











Manual del usuario de EXOGEN®

Léalo antes de utilizar el dispositivo



Descripciones de los símbolos utilizados y clasificación del equipo EXOGEN

| | |
|---|--|
|  | Símbolo de información: consultar el manual 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 19 , 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. |
| SN | Número de serie (los primeros cuatro dígitos del número de serie indican el mes y el año de fabricación). |
| WAVEFORM  | 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. |
|  | Símbolo de precaución: Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información de precaución importante. |

ESTE DISPOSITIVO NO ESTÁ ESTERILIZADO. No es necesario esterilizarlo antes de utilizarlo.

Tabla de contenido

| | |
|--|----------|
| Introducción a EXOGEN | 1 |
| Indicaciones de uso | 1 |
| Descripción de EXOGEN | 1 |
| Dispositivo EXOGEN | 1 |
| Cargador (fuente de alimentación) | 1 |
| Banda | 1 |
| Gel conductor de ultrasonidos | 1 |
| Tarjeta de tratamiento | 1 |
| Uso de EXOGEN | 1 |
| Información importante | 1 |
| Contraindicaciones | 2 |
| Advertencias | 2 |
| Precauciones | 2 |
| Símbolos de pantalla y descripciones | 2 |
| Puesta en marcha | 3 |
| Carga de EXOGEN | 3 |
| Recarga de EXOGEN | 3 |
| Inserción de la tarjeta de tratamiento | 4 |
| Preparación para tratar la fractura | 4 |
| Coloque la banda | 4 |
| Si lleva escayola | 4 |
| Añada gel y coloque el transductor | 5 |

| | |
|--------------------------------|----------|
| Configuración de EXOGEN | 5 |
| Primer uso | 5 |
| Ajuste de la hora | 5 |
| Tratamiento de la fractura | 6 |
| Limpieza de EXOGEN | 7 |

| | |
|--|----------|
| Seguimiento del tratamiento | 8 |
| Seguimiento del uso | 8 |
| Datos sobre el tratamiento | 8 |
| Datos de resumen | 9 |
| Historial de tratamiento | 10 |
| Pausa del historial de tratamiento | 10 |
| Sustitución de la tarjeta de tratamiento | 11 |

| | |
|--|-----------|
| Resolución de problemas | 12 |
| Cuidado de EXOGEN | 13 |
| Condiciones de funcionamiento | 13 |
| Conservación | 13 |
| Vida útil esperada de EXOGEN | 13 |
| Batería y seguridad en la carga | 13 |
| Eliminación de EXOGEN | 14 |
| Extracción de la batería para su eliminación | 14 |

| | |
|--------------------------|-----------|
| Estudios clínicos | 15 |
|--------------------------|-----------|

| | |
|----------------------------|-----------|
| Metales e implantes | 15 |
|----------------------------|-----------|

| | |
|----------------------------|-----------|
| Mecanismo de acción | 15 |
|----------------------------|-----------|

| | |
|---------------------------------|-----------|
| Acontecimientos adversos | 15 |
|---------------------------------|-----------|

| | |
|-----------------------|-----------|
| Complicaciones | 15 |
|-----------------------|-----------|

| | |
|--------------------|-----------|
| Referencias | 15 |
|--------------------|-----------|

| | |
|----------------------------|-----------|
| Información técnica | 16 |
|----------------------------|-----------|

| | |
|----------------------------------|-----------|
| Clasificaciones de EXOGEN | 16 |
|----------------------------------|-----------|

| | |
|---|-----------|
| Instrucciones y declaración del fabricante | 17 |
|---|-----------|

| | |
|----------------------------|-----------|
| Atención al cliente | 18 |
| Garantía limitada | 18 |

| | |
|----------------|-----------|
| Figuras | 19 |
|----------------|-----------|

Introducción a EXOGEN

Indicaciones de uso

El sistema de consolidación ósea por ultrasonido EXOGEN está indicado en el tratamiento no invasivo de defectos óseos (excluyendo las vértebras y el cráneo), lo que incluye:

- Tratamiento de retraso de consolidación y no consolidación'
- Aceleración del tiempo de consolidación de fracturas recientes
- Tratamiento de fracturas por sobrecarga
- Aceleración de la curación tras osteotomía
- Aceleración de la reparación en procedimientos de transporte óseo
- Aceleración de la reparación en procedimientos de osteogénesis por distracción
- Tratamiento de fusión de las articulaciones

'Una 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. A nivel mundial, EXOGEN se puede usar en fracturas recientes y fracturas no consolidadas, y ambas se pueden tratar con un tratamiento conservador o con una 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, una banda y una tarjeta de tratamiento. 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**). Puede que su cargador tenga un aspecto distinto al de la imagen inferior, en función del país donde resida. Si falta alguno de los artículos de la **Figura 1**, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para que se lo envíen.

Dispositivo EXOGEN

EXOGEN (**Figura 2**) dispone de un transductor en el extremo de un cable en espiral, una pantalla a color, un botón de encendido, un puerto de carga USB y un puerto para la tarjeta de tratamiento. 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. EXOGEN también puede detectar si hay gel en la superficie del transductor.

EXOGEN conserva y muestra su 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.

Cargador (fuente de alimentación)

EXOGEN está alimentado por una batería recargable. EXOGEN incluye un cargador (**Figura 3**). Puede que su cargador tenga un aspecto distinto al de la imagen inferior, en función del país donde resida. Utilice solo el cargador suministrado con EXOGEN. No conecte otros cargadores a EXOGEN. Otros cargadores podrían provocarle 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 EXOGEN 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 100-240 VCA a 50/60 Hz. Se incluirá uno de los cargadores siguientes con el dispositivo EXOGEN en función de los requisitos eléctricos de su país:

Australia: Pieza #71034463
Europa: Pieza # 71034462
Reino Unido: Pieza #71034461

Obtenga más información sobre cómo debe cargar EXOGEN en la sección “Puesta en marcha”, en la **página 3**.

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 para saber si hay alguna otra banda que se adapte mejor.

Gel conductor de ultrasonidos

Se suministra gel conductor de ultrasonidos (**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.

Use solamente 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. La fecha de caducidad del gel conductor de ultrasonidos se encuentra en el lado de la botella de gel.

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.

Tarjeta de tratamiento

EXOGEN incluye una tarjeta de tratamiento (**Figura 6**). La cantidad de tratamientos incluidos en su tarjeta puede variar en función de la prescripción de su médico. Cuando no se inserte en el dispositivo, guarde la tarjeta de tratamiento en el estuche provisto. Una vez insertada la tarjeta, EXOGEN le mostrará la cantidad de tratamientos que ha usado en su tarjeta. EXOGEN solo funcionará correctamente si se ha insertado la tarjeta. La tarjeta debe guardarse dentro del dispositivo EXOGEN hasta que se utilicen todos los tratamientos.

Use solo la tarjeta de tratamiento suministrada por Bioventus. No inserte otras tarjetas en el dispositivo EXOGEN. Otras tarjetas pueden sufrir daños si se insertan en el dispositivo EXOGEN. Si no ha recibido una tarjeta de tratamiento con su dispositivo EXOGEN, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

Hay varias tarjetas de tratamiento disponibles en función del país donde resida. Su médico podrá prescribirle, a su criterio, 60, 90, 150, 210 o 250 tarjetas de tratamiento. En función de su estado de curación, le podrá prescribir otros tratamientos.

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 administrará el número de tratamientos proporcionados en su tarjeta de tratamiento. Si se alcanza este número y su fractura aún sigue el tratamiento prescrito por su médico, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para recibir instrucciones.

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 3**) y “Tratamiento de la fractura” (**página 6**) antes de comenzar a utilizar EXOGEN..

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 superior a 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 estas terapias en el metabolismo óseo.
- Fracturas no consolidadas de las vértebras y el cráneo.
- Individuos sin madurez ósea.

Precauciones

- EXOGEN no corregirá ni modificará los aspectos posteriores a la reducción (cuando la fractura se fija y se coloca inicialmente mediante 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 colocarlos 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 debe aconsejar al paciente o a otra persona cercana 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. Manténgase 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.
- Para utilizar SOLO con un paciente. Entre los riesgos se incluyen, entre otros, la contaminación cruzada entre pacientes, ya que no es recomendable utilizar agentes de limpieza ni disolventes en este sistema.
- Cuando elija la zona de tratamiento, asegúrese de que esta permite un contacto pleno entre la superficie del transductor y la piel. De lo contrario, puede que el transductor entre en contacto con la piel solo de manera parcial, 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. |
| | Marca X | No se realizó un tratamiento ese día. |
| | Marca de verificación | Se realizó un tratamiento de 20 minutos ese día. |
| | Doble marca de verificación* | Se realizaron dos tratamientos de 20 minutos ese día. |
| | Doble marca de verificación y signo de suma* | Se realizaron tres o más tratamientos de 20 minutos ese día. |
| | Tratamiento parcial | Se realizó un tratamiento ese día, pero duró menos de 20 minutos. |
| | Símbolo de tratamiento | Parpadea mientras se utiliza el dispositivo para indicar que se está tratando la fractura. |
| 20:00 | 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. |

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

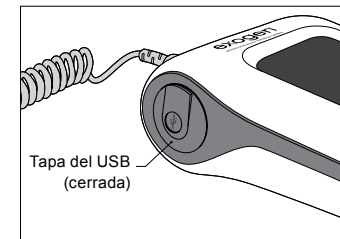
Puesta en marcha

Carga de EXOGEN

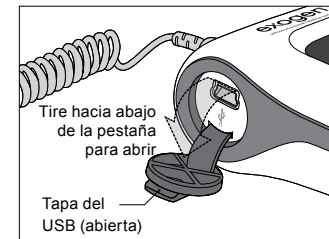
EXOGEN funciona con una batería de ion-litio. Una batería completamente cargada suministra aproximadamente cinco tratamientos de 20 minutos. Se tarda unas 5 horas en cargar totalmente una batería EXOGEN descargada.

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. Enchufe el cargador únicamente a una toma eléctrica homologada por UL.

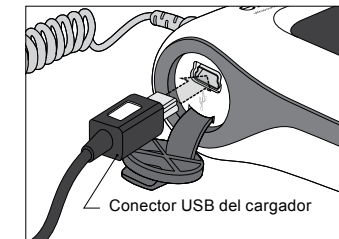
Cargue EXOGEN antes de comenzar un tratamiento o de encender el dispositivo. Siga los pasos de la derecha antes de cargar EXOGEN.



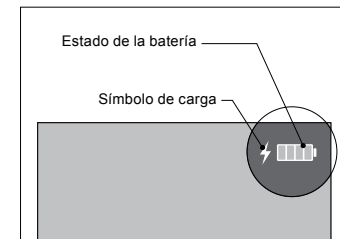
1. Busque la tapa del USB en el lado izquierdo del dispositivo EXOGEN.



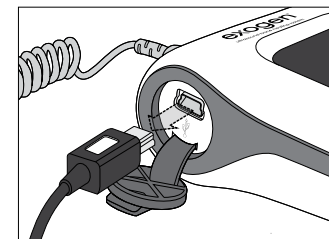
2. Tire hacia abajo de la pestaña para abrir la tapa del USB.



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



5. 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.



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

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

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.



Carga completa



Carga parcial



Carga parcial



Carga baja

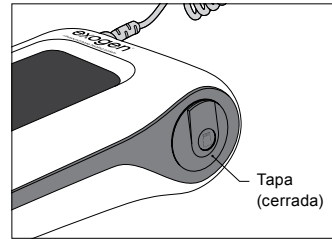
PROBLEMAS CON LA BATERÍA?

Intente cargar completamente EXOGEN con el cargador suministrado. Si su unidad EXOGEN sigue sin funcionar, llame al servicio de atención al cliente. No intente reparar EXOGEN usted mismo.

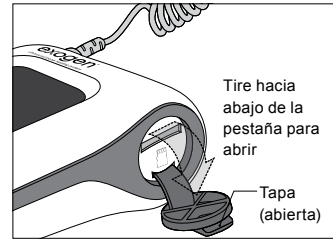
Recarga de EXOGEN

Compruebe el nivel de carga de EXOGEN después del tratamiento. Si la batería está baja, cargue EXOGEN con el cargador suministrado. Consulte la sección "Carga de EXOGEN" (**página 3**) para obtener instrucciones de carga del dispositivo.

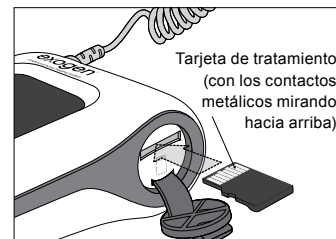
Inserción de la tarjeta de tratamiento



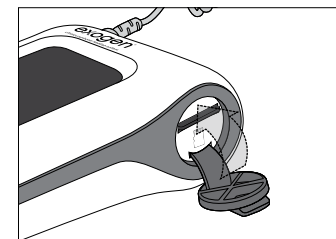
1. Busque la tapa en el lado derecho del dispositivo EXOGEN.



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



3. Coloque la nueva tarjeta de tratamiento dentro del puerto de manera que los contactos metálicos miren hacia arriba y entren primero. Presione la tarjeta para introducirla en el dispositivo EXOGEN hasta que la tarjeta encaje en su sitio (se oirá un chasquido).



4. Cierre la tapa.

5. Deje la tarjeta de tratamiento dentro del dispositivo EXOGEN hasta que se agoten todos los tratamientos. Si ha agotado todos los tratamientos de su tarjeta de tratamiento y cree que su fractura no se ha consolidado aún, póngase en contacto con su médico.

Preparación para tratar la fractura

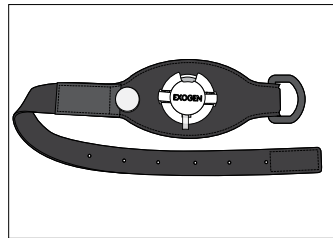
Para tratar la fractura, necesitará EXOGEN, el gel y la banda. Si lleva una escayola alrededor de la fractura, no necesitará la banda.

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.

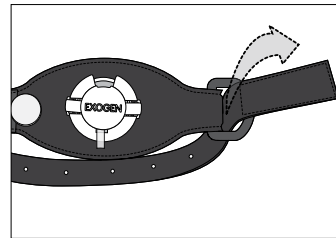
Antes de comenzar, compruebe el cable y el transductor para detectar grietas o signos de deterioro. Si detecta desperfectos, no utilice EXOGEN y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

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

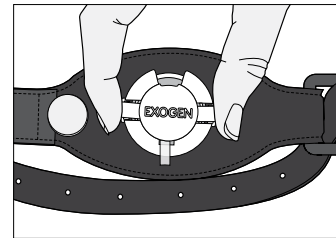
Coloque la banda



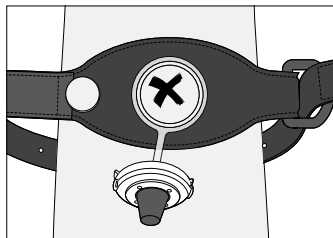
1. Coloque la banda con la tapa mirando hacia arriba.



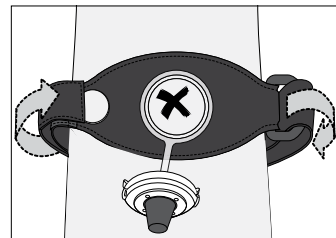
2. Tire del extremo largo de la banda a través del pasador de plástico, como se muestra en la ilustración.



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

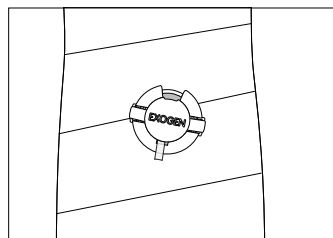


4. Póngase la banda y sitúe la abertura sobre la "X" dibujada en su piel.

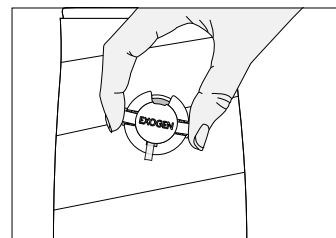


5. Apriete la banda tirando del extremo largo. Déjala bien ajustada en la posición que le corresponde. ¡No la apriete en exceso!

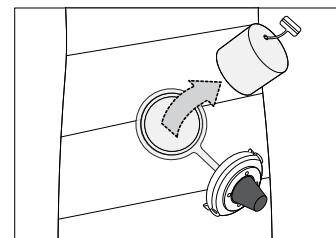
Si lleva escayola



1. Su escayola tendrá una abertura de plástico con un tapa incorporada.



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



3. Tire del tapón de fieltro redondo 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.

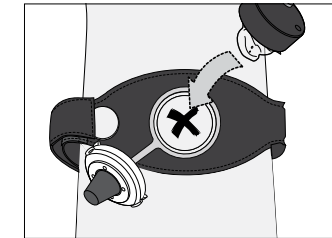
1. Retire la tapa de la botella de gel.

2. Sujete el transductor de modo que el cable esté abajo y la cara lisa del transductor esté arriba.

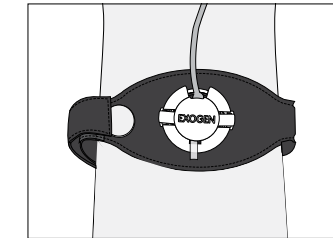


3. Presione el dosificador de la botella de gel para aplicar gel a la cara lisa del transductor. Solo tiene que apretar una vez para obtener la cantidad de gel necesaria.

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.

Configuración de EXOGEN

Primer uso

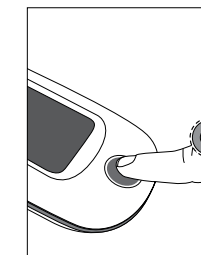
EXOGEN hace un seguimiento de la frecuencia de uso del sistema. Hay que ajustar la hora actual para asegurarse de que el seguimiento sea correcto.

Solo hay que ajustar la hora una vez: la primera vez que encienda el dispositivo EXOGEN.

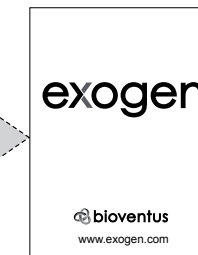
Ajuste de la hora

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 adelantar el reloj una hora. Pulse el botón repetidamente hasta que aparezca la hora y el signo AM o PM correcto en la pantalla.
3. **Mantenga pulsado el botón** hasta que aparezca la pantalla de confirmación. Esto indica que se ha fijado la hora en EXOGEN. No es necesario programar los minutos. Pasados 5 segundos, el dispositivo se apagará automáticamente.

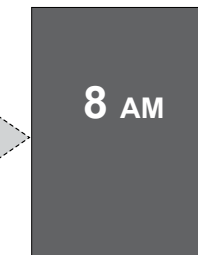
Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente si ha ajustado la hora incorrectamente.



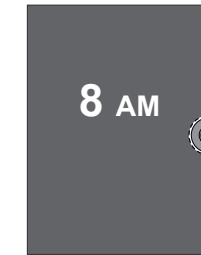
Pulse el botón



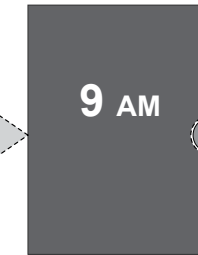
Pantalla de inicio



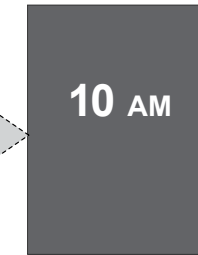
Ajuste la hora



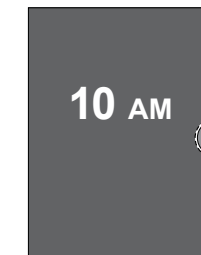
La pantalla de ajuste de hora parpadea



Pulse una vez el botón para avanzar la hora



Pulse una vez el botón para avanzar la hora



Hora actual



Pantalla de confirmación

Mantenga pulsado el botón

Tratamiento de la fractura

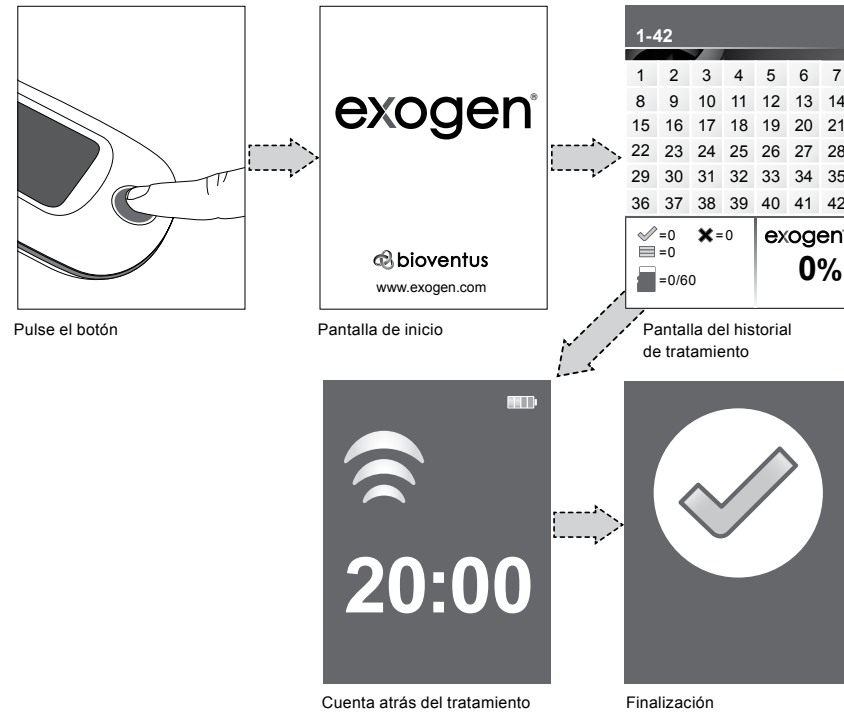
Inicie el tratamiento

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

1. Pulse el botón de EXOGEN. EXOGEN emite un pitido y aparece la pantalla de inicio durante 2 segundos.
2. Aparece la pantalla de historial de tratamiento durante 5 segundos. Muestra el resumen de su tratamiento. Para obtener más información sobre la pantalla, consulte la sección "Seguimiento del tratamiento" en la **página 8**.
3. A continuación, aparece un cronómetro regresivo de 20 minutos en pantalla. EXOGEN comienza automáticamente el tratamiento de ultrasonido. Un símbolo de tratamiento parpadea a medida que el cronómetro regresivo cuenta hacia atrás. 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 12**.
4. Cuando el cronómetro regresivo llega a cero, EXOGEN emite un pitido y muestra la marca de verificación de tratamiento terminado. Se muestra la marca de verificación de tratamiento terminado durante 5 segundos. Seguidamente, EXOGEN se apaga.

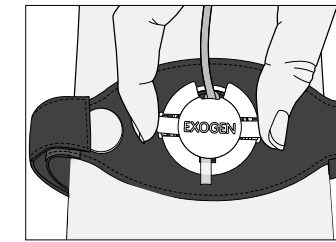
Nota: no retire la tarjeta de tratamiento mientras su fractura esté en tratamiento.

Advertencia: Debe evitarse el uso de este equipo apilado o al lado de otros equipos, dado que podría producirse un funcionamiento inadecuado. Si fuese necesario utilizarlo de este modo, deberá supervisarse el funcionamiento de ambos equipos para verificar que es adecuado.

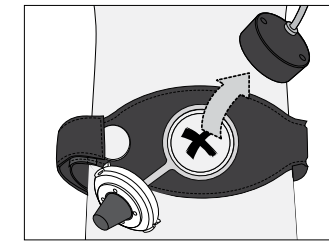


Limpieza de EXOGEN

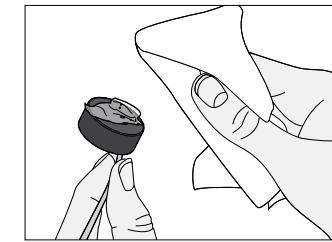
Después de cada uso, una vez terminado el tratamiento, debe limpiar el transductor.



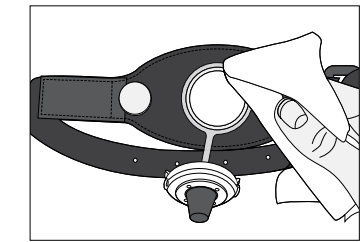
1. Apriete las pestañas para abrir la tapa de la abertura.



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.



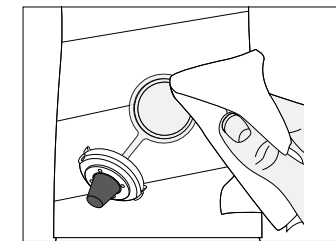
3. Limpie los rastros de gel que queden en el transductor con un paño suave. No necesita utilizar líquido limpiador.



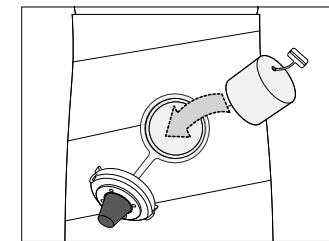
4. Retire la banda y limpie cualquier rastro de gel que quede en su piel o en la banda con un paño suave.
5. Vuelva a guardar EXOGEN, la banda y el gel en el estuche de transporte hasta que vaya a aplicarse otro tratamiento.

Si lleva escayola

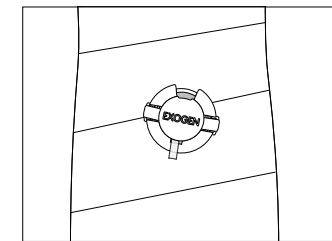
Siga los pasos 1 a 3 (página anterior) y, a continuación, haga lo siguiente en lugar del paso 4:



4. Limpie con cuidado los restos de gel que queden en 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.

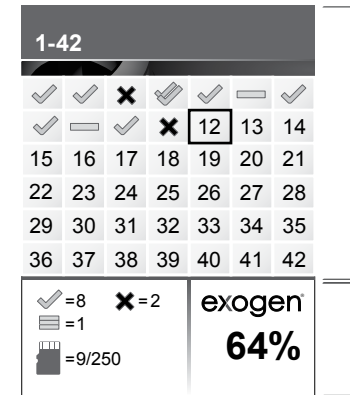


6. Cierre la tapa.
7. Vuelva a guardar EXOGEN y el gel en el estuche de transporte hasta que vaya a aplicarse otro tratamiento.

Seguimiento del tratamiento

Seguimiento del uso

EXOGEN registra la frecuencia con que lo utiliza. Se mostrará su uso en la pantalla donde aparecen los 42 días de tratamiento de cada pantalla. Dicha pantalla consta de dos partes. La parte superior muestra un cuadro de datos de tratamiento, y la parte inferior muestra la información de resumen del tratamiento.



Datos sobre el tratamiento

La pantalla del historial de tratamiento muestra el resumen del tratamiento. El día actual aparecerá rodeado por un recuadro morado. EXOGEN marcará cada día con uno de los siguientes símbolos: Marca x, marca de verificación, doble marca de verificación*, doble marca de verificación y un signo de suma* o tratamiento parcial.

| Símbolo | Nombre | Descripción |
|---------|--|--|
| ✕ | Marca X | No realizó un tratamiento ese día. |
| ✓ | Marca de verificación | Realizó un tratamiento de 20 minutos ese día. |
| ✓✓ | Doble marca de verificación* | Realizó dos tratamientos de 20 minutos ese día. |
| ✓✓+ | Doble marca de verificación y signo de suma* | Realizó tres o más tratamientos de 20 minutos ese día. |
| ▬ | Tratamiento parcial | Realizó un tratamiento de menos de 20 minutos ese día. |

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

Datos de resumen

| | |
|--|---------------------|
| ✓ = | Días de tratamiento |
| Los días de tratamiento son los días en los que ha realizado un tratamiento de 20 minutos. | |

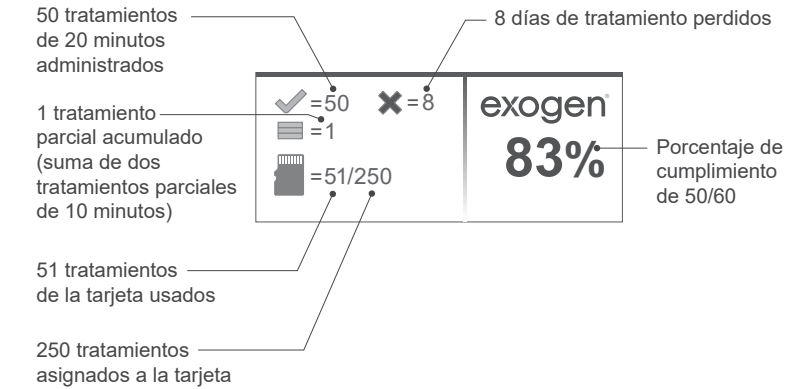
| | |
|--|-----------------------------------|
| ▬ = | Tratamientos parciales acumulados |
| Los tratamientos parciales acumulados hacen referencia al número de minutos de tratamientos parciales que se suman para restarlos de su tarjeta de tratamiento. Cuando la suma de su tratamiento parcial alcance los 20 minutos, se contabilizará un tratamiento completo en su tarjeta. | |

| | |
|---|------------------------|
| 📇 = | Tarjeta de tratamiento |
| La tarjeta de tratamiento es la proporción del número de tratamientos de 20 minutos usados frente al número de tratamientos asignados a la tarjeta de tratamiento insertada en el dispositivo EXOGEN. El número total de tratamientos usados es la suma de los tratamientos (✓=), y los tratamientos parciales acumulados (▬=). | |

| | |
|--|------------------------------|
| ✕ = | Días de tratamiento perdidos |
| Los días de tratamiento perdidos son los días en los que no ha realizado un tratamiento de 20 minutos o un tratamiento parcial. Es el número total de días marcados con una X. | |

| | |
|--|----------------------------|
| 100% | Porcentaje de cumplimiento |
| El porcentaje de cumplimiento es el número de días durante el que se administró un tratamiento completo dividido entre el número de días que han pasado desde que empezó a usar el dispositivo EXOGEN. | |

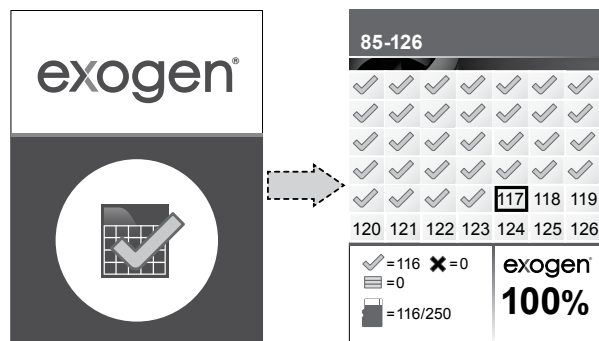
Si tiene el dispositivo EXOGEN durante 60 días, pero olvidó administrar el tratamiento durante 8 de esos días, y solo lo administró durante 10 minutos en 2 de esos días, tendrá las cifras siguientes:



Historial de tratamiento

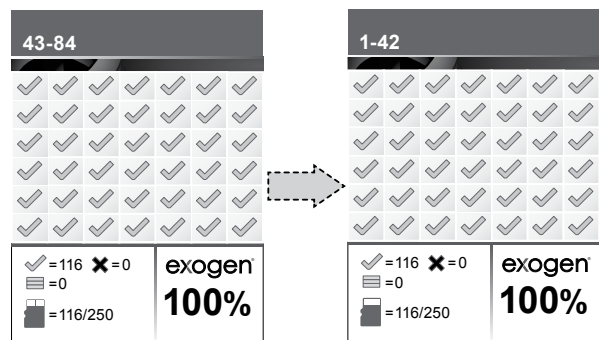
Cuando haya estado utilizando EXOGEN durante un tiempo, puede que le interese ver su historial de tratamiento y enseñárselo a su médico. EXOGEN le permite ver el historial sin tener que comenzar un tratamiento. Puede iniciar EXOGEN en el modo "Treatment History" (Historial de tratamiento). No se puede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

1. EXOGEN debe estar apagado y desconectado del cargador. Mantenga pulsado el botón de encendido hasta que aparezca la pantalla de inicio del historial de tratamiento.
2. Aparece el historial de tratamiento reciente durante 5 segundos.
3. Esto continuará hasta que se haya mostrado todo el historial de tratamiento.
4. Cuando se haya mostrado la pantalla del historial de tratamiento durante 5 segundos, EXOGEN se apagará solo. Puede salir del modo Treatment History (Historial de tratamiento) en cualquier momento manteniendo pulsado el botón hasta que EXOGEN se apague solo.



Pantalla de inicio del historial de tratamiento

Pantalla de inicio del historial de tratamiento 1



Pantalla de inicio del historial de tratamiento 2

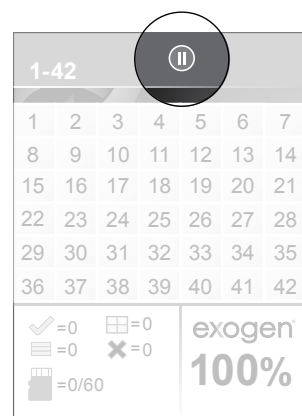
Pantalla de inicio del historial de tratamiento 3

Pausa del historial de tratamiento

Se puede pausar el historial de tratamiento para verlo durante más de 5 segundos.

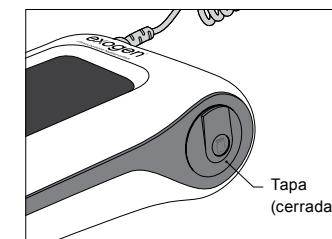
Para pausar su historial de tratamiento, realice los siguientes pasos:

1. Cuando esté viendo la pantalla del historial de tratamiento, pulse el botón de pausa.
2. Se detendrá el historial de tratamiento y parpadeará un símbolo de pausa.
3. Pulse el botón de nuevo para desactivar la pausa del historial de tratamiento y continuar.
4. La pantalla del historial de tratamiento cancelará la pausa automáticamente una vez transcurridos 2 minutos y continuará.



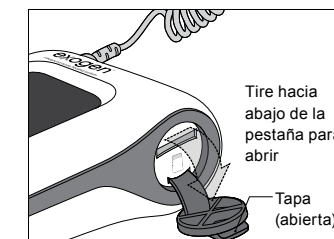
Sustitución de la tarjeta de tratamiento

Si ha agotado todos los tratamientos de su tarjeta de tratamiento y cree que su fractura no se ha consolidado aún, póngase en contacto con su médico. Si sigue atendiéndole su médico, es posible que le prescriba otra tarjeta de tratamiento. Para pedir una tarjeta de tratamiento de recambio, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. Cuando reciba una tarjeta de tratamiento de recambio, siga las instrucciones para sustituir su tarjeta antigua.

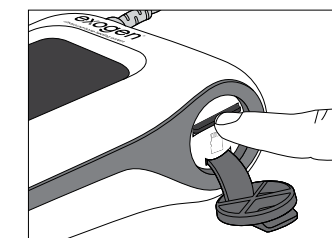


1. Asegúrese de que el dispositivo esté apagado y no esté enchufado a una fuente de alimentación.

2. Busque la tapa en el lado derecho del dispositivo EXOGEN.



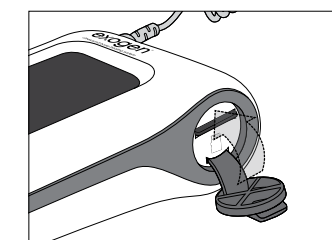
3. Tire hacia abajo de la pestaña para abrir la tapa.



4. Presione la tarjeta de tratamiento hacia dentro hasta que se oiga un chasquido y, a continuación, quite el dedo de la tarjeta de tratamiento. Debe salir del dispositivo una parte de la tarjeta suficiente para que pueda sujetarla.



5. Saque la tarjeta de tratamiento del dispositivo EXOGEN y deséchela.
6. Coloque la nueva tarjeta de tratamiento dentro del puerto de manera que los contactos metálicos miren hacia arriba y entren primero. Presione la tarjeta para introducirla en el dispositivo EXOGEN hasta que la tarjeta encaje en su sitio (se oirá un chasquido).









7. Cierre la tapa.

8. Deje la tarjeta de tratamiento dentro del dispositivo EXOGEN hasta que se agoten todos los tratamientos.

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 siguiente para ver ejemplos de alertas y de lo que tiene que hacer si recibe dichas alertas.

| Alertas | ¿Qué significa? | ¿Qué debo hacer? |
|--|--|--|
|  | 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" de la página 5 . 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" (Añadir gel), añada más gel. |
|  | 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. Es seguro cargar el dispositivo EXOGEN y realizar el tratamiento a la vez. Consulte el apartado "Carga de EXOGEN" en la página 3 . |
|  | 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. | Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. No intente reparar EXOGEN usted mismo. |
|  | Error de la tarjeta de tratamiento: La tarjeta de tratamiento no está presente o se ha insertado incorrectamente. | Inserte la tarjeta si aún no lo ha hecho. Si la tarjeta está insertada, sáquela y vuelva a insertarla siguiendo las instrucciones que aparecen en la sección Inserción de la tarjeta de tratamiento de la página 4 . Si sigue teniendo problemas, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. |
|  0/60 | No queda ningún tratamiento en la tarjeta de tratamiento: EXOGEN emite un pitido y muestra la pantalla amarilla "No Remaining Treatments" (No quedan tratamientos). No queda ningún tratamiento en la tarjeta de tratamiento que hay insertada en ese momento en el dispositivo. | Si su médico sigue indicándole que se trate la fractura con EXOGEN, llame al servicio de atención al cliente para recibir instrucciones. |
|  | Fin de vida útil: EXOGEN emite un pitido y muestra la pantalla amarilla "No Remaining Treatments" (No quedan tratamientos). EXOGEN ha alcanzado el final de su vida útil esperada (343 tratamientos). Nota: puede que aún queden tratamientos en su tarjeta de tratamiento, pero el número de tratamientos usados y no se mostrará el número de tratamientos disponibles. | Si su médico sigue indicándole que se trate la fractura con EXOGEN, llame al servicio de atención al cliente 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. |
| 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. |

Atención al cliente

España: 00800 02 04 06 08

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 el dispositivo EXOGEN. En el interior de EXOGEN no hay ninguna pieza que el usuario pueda reparar.
- Tenga cuidado cuando manipule el transductor, ya que una manipulación brusca puede rayar la superficie del transductor y hacer que el dispositivo 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 para devolver el dispositivo EXOGEN para repararlo.
- EXOGEN está clasificado como dispositivo IP-22. La clasificación IP-22 indica que EXOGEN proporciona:
 - Protección frente al acceso con los dedos u objetos similares de los componentes internos 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 hermético al polvo.
 - No sufrirá daños a causa del agua en determinadas condiciones de presión y tiempo (a una profundidad máxima de un 1 metro por debajo del agua).
- No sumerja nunca el dispositivo EXOGEN en o debajo de 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 75% (sin condensación)

Intervalo de presión atmosférica: 700 hPA a 1060 hPA

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 del dispositivo 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.

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 85%

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 con una humedad del 75%.

Conservación

- Para impedir que dispositivo EXOGEN y sus accesorios sufran daños, guarde el dispositivo 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 o 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 por personal cualificado de Bioventus.
- Asegúrese de utilizar únicamente el cargador de batería USB suministrado con el sistema (vea la **página 1**). 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.

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.
- 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.

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.

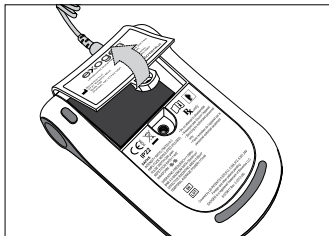
Extracción de la batería para su eliminación

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

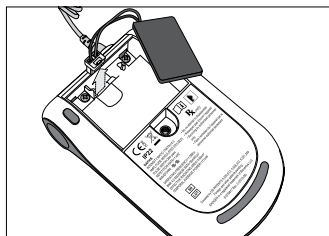
1. Asegúrese de que EXOGEN no esté enchufado a ninguna toma eléctrica.



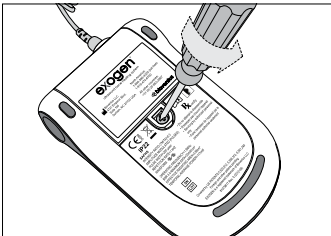
2. Ponga el dispositivo EXOGEN con la pantalla mirando hacia abajo, y busque el tornillo de la tapa de la batería.



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



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



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



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 pequeña hacia adentro y tire hacia arriba para desbloquear el conector de la batería.

Estudios clínicos

Se ha evaluado el sistema de consolidación ósea por ultrasonido EXOGEN para consolidar de defectos óseos en varios estudios clínicos³⁹. Estos estudios han demostrado una aceleración del 38% en la consolidación de fracturas recientes y una tasa de consolidación de fracturas no consolidadas del 86%.

Metales e implantes

Los datos clínicos indican que las tasas de consolidación y la aceleración en la reparación de defectos óseos no se ve afectada por la fijación metálica interna o externa. Varios artículos de referencia se han centrado en el efecto del ultrasonido terapéutico convencional en los implantes quirúrgicos metálicos, biodegradables y bioabsorbibles y han concluido que no produce ningún efecto adverso^{13,40-45}. El ultrasonido pulsado de baja intensidad de EXOGEN no puede penetrar en el metal; cuando se traten defectos óseos con fijación mediante placas, coloque el transductor sobre la zona de la fractura, no directamente encima de la placa.

Mecanismo de acción

Cuatro artículos de revisión^{12, 46-48} han evaluado los indicios clínicos y científicos básicos del sistema de consolidación ósea por ultrasonido EXOGEN. Los análisis sugirieron que el sistema de consolidación ósea por ultrasonido EXOGEN induce reacciones celulares en cada fase de la consolidación de la fractura, desde la inflamación a la osificación endocondral y la remodelación.

Acontecimientos adversos

A diferencia de los dispositivos de ultrasonidos convencionales (terapia física), el dispositivo EXOGEN no es capaz de producir aumentos de temperatura nocivos en el tejido corporal⁴⁹. La intensidad de las emisiones ultrasónicas de EXOGEN es de 30 mW/cm², lo que está generalmente entre un 1% y un 5% de la 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 el medio conductor 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.

Referencias

1. Cook , 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.
2. Coughlin MJ, Smith BW, Traugher P. The evaluation of the healing rate of subtalar arthrodeses. part 2: The effect of low-intensity ultrasound stimulation. *Foot & Ankle International.* 2008;29:970-977.
3. Duarte LR. University of Sao Paulo, Brazil. unpublished data presented Societe Internationale de Chirurgie Orthopedique et de Traumatologie (SICOT).
4. El-Mowafi H, Mohsen M. The effect of low-intensity pulsed ultrasound on callus maturation in tibial distraction osteogenesis. *Int Orthop.* 2005;29:121-124.
5. Frankel VH, Mizuno K. Management of nonunion with pulsed, low-intensity ultrasound therapy-international results. *Surg Technol Int.* 2001;X:1-6.
6. Frankel VH. Results of prescription use of pulsed ultrasound therapy in fracture management. *Surg Technol Int.* 1998;VII:389-393.
7. 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.
8. 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.
9. Furue Y. The effect of low-intensity pulsed ultrasound for treatment of nonunion. *Orthopaedic Surgery and Traumatology* (Japanese language). 2000;43(3):231-235.
10. Gebauer D, Mayr E, Orthner E, Ryaby JP. Low-intensity pulsed ultrasound: effects on nonunions. *Ultrasound Med Biol.* 2005;31:1391-1402.
11. Gold SM, Wasserman R. Preliminary results of tibial bone transports with pulsed low intensity ultrasound (Exogen). *J Orthop Trauma.* 2005;19:10-16.
12. Hadjiargyrou M, McLeod K, Ryaby JP, Rubin C. Enhancement of fracture healing by low intensity ultrasound. *Clin Orthop Relat Res.* 1998;(355S):S216-229.
13. Handolin L, Kijunen 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.* 125(5):317-21.
14. 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.
15. Jones CP, Coughlin MJ, Shumas PS. Prospective CT scan evaluation of hindfoot nonunions treated with revision surgery and low-intensity ultrasound stimulation. *Foot & Ankle International.* 2006;27:229-235.
16. 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.
17. 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.
18. 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.
19. Leung KS, Lee WS, Tsui HF, Liu PP, Cheung WH. Complex tibial fracture outcomes following treatment with low-intensity pulsed ultrasound. *Ultrasound Med Biol.* 2004;30:389-395.
20. Mayr E, Frankel V, Rüter A. Ultrasound-an alternative healing method for nonunions? *Arch Orthop Trauma Surg.* 2000;120:1-8.
21. Mayr E, Laule A, Suger G, Rüter A, Claes L. Radiographic results of callus distraction aided by pulsed low-intensity ultrasound. *J Orthop Trauma.* 2001;15(6):407-414.
22. 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.
23. 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.
24. Mayr E, Wagner S, Ecker M, Rüter A. Ultrasound therapy for nonunions (pseudarthrosis): three case reports. *Unfallchirurg.* 1999;102(3):191-196.
25. Narasaki K. Low intensity ultrasound treatment of nonunion and delayed union cases. *Orthopaedic Surgery and Traumatology* (Japanese language). 2000;43(3):225-230.
26. 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.
27. 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.
28. Pigozzi F, Moneta MR, Giombini A, Giannini S, Di Cesare A, Fagnani F, Mariani PP. Low-intensity pulsed ultrasound in the conservative treatment of pseudoarthrosis. *Journal of Sports Medicine and Physical Fitness.* 2004;44:173-178.
29. 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.
30. 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.
31. 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.
32. Strauss E, Gonya G. Adjunct low intensity ultrasound in charcot neuro-arthropathy. *Clin Orthop Relat Res.* 1998;349:132-138.
33. 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.
34. Tsumaki N, Kakiuchi M, Sasaki J, Ochi T, Yoshikawa, H. Low-intensity pulsed ultrasound accelerates maturation of callus in patients treated with opening-wedge high tibial osteotomy by hemicallotomy. *J Bone Joint Surg Am.* 2004;86-A:2399-2405.
35. Uchiyama Y, Nakamura, Y, Mochida J, Tamaki T. Effect of Low-Intensity Pulsed Ultrasound Treatment for Delayed and Non-union Stress Fractures of the Anterior Mid-Tibia in Five Athletes. *Tokai J Exp Clin Med.* 2007;32: 121-125.
36. 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.
37. Yoshitaka H, Toshiharu S, Osamu U, Toshifumi K, Kazuhisa B. Effect of low intensity ultrasound on severe open fractures. *Seikai Geka (Orthopaedic Surgery and Traumatology)* (Japanese language). 2003;46(1):67-73.
38. Emami, A., Petren-Mallmin, M., Larsson, S. No effect of low-intensity ultrasound on healing time of intramedullary fixed tibial fractures. *J Orthop Trauma.* 1999;13:252-257.
39. Rue, J.P., Armstrong, D.W., 3rd, Frassica, F.J., Deafenbaugh, M., Wilckens, J.H. The effect of pulsed ultrasound in the treatment of tibial stress fractures. *Orthopedics.* 2004;27:1192-1195.
40. Gersten JW. Effect of metallic objects on temperature rises produced in tissue by ultrasound. *Am J Phys Med.* 1988;37:75-82.
41. 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.
42. Lehman J, et al. Ultrasonic effects as demonstrated in live pigs with surgical metallic implants. *Arch Phys Med Rehabil.* 1979;483-488.
43. 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.
44. Premarket Approval P900009/Supplement 6, Summary of safety and effectiveness data: low-intensity pulsed ultrasound device for the noninvasive treatment of nonunions.
45. Skoubo-Kristensen E, Sommer J. Ultrasound influence on internal fixation with a rigid plate in dogs. *Arch Phys Med Rehabil.* 1982;63, 371-373.
46. Pounder NM, Harrison AJ. Low intensity pulsed ultrasound for fracture healing: A review of the clinical evidence and the associated biological mechanism of action. *Ultrasonics.* 2008;48:330-338.
47. Siska PA, Gruen GS, Pape HC. External adjuncts to enhance fracture healing: What is the role of ultrasound? *Injury-International Journal of the Care of the Injured.* 2008;39:1095-1105.
48. 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.
49. Ziskin MC. Report on the safety of the Therasonics Medical Systems SAFHS unit, model ZA. PMA900009, vol. 3, section VI.A.1, 209-234.

Información técnica

Especificaciones de funcionamiento de EXOGEN

| | |
|--|---|
| Frecuencia de ultrasonido | 1.5 +/- 5% MHz |
| Anchura de ráfagas de la señal de modulación | 200+/- 10% microsegundos (µs) |
| Tasa de repetición | 1.0+/- 10% kilohercios(kHz) |
| Ciclo de trabajo | 20% |
| Área de radiación efectiva (ERA) | 3.88 +/- 1% cuadrados cm (cm ²) |
| Potencia media temporal | 117 +/- 30% milivatios (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 | Ion-litio |
| Tensión de entrada (USB) | 5.0 VDC, 2.6A max. |
| 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 agua
- 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 |
| RF emisiones 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. |
| RF emisiones CISPR 11 | Clase B | EXOGEN es adecuado para utilizarse en todo tipo de establecimientos, incluidos los domésticos y los que estén directamente conectados a la red eléctrica pública de baja tensión que suministra 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 | IEC 60601 Nivel de prueba | Compliance Level | Entorno electromagnético - dirección |
|---|---|---|--|
| 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 fpara 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 (hueco del >95% en U_T) durante 0,5 ciclos; 40% U_T (hueco del 60% en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% hueco U_T) durante 25 ciclos; <5% U_T (>95 % hueco U_T) durante 5 segundos | <5% U_T (hueco del >95% en U_T) durante 0,5 ciclos; 40% U_T (hueco del 60% en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% hueco U_T) durante 25 ciclos; <5% U_T (>95 % hueco U_T) durante 5 segundos | 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 (50/60 Hz) frecuencia industrial 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. |
| Radiofrecuencia (RF) conducida IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz | 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: $d_{\text{1}} = 1.2 \sqrt{P}$ $d_{\text{2}} = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d_{\text{3}} = 2.3 \sqrt{P}$ 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 a deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencias. bPueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente: ((⚡)) |
| Radiofrecuencia (RF) radiada IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz | | |

NOTA U_i 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.

^aLas intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radiotelefonos (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.

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

Advertencia: No debe utilizarse equipo portátil de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm de cualquier parte del dispositivo EXOGEN, incluso de los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

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: metros (m) | | |
|--|--|--|---|
| | 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ | 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ | 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 anteriormente, 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.

Informe de pruebas # 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 internacional:

Llame a: España 00800 02 04 06 08

customer-care-international@bioventusglobal.com



Representante autorizado en la Comunidad Europea (CE)

EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Tel: +31 (0) 70 345-8570
Fax: +31 (0) 70 346-7299

Australian Sponsor:

Emergo Australia

Level 20, Tower II, Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

Para obtener información adicional sobre el sistema de consolidación ósea por ultrasonido EXOGEN, visite nuestro sitio web en www.exogen.com.

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.

Figuras

Figura 1 – sistema de consolidación ósea por ultrasonido EXOGEN

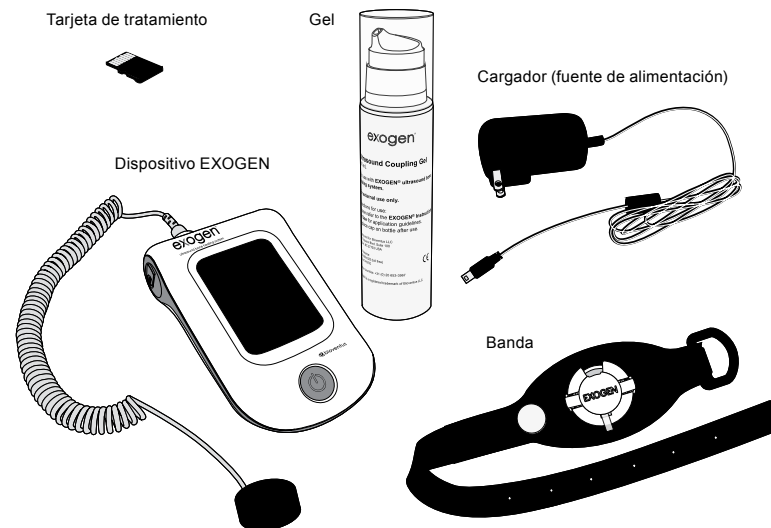


Figura 2 – Dispositivo EXOGEN (Pieza #71034451)

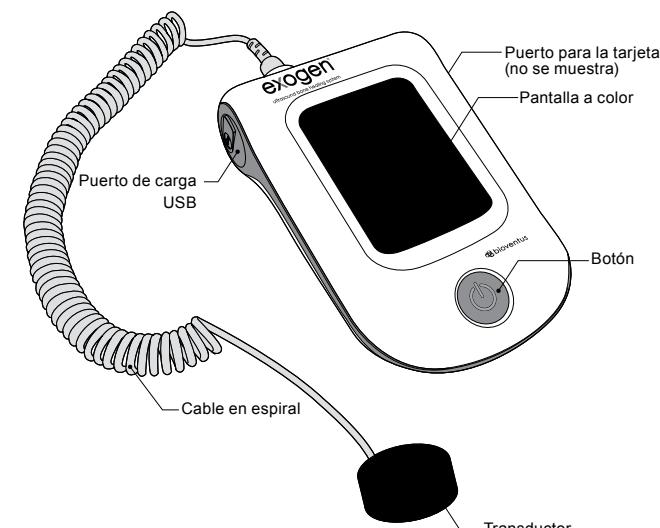


Figura 3 – Cargador EXOGEN

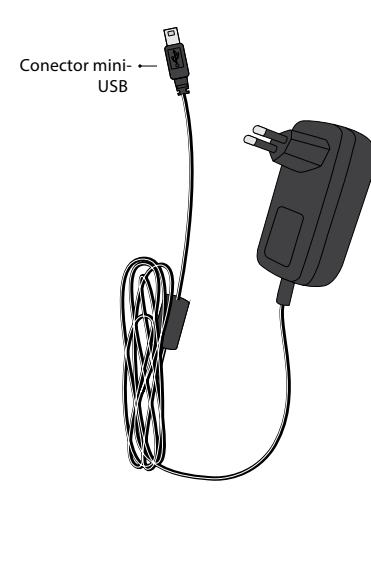


Figura 4 – Banda EXOGEN (Pieza #: 71034622)

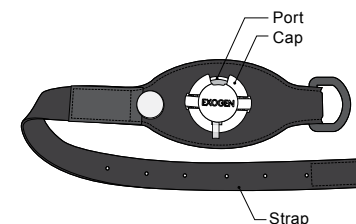


Figura 5 – Gel conductor de ultrasonidos (Pieza #: 71034694)

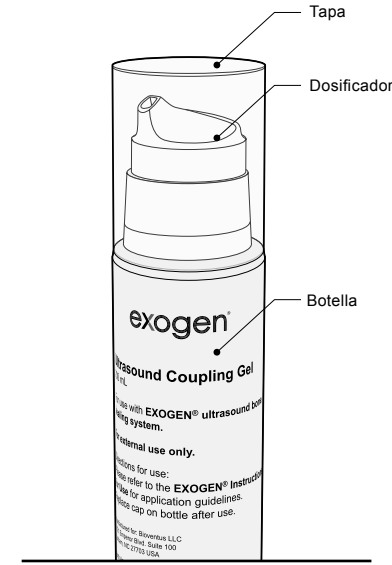
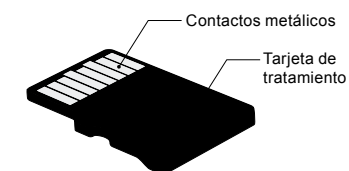


Figura 6 – Tarjeta de tratamiento





Authorized European Community (EC)

Representative

EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20

2514 AP The Hague

The Netherlands

Tel: +31 (0) 70 345-8570

Fax: +31 (0) 70 346-7299



Bioventus LLC

4721 Emperor Blvd Suite 100

Durham, NC 27703 USA

Información general: 1-800-396-4325

Servicio internacional de atención al cliente:

España: 00800 02 04 06 08

customer-care-international@bioventusglobal.com

www.exogen.com

© 2020 Bioventus LLC All rights reserved
EXOGEN and the Bioventus logo are registered
trademarks of Bioventus LLC.

N.º producto 81087028 Rev. C
2020-02



 bioventus®