sato W, Matsushita T, Nakamura K. Acceleration of increase in bone mineral content by low-intensity ultrasound energy in leg lengthening. *J Ultrasound Med*. 1999;18:699-702.
- Warden SJ, Bennell KL, McMeeken JM, Wark JD. Acceleration of fresh fracture repair using the sonic accelerated fracture healing system (SAFHS): a review. *Calcif Tissue Int*. 2000;66:157-163.
- Yoshitaka H, Toshiharu S, Osamu U, Toshifumi K, Kazuhisa B. Effect of low intensity ultrasound on severe open fractures. *Seikei Geka* (Orthopaedic Surgery and Traumatology) (Japanese language). 2003;46(1):67-73.
- Greenleaf JF, Kinnick RR, Bronk JT, Bolander ME. Ultrasound induced tissue motion during fracture treatment. Orthopaedic Research Society Annual Meeting. 2005.
- Zhou S, Schmelz A, Seufferlein T, Li Y, Zhao J, Bachem MG. Molecular mechanisms of low intensity pulsed ultrasound in human skin fibroblasts. *J Biol Chem*. 2004;279(52):54463-9.
- Rubin C, Bolander M, Ryaby JP, Hadjiargyrou M. The use of low-intensity ultrasound to accelerate the healing of fractures. *J Bone Joint Surg*. 2001;83-A: No. 2, 259,270.
- Pilla AA, Mont MA, Nasser PR, Khan SA, Figueiredo M, Kaufmann JJ, Siffert RS. Non-invasive low-intensity pulsed ultrasound accelerates bone healing in the rabbit. *J Orthop Trauma*. 1990;4:246-253.
- Wang SJ, Lewallen DG, Bolander ME, Chao EYS, Ilstrup DM, Greenleaf JF. Low-intensity ultrasound treatment increases strength in a rat femoral fracture model. *J Orthop Res*. 1994;12:40-47.
- Yang KH, Parvizi J, Wang SJ, Lewallen DG, Kinnick R, Greenleaf JF, Bolander ME. Exposure to low-intensity ultrasound stimulates aggrecan gene expression in a rat femur fracture model. *J Orthop Res*. 1996;14(5):802-809.
- Azuma Y, Ito M, Harada Y, Takagi H, Ohta T, Jingushi S. Low-intensity pulsed ultrasound accelerates rat femoral fracture healing by acting on the various cellular reactions in the fracture callus. *J Bone Miner Res*. 2001;16(4):671-680.
- Takikawa S, Matsui N, Kokubu T, Tsunoda M, Fujioka H, Mizuno K, Azuma Y. Low-intensity pulsed ultrasound initiates bone healing in rat nonunion fracture model. *J Ultrasound Med*. 2001;20(3):197-205.

Información técnica

Especificaciones de funcionamiento de EXOGEN

Frecuencia de ultrasonido	1,5 +/- 5% MHz
Anchura de ráfagas de señal de modulación	200+/- 10% microsegundos (µs)
Frecuencia de repetición	1,0 +/- 10% kilohercios (kHz)
Ciclo de trabajo	20%
Área de radiación efectiva (ERA)	3,88 +/- 1% cm cuadrados (cm ²)
Potencia media temporal	117 +/- 30% millivatios (mW)
Media espacial-Media temporal (SATA)	30+/- 30% mW/cm ²
Coefficiente de no uniformidad del haz (BNR)	4,0 máximo
Batería	3,7 VDC, 700 mAh
Tipo de batería	litio-ion
Tensión de entrada (USB)	5,0 VCC, 2,6 A máx.
Tipo de haz	Colimado

El funcionamiento esencial de EXOGEN incluye lo siguiente:

- No se muestran valores numéricos (números) incorrectos en relación con la terapia de ultrasonido
- No se emite ultrasonido indeseado
- No se emite ultrasonido excesivo
- No se producen temperaturas imprevistas o excesivas en la superficie del transductor

Clasificaciones de EXOGEN

EXOGEN ha recibido las siguientes clasificaciones:

- Equipo con fuente de alimentación interna
- Pieza aplicada de tipo BF
- Dispositivo EXOGEN: Protección IP-22 contra la entrada de agua
- Transductor: Protección IP-67 contra la entrada de polvo
- Equipo no apto para utilizarse en presencia de combinaciones de anestésicos inflamables con aire u oxígeno o con óxido nítrico.
- Modo de funcionamiento: intermitente

Instrucciones y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas y pruebas de inmunidad

Pruebas de compatibilidad electromagnética

Resumen: *Informe de pruebas para:* Bioventus LLC.

Equipo sometido a prueba: EXOGEN®


Utilizado para soporte vital: No

Se utiliza en un recinto blindado: No

Instrucciones y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
EXOGEN está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de EXOGEN debe asegurarse de utilizar el dispositivo en el entorno indicado.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético. Directrices
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	EXOGEN utiliza energía RF solo para sus funciones internas. Por tantos, las emisiones de RF del dispositivo son muy bajas y no es probable que ocasionen interferencias con equipos electrónicos próximos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	EXOGEN se puede utilizar en todo tipo de establecimiento, incluidos los domésticos y los que están directamente conectados a una red eléctrica pública de baja tensión que suministre corriente a los edificios con finalidades domésticas.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo (flicker) IEC 61000-3-3	Cumple	

Instrucciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

EXOGEN está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de EXOGEN debe asegurarse de utilizar el dispositivo en el entorno indicado.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético. Directrices
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o azulejo de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación No aplicable a líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Onda de choque IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% hueco de U_T) durante 0,5 ciclo; 40% U_T (60% hueco de U_T) durante 5 ciclos; 70% U_T (30% hueco de U_T) durante 25 ciclos; <5% U_T (>95 % hueco de U_T) durante 5 s	<5% U_T (>95% hueco de U_T) durante 0,5 ciclo; 40% U_T (60% hueco de U_T) durante 5 ciclos; 70% U_T (30% hueco de U_T) durante 25 ciclos; <5% U_T (>95 % hueco de U_T) durante 5 s	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de EXOGEN tiene que utilizar el dispositivo durante una interrupción del suministro, se recomienda dotar a EXOGEN de una fuente de alimentación ininterrumpida o de una batería.
Campo magnético a frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia industrial deben estar a niveles característicos de un lugar típico en un entorno comercial u hospitalario típico.
RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	No deben utilizarse equipos de comunicación de RF móviles y portátiles, incluidos cables, a una distancia de separación respecto a EXOGEN inferior a la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos determinadas por un estudio electromagnético in situ *deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencias. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente: 

NOTA U_T es la tensión de red CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.

NOTA 2 Estas pautas pueden no ser aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

*Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisiones en AM y FM y televisivas no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético causado por los transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de un estudio entorno electromagnético in situ. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el cual va a utilizarse EXOGEN supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable que se ha indicado previamente, EXOGEN debe ser sometido a observación para comprobar que funciona normalmente. Si se observa un funcionamiento anómalo, pueden ser necesarias medidas adicionales, como un cambio de orientación o de ubicación de EXOGEN.

*Por encima del intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 1 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación de RF móviles y portátiles y EXOGEN

EXOGEN ha sido diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario de EXOGEN puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones (transmisores) de RF móviles y portátiles y EXOGEN, tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor. Vatios (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor. Metro (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,30
10	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	23,00

En el caso de transmisores con una potencia de salida máxima nominal que no se haya indicado, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencias más alto.

NOTA 2 Estas pautas pueden no ser aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

N.º de informe de prueba 100972305ATL-002, 02/07/2013. Prueba realizada por: Intertek, 1950 Evergreen Blvd, Suite 100, Duluth, GA 30096.

Atención al cliente

El servicio de atención al cliente responde a preguntas relacionadas con EXOGEN y ayuda a gestionar las operaciones de mantenimiento, reparación y eliminación del producto.

Para contactar con el centro de atención en Estados Unidos:

Llame al **1-800-836-4080** (llamada gratuita)

Información general: **1-800-396-4325** (llamada gratuita)

En otros países:

00800 02 04 06 08 (llamada gratuita)
+31 (0) 23-554-8851

Bioventus Customer Service
1900 Charles Bryan Road, Suite 275
Cordova, TN 38016



Representante autorizado en la Comunidad Europea (EC)

EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH La Haya
Países Bajos
Tel.: +31 (0) 70 345-8570
Fax: +31 (0) 70 346-7299

Si su dispositivo EXOGEN necesita reparación, siga estas instrucciones:

1. Llame al servicio de atención al cliente, marcando el **1-800-836-4080**, y solicite un número de autorización de devolución.
2. El servicio de atención al cliente le proporcionará un embalaje para la devolución de EXOGEN.
3. Ponga EXOGEN en su embalaje original. Si no puede, empaquete EXOGEN de modo que no se mueva durante el transporte.
4. Envíe el paquete a:
Bioventus LLC
1900 Charles Bryan Road, Suite 275
Cordova, TN 38016
5. Póngase en contacto con la compañía de transporte para acordar la recogida.

Garantía limitada

Bioventus LLC (“el vendedor”) garantiza al comprador original (“el comprador”) del sistema de consolidación ósea por ultrasonido EXOGEN (“el sistema”) adquirido por el comprador directamente del vendedor que el sistema es conforme a las especificaciones de fabricación de dicho vendedor. Esta garantía tendrá vigencia durante un año a partir de la fecha de compra.

En caso de incumplimiento sustancial de la presente garantía, el vendedor, previa notificación puntual por escrito, optará libremente por reparar o sustituir el sistema o por reembolsar el precio de compra original. Esta será la única acción de subsanación que llevará a cabo el comprador. La garantía limitada no cubre ninguna reventa ni otro tipo de cesión del sistema por parte del comprador a ninguna otra persona o entidad.

El vendedor deniega expresamente cualquier otra garantía, sea expresa o implícita, relacionada con el sistema o su funcionamiento, lo que incluye, entre otras posibilidades, cualquier GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD y cualquier GARANTÍA IMPLÍCITA DE IDONEIDAD RESPECTO A UN FIN EN PARTICULAR.



Bioventus LLC

4721 Emperor Blvd Suite 100

Durham, NC 27703 EE. UU.

1-800-836-4080 / 1-800-396-4325 (llamada gratis)

1-919-474-6700

www.exogen.com

© 2016 Bioventus LLC

Bioventus, el logo de Bioventus y EXOGEN son marcas registradas de Bioventus LLC.

 **bioventus**[®]

Active Healing Through Orthobiologics

2016-10 81087030 Rev B