

EXOGEN[®] gebruiksaanwijzing

Neem deze informatie door voordat u het systeem gaat gebruiken



EXOGEN overzicht

Aan de slag

EXOGEN instellen











Uw behandeling volgen

Probleemoplossing

EXOGEN onderhoud

Klantenservice

EXOGEN classificatie van de apparatuur en beschrijving van de symbolen op het etiket

	Informatiesymbool: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
	Catalogusnummer
	CE-merkteken: Geeft aan dat het hulpmiddel voldoet aan de richtlijn van 14 juni 1993 van de Europese Raad betreffende medische hulpmiddelen (93/42/EEG).
	Type BF toegepast onderdeel. De transducer, afgebeeld in afbeelding 2 op pagina 1 is een toegepast onderdeel.
	EU: Niet voor algemeen afval. Dit symbool geeft aan dat EXOGEN aan het einde van zijn levensduur niet mag worden weggeworpen met huishoudelijk afval. Neem voor meer informatie over de juiste wijze van afvoeren van dit hulpmiddel contact op met de gemeentelijke afvalverwerkingsdienst of de vertegenwoordiger van Bioventus in uw regio.
	Fabrikant
	Dit symbool geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan.
	Serienummer (eerste vier cijfers van het serienummer geven de maand en het jaar van fabricage aan)
	Pulssignaal
	Rx-symbool: Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit product alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht, gedistribueerd of gebruikt. Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor gebruik door degene voor wie het is voorgeschreven.

DIT HULPMIDDEL IS NIET STERIEL.

Het hulpmiddel hoeft vóór gebruik niet te worden gesteriliseerd.

Inhoudsopgave

EXOGEN overzicht	1	Probleemoplossing	15
Indicaties voor gebruik	1	EXOGEN onderhoud	16
EXOGEN beschrijving	1	Bedrijfsomstandigheden	16
EXOGEN hulpmiddel	1	Opslag	16
Oplader (voeding)	2	EXOGEN verwachte levensduur	16
Riem	2	Batterij- en laadveiligheid	16
Geleidende ultrasoongel	2	EXOGEN afvoeren	17
behandelkaart	2	De batterij verwijderen voor afvoer	17
EXOGEN gebruik	2	Klinische onderzoeken	18
Belangrijke dingen om te weten	3	Metalen en implantaten	18
Contra-indicaties	3	Werkingsmechanisme	18
Waarschuwingen	3	Bijwerkingen	18
Voorzorgsmaatregelen	3	Complicaties	18
Weergegeven symbolen en beschrijvingen	3	Referenties	18
Aan de slag	4	Technische informatie	19
EXOGEN opladen	4	EXOGEN classificaties	20
EXOGEN opnieuw opladen	4	Richtlijn en verklaring van de fabrikant	20
Behandelkaart plaatsen	5	Klantenservice	23
Vorbereiding op de behandeling van uw fractuur	5	Beperkte garantie	23
De riem plaatsen	5		
Als u gipsverband hebt	5		
Gel aanbrengen en transducer plaatsen	6		
EXOGEN instellen	8		
Eerste gebruik	8		
Uurinstelling	8		
Uw fractuur behandelen	9		
EXOGEN reinigen	10		
Uw behandeling volgen	11		
Gebruik volgen	11		
Behandelgegevens	11		
Overzicht	12		
Behandelgeschiedenis	13		
Het scherm met de behandelgeschiedenis pauzeren	14		
Uw behandelkaart vervangen	14		

EXOGEN overzicht

Indicaties voor gebruik

Het EXOGEN ultrasone botgenezingsstelsysteem is geïndiceerd voor de niet-invasieve behandeling van botdefecten (met uitzondering van botdefecten van de wervelkolom en de schedel), waaronder:

- Behandeling van vertraagd genezende en niet-genezende fracturen¹
- Bespoedigen van de genezingsduur van verse fracturen
- Behandeling van stressfracturen
- Het versnellen van herstel na osteotomie
- Het versnellen van herstel bij bottransportprocedures
- Het versnellen van herstel bij distractieosteogenese-procedures
- Behandeling van fusie van gewrichten

Een niet-genezende fractuur wordt als zodanig beschouwd wanneer op de plaats van de fractuur geen zichtbare tekenen van genezing waarneembaar zijn.

EXOGEN beschrijving

Het EXOGEN ultrasone botgenezingsstelsysteem biedt een niet-invasieve therapie voor behandeling van niet-genezende fracturen of het bespoedigen van genezing van verse fracturen. Internationaal kan EXOGEN zowel bij verse fracturen als niet-genezende fracturen worden gebruikt - en beide fractuursoorten kunnen traditioneel of chirurgisch worden behandeld. EXOGEN brengt ultrageluidsignalen van lage intensiteit via geleidende ultrasoongel over naar de plaats van de fractuur. De patiënt voelt hier weinig tot niets van tijdens de behandeling. In-vitro- en in-vivo-onderzoek heeft uitgewezen dat ultrageluidpuls van een lage intensiteit cellen stimuleren om groeifactoren en eiwitten te produceren die een belangrijke rol spelen bij de botgenezing.

De patiënt dient de behandeling eenmaal per dag gedurende 20 minuten thuis of op het werk toe of zoals voorgeschreven door een arts.

EXOGEN waarschuwt de patiënt automatisch bij onjuiste toepassing of prestaties. Het EXOGEN ultrasone botgenezingsstelsysteem bestaat uit één EXOGEN hulpmiddel, een oplader, een flesje met gel, een riem en een behandelkaart. Het EXOGEN hulpmiddel bevat de regelcircuits voor de behandeling en de batterijvoeding. Tevens controleert deze eenheid de werking van de transducer op de plaats van de fractuur. De signaalspecificaties kunnen niet worden gewijzigd.

Het EXOGEN ultrasone botgenezingsstelsysteem bevat alles wat u nodig hebt voor de behandeling van uw fractuur. (Zie **afbeelding 1**). Uw oplader kan er anders uitzien dan op onderstaande afbeelding, afhankelijk van het land waar u woont. Als één van de items van **afbeelding 1** ontbreekt, neemt u contact op met de klantenservice om een vervanging aan te vragen.

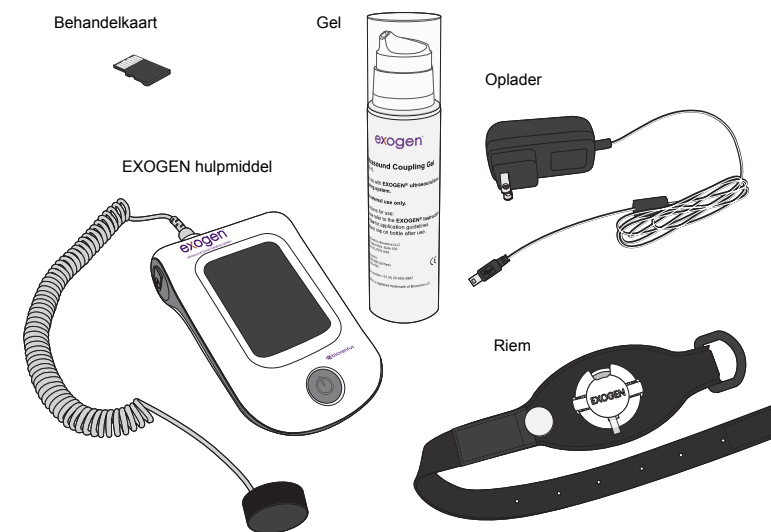
EXOGEN hulpmiddel

EXOGEN (**afbeelding 2**) is voorzien van een transducer aan het uiteinde van een spiraalsnoer, kleurenscherm, aan/uit-knop, USB-oplaadpoort en behandelkaartpoort. Het snoer en de transducer kunnen niet van EXOGEN worden losgemaakt.

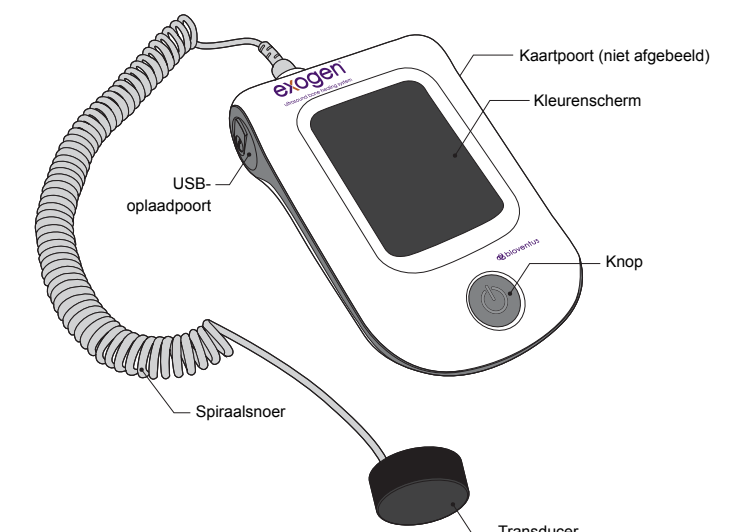
EXOGEN bevat de interne elektronische componenten en batterij. Het ultrasone signaal wordt gecontroleerd om te garanderen dat EXOGEN goed functioneert. De transducer brengt ultrageluidpuls van lage intensiteit via de gel over naar de plaats van de fractuur. EXOGEN kan ook waarnemen of er gel aanwezig is op het transduceroppervlak.

EXOGEN bewaart uw dagelijks gebruik en geeft dit weer. Deze gegevens zijn voor u en uw arts beschikbaar.

EXOGEN heeft een mini-USB-oplaadpoort waarmee u de batterij opnieuw kunt opladen. EXOGEN communiceert niet met andere elektrische apparaten.



Afbeelding 1 – EXOGEN ultrasone botgenezingsstelsysteem



Afbeelding 2 – EXOGEN hulpmiddel (onderdeelnr. 71034451)

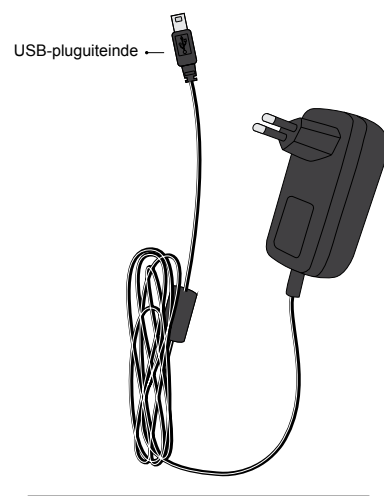
Oplader (voeding)

EXOGEN werkt op een oplaadbare batterij. Er wordt een oplader (**afbeelding 3**) met EXOGEN meegeleverd. Uw oplader kan er anders uitzien dan op onderstaande afbeelding, afhankelijk van het land waar u woont. Gebruik uitsluitend deze meegeleverde oplader met EXOGEN. Sluit geen andere opladers aan op EXOGEN. Andere opladers kunnen letsel bij u of anderen in de buurt van EXOGEN veroorzaken en de oplader beschadigen. Het gebruik van niet-meegeleverde opladers, transducers of kabels kan tot toegenomen radiofrequente emissie of verminderde elektromagnetische immuniteit van de EXOGEN leiden waardoor de EXOGEN mogelijk niet meer functioneert.

Het USB-pluguiteinde van het snoer wordt in EXOGEN bevestigd. Het andere uiteinde wordt in een wandcontactdoos gestoken. De oplader heeft een standaard 100–240 VAC, 50/60 Hz stopcontact voor huishoudelijk gebruik nodig. Een van de volgende opladers zal met EXOGEN worden meegeleverd, afhankelijk van de eisen van uw land:

- Australië: Onderdeelnr. 71034463**
- Europa: Onderdeelnr. 71034462**
- Verenigd Koninkrijk: Onderdeelnr. 71034461**

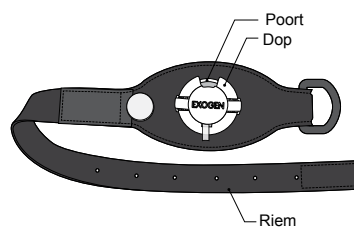
U vindt meer informatie over het opladen van EXOGEN in "Aan de slag" op **pagina 4**.



Afbeelding 3 – EXOGEN oplader

Riem

De riem (**afbeelding 4**) wordt gebruikt om de transducer boven de behandelplaats te positioneren. De riem heeft een poort waarmee de transducer op zijn plaats wordt gehouden. De dop duwt de transducer omlaag op de te behandelen locatie. De riem kan worden aangepast aan de meeste fractuurlocaties. Als uw riem niet op de fractuurlocatie past, neemt u contact op met de klantenservice om na te vragen of er een riem beschikbaar is die mogelijk beter past.



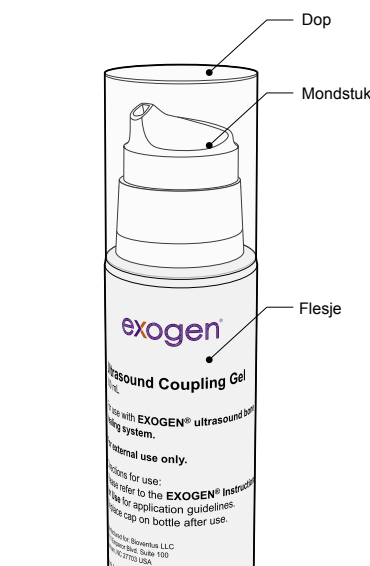
Afbeelding 4 – EXOGEN riem (onderdeelnr. : 71034622)

Geleidende ultrasoongel

De geleidende ultrasoongel (**afbeelding 5**) wordt meegeleverd voor gebruik met EXOGEN. De gel moet elke keer dat u EXOGEN gebruikt op de transducer worden aangebracht. De gel zorgt ervoor dat het ultrasonische signaal van fractuur bereikt via uw huid. EXOGEN functioneert niet goed als de gel de transducer niet bedekt en u ontvangt een waarschuwing van EXOGEN.

Gebruik uitsluitend de meegeleverde gel. Gebruik geen andere gels, aangezien deze mogelijk het transduceroppervlak beschadigen of het signaal blokkeren. Hebt u meer gel nodig, neem dan contact op met de klantenservice via.

Opmerking: Bij sommige patiënten trad er een lichte huidirritatie op die werd veroorzaakt door gevoeligheid van de huid voor de gel. Als u merkt dat uw huid gevoelig is voor de gel, kunt u de gel vervangen door minerale olie of glycerine.



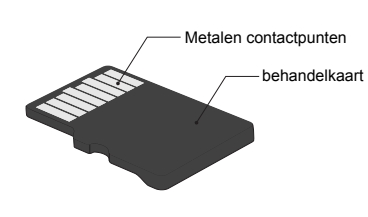
Afbeelding 5 – Geleidende ultrasoongel (onderdeelnr. : 71034694)

Behandelkaart

EXOGEN wordt geleverd met een behandelkaart (**afbeelding 6**). Op basis van de door uw arts voorgeschreven behandeling kan de hoeveelheid behandelingen op uw kaart variëren. Zodra de kaart is geplaatst, geeft EXOGEN weer hoeveel behandelingen u hebt gebruikt op uw kaart. EXOGEN kan alleen goed functioneren als de kaart is geplaatst. De kaart moet in EXOGEN blijven zitten tot alle behandelingen zijn gebruikt.

Gebruik uitsluitend de door Bioventus meegeleverde behandelkaart. Plaats geen andere kaarten in EXOGEN. Andere kaarten kunnen beschadigd raken als deze in EXOGEN worden geplaatst. Als u geen behandelkaart bij uw EXOGEN hebt ontvangen, neemt u contact op met de klantenservice via.

Er is een reeks behandelkaarten beschikbaar, afhankelijk van het land waar u woont:



Afbeelding 6 – Behandelkaart

EXOGEN gebruik

EXOGEN moet 20 minuten per dag worden gebruikt of zoals voorgeschreven door uw arts. Het is belangrijk dat u EXOGEN gebruikt zoals voorgeschreven door uw arts, zodat u volledig van de voordelen van de behandeling kunt profiteren. Uw arts bepaalt wanneer uw fractuur genezen is. Elke fractuur is anders en sommige fracturen hebben meer tijd nodig om te genezen dan andere. Raadpleeg uw arts bij vragen of zorgen over uw fractuur.

EXOGEN is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. EXOGEN zal het aantal behandelingen toedienen dat op uw behandelkaart staat aangegeven. Als dit aantal is bereikt en u behandelt uw fractuur nog steeds volgens de instructies van uw arts, neem dan contact op met de klantenservice voor instructies.

Belangrijke dingen om te weten

EXOGEN is goedgekeurd voor gebruik bij personen van 18 jaar of ouder en met een volgroeid skelet. Er is geen maximale leeftijdsgrens voor het gebruik van EXOGEN. Van EXOGEN-gebruikers wordt verwacht dat zij Engels kunnen lezen op het niveau van groep 8 of vergelijkbaar, en West-Arabische cijfers kunnen lezen en begrijpen. Er is geen specifieke ervaring of vaardigheden nodig en dit wordt ook niet verwacht voor het gebruik van EXOGEN. Er kan sprake zijn van fysieke verzwakking als gevolg van de aanwezigheid van een fractuur, zoals een verminderd bewegingsbereik of immobiliteit. EXOGEN kan naar verwachting met één hand worden gebruikt bij het geleiden en vasthouden van EXOGEN.

Lees "Aan de slag" (**pagina 4**) en "Uw fractuur behandelen" (**pagina 9**) voordat u EXOGEN gaat gebruiken.

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor het gebruik van EXOGEN.

Waarschuwingen

De veiligheid en doelmatigheid van EXOGEN zijn niet vastgesteld voor:

- Fracturen met verplaatsingen van meer dan 50% na reductie (d. w. z. fracturen waarbij de tegenover elkaar liggende botuiteinden meer dan de helft van de breedte van het bot uit elkaars verlengde liggen).
- Pathologische fracturen veroorzaakt door botpathologie of maligne tumoren (fracturen ten gevolge van ziekte).
- Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.
- Personen met tromboflebitis (bloedstolsel in een ader), vasculaire insufficiëntie (slechte bloedvoorziening), abnormale gevoeligheid van de huid (zeer gevoelige huid), sensibiliteitsstoornis (ontbreken van zintuiglijke gewaarwording), alcoholisme en/of gebrek aan voedingsstoffen.
- Personen die worden behandeld met steroïden, antistollingsmiddelen, niet-steroïde ontstekingsremmers, calciumkanaalblockers en/of difosfonaat. Personen die deze geneesmiddelen gebruikten werden uitgesloten van deelname aan de onderzoeken vanwege de mogelijke effecten van deze behandelingen op het botmetabolisme.

- Niet-genezende fracturen van de wervelkolom en de schedel.
- Personen met een onvolgroeid skelet.

Voorzorgsmaatregelen

- Met EXOGEN kunnen geen aspecten van na de reductie (het oorspronkelijk zetten en van gipsverband voorzien van de fractuur) van een fractuur zoals verplaatsing, hoekvorming of afwijkende standen worden gecorrigeerd of gewijzigd.
- De transducer, riem en gel zijn niet steriel en plaatsing op een open wond wordt afgeraden.
- De werking van actieve, implanteerbare hulpmiddelen, zoals pacemakers, kan nadelig worden beïnvloed door blootstelling van dichtbij aan EXOGEN. De arts moet de patiënt of andere persoon die zich tijdens de behandeling in de nabijheid van het apparaat bevindt adviseren om zich te laten onderzoeken door de cardioloog of de arts voordat de behandeling met EXOGEN wordt gestart.
- De snoeren vormen een gevaar in verband met verstikking. Buiten het bereik van kinderen houden.
- Mobiele telefoons, televisies en andere apparaten die gebruikmaken van radiofrequente energie kunnen storing veroorzaken. Door deze storing functioneert EXOGEN mogelijk niet goed of stopt helemaal met functioneren. Hoewel EXOGEN voldoet aan de voor digitale toestellen van klasse B van kracht zijnde bepalingen conform deel 15 van de FCC-richtlijnen, is de werking ervan niet onderzocht bij gebruik van alle merken en modellen mobiele telefoons.
- De veiligheid en doelmatigheid van EXOGEN bij gebruik voor meer dan één behandelperiode van 20 minuten per dag zijn onbekend.
- UITSLUITEND bestemd voor gebruik bij één patiënt. Het risico omvat, maar is niet beperkt tot, kruisbesmetting tussen patiënten, aangezien reinigingsmiddelen en oplosmiddelen niet zijn aanbevolen voor dit systeem.
- Zorg er bij het kiezen van een behandelplaats voor dat de transducer op de gekozen plaats volledig in contact kan komen met de huid. Als dit niet mogelijk is, brengt de transducer de signalen mogelijk slechts gedeeltelijk over naar de huid. Dit kan de effectiviteit van EXOGEN bij het behandelen van de fractuur verminderen.

Weergegeven symbolen en beschrijvingen

Symbol	Naam	Beschrijving
	Oplaadsymbool	Knippert om aan te geven dat EXOGEN is aangesloten en wordt opgeladen.
	Batterijstatus	Laat zien hoeveel energie de batterij nog heeft.
	X-teken	U hebt geen behandeling van afgerond op deze dag.
	Vinkje	Er is een behandeling van 20 minuten voltooid op deze dag.
	Dubbel vinkje*	Er zijn twee behandelingen van 20 minuten afgerond op deze dag.
	Dubbel vinkje en plusje*	Er zijn drie of meer behandelingen van 20 minuten afgerond op deze dag.
	Gedeeltelijke behandeling	Er is een behandeling toegediend op deze dag, maar de behandeling duurde minder dan 20 minuten.
	Behandelsymbool	Knippert tijdens het gebruik om aan te geven dat u uw fractuur aan het behandelen bent.
	Afteltimer	Telt vanaf 20 minuten af om de resterende behandel tijd weer te geven.
	Behandeling voltooid	Wordt automatisch weergegeven als de afteltimer de nul bereikt om aan te geven dat de behandeling is voltooid.

*EXOGEN mag slechts 20 minuten per dag worden gebruikt of zoals voorgeschreven door uw arts.

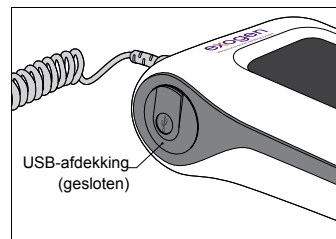
Aan de slag

EXOGEN opladen

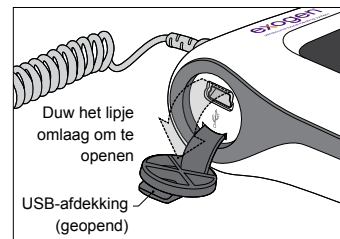
EXOGEN heeft een oplaadbare lithium-ionbatterij. Een volledig opgeladen batterij levert voldoende energie voor ongeveer vijf behandelingen van 20 minuten. Het duurt ongeveer 5 uur om een lege EXOGEN-batterij volledig op te laden.

WAARSCHUWING: Om de kans op een elektrische schok te voorkomen mag EXOGEN alleen worden aangesloten op een geaard voedingsnet (een driepolig stopcontact). Gebruik geen adapters of verlengsnoeren om EXOGEN te laden. Sluit de oplader uitsluitend op een UL geregistreerd stopcontact aan.

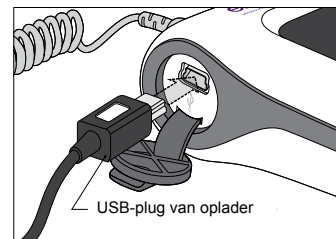
Laad EXOGEN op voordat u een behandeling start of EXOGEN inschakelt. Volg de stappen rechts om EXOGEN op te laden.



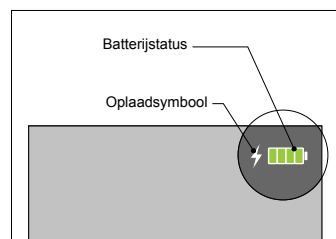
1. De USB-afdekking bevindt zich aan de linkerkant van EXOGEN.



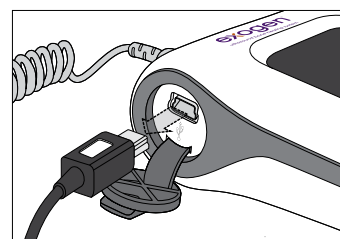
2. Trek het lipje omlaag om de USB-afdekking te openen.



3. Sluit het uiteinde van de oplader op een stopcontact aan. Steek het USB-pluguiteinde van de oplader in de USB-poort.



5. U zult zien dat het oplaadsymbool (witte bliksemflits) en batterijstatussymbool in de hoek van het scherm knipperen. Dit oplaadsymbool in de vorm van een bliksemflits geeft aan dat EXOGEN wordt opgeladen. Laad EXOGEN op tot er een volledig opgeladen batterij wordt weergegeven door de batterijstatus.



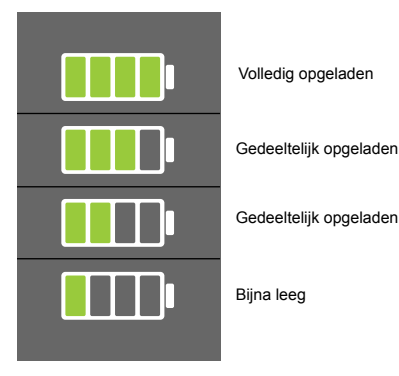
6. Als het opladen is voltooid, verwijdert u de USB-plug uit EXOGEN, sluit u de USB-afdekking en verwijdert u de oplader uit het stopcontact.

Als u EXOGEN gebruikt, verandert het symbool om de verminderde levensduur van de batterij weer te geven. Zie **afbeelding 7**.

U kunt EXOGEN altijd opladen, of deze nu is ingeschakeld of niet. Als het batterijniveau laag is, moet u EXOGEN opladen vóór uw volgende behandeling.

U kunt EXOGEN opladen terwijl u bezig bent met de behandeling van uw fractuur. Gebruik de oplader die bij het EXOGEN ultrasone botgenezingsstelsel wordt meegeleverd.

Sluit EXOGEN niet op andere elektrische apparatuur aan. EXOGEN kan niet met andere elektrische apparatuur communiceren.



Afbeelding 7 – Batterijstatussymbolen

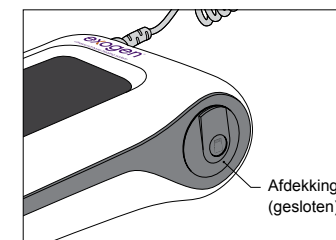
PROBLEMEN MET DE BATTERIJ?

Probeer EXOGEN volledig op te laden met de meegeleverde oplader. Als uw EXOGEN hulpmiddel nog steeds niet werkt, neemt u contact op met de klantenservice. Probeer EXOGEN niet zelf te repareren.

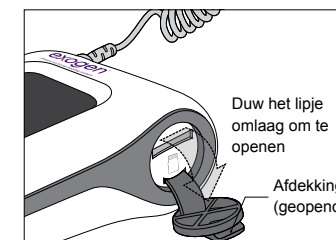
EXOGEN opnieuw opladen

Controleer het niveau van de batterij op EXOGEN na de behandeling. Als de batterij bijna leeg is, laadt u EXOGEN op met de meegeleverde oplader. Zie "EXOGEN opladen" (**pagina 4**) voor instructies over het opladen van EXOGEN.

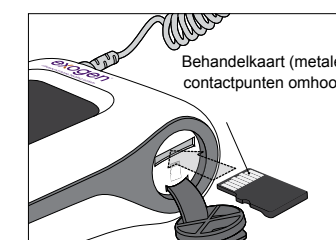
Behandelkaart plaatsen



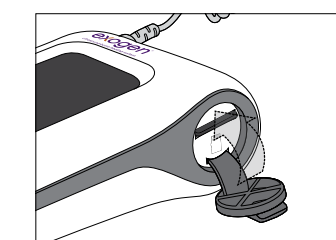
1. De afdekking bevindt zich aan de rechterkant van EXOGEN.



2. Trek het lipje omlaag om de afdekking te openen.



3. Plaats de kaart in de poort, met de metalen contactpunten omhoog gericht en voer deze kant als eerste in. Duw de kaart in EXOGEN tot de kaart op zijn plaats vastklikt.



4. Sluit de afdekking

5. Laat uw kaart in EXOGEN zitten tot al uw behandelingen zijn toegediend. Als u alle behandelingen op uw kaart hebt gebruikt en van mening bent dat uw fractuur nog niet is genezen, neemt u contact op met uw arts.

Voorbereiding op de behandeling van uw fractuur

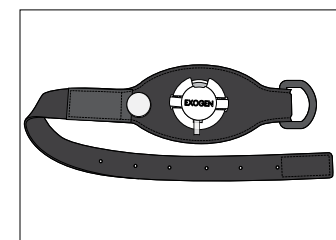
Om uw fractuur te behandelen hebt u EXOGEN, de gel en de riem nodig. Als er een gipsverband om uw fractuur zit, hebt u de riem nodig.

Uw arts kan de plek van de fractuur met een 'X' hebben gemarkeerd of u hebben uitgelegd op welke plek u uw fractuur moet behandelen. Op deze plek plaatst u de transducer om uw fractuur te behandelen. Neem contact op met uw arts als u twijfelt over de plek waar u uw fractuur moet behandelen.

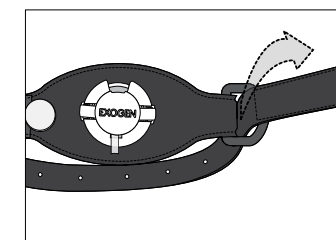
Controleer voordat u begint de kabel en de transducer op barsten of tekenen van beschadiging. Gebruik EXOGEN bij beschadiging niet en neem contact op met de klantenservice via.

Voorzorgsmaatregel: De transducer, riem en gel zijn niet steriel en plaatsing op een open wond wordt afgeraden.

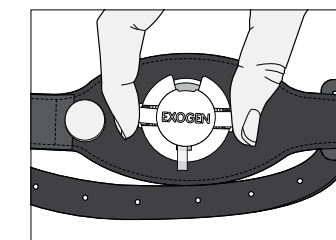
De riem plaatsen



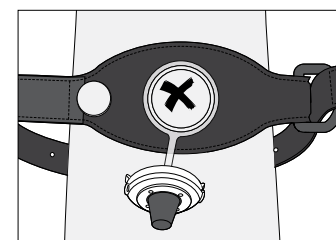
1. Plaats de riem met de dop omhoog gericht.



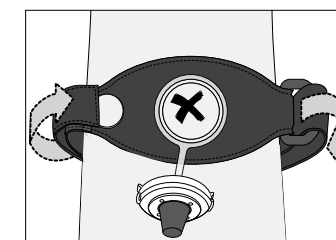
2. Trek het lange uiteinde van de riem door de kunststof lus, zoals afgebeeld.



3. Gebruik 2 vingers om de lipjes van de dop samen te knijpen en zo de dop te openen.

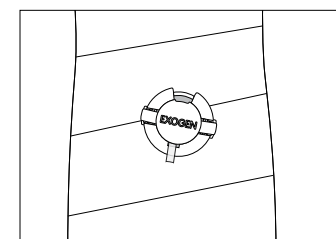


4. Schuif de riem om en plaats de poort boven het 'X'-teken op uw huid.

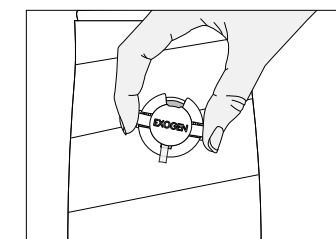


5. Zet de riem vast door aan het lange uiteinde te trekken. Zet de riem op zijn plaats vast. Trek de riem niet te strak aan!

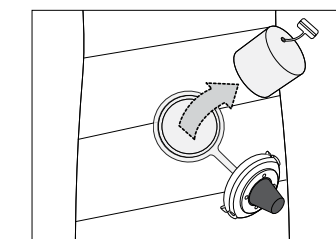
Als u gipsverband hebt



1. Uw gipsverband beschikt over een kunststof poort met ingebouwde dop.



2. Gebruik 2 vingers om de lipjes van de dop samen te knijpen en zo de dop te openen.



3. Trek het viltten afdichtrondje uit de opening.

Gel aanbrengen en transducer plaatsen

Opmerking: Bij sommige patiënten trad er een lichte huidirritatie op die werd veroorzaakt door gevoeligheid van de huid voor de gel. Als u merkt dat uw huid gevoelig is voor de gel, kunt u de gel vervangen door minerale olie of glycerine.

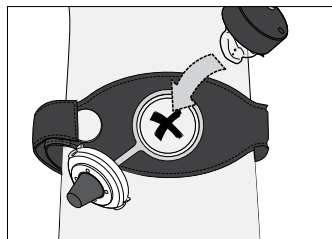
Breng elke keer dat u uw fractuur behandelt gel aan op de transducer.

1. Haal de dop van het flesje met gel.
2. Houd de transducer zo dat het snoer omlaag hangt en de gladde kant van de transducer omhoog is gericht.

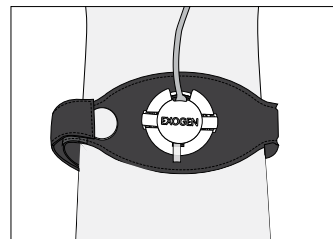


3. Duw het mondstuk van de fles met gel omlaag om gel op het gladde oppervlak van de transducer aan te brengen. Breng de hoeveelheid gel van eenmaal volledig indrukken op de transducer aan.

Opmerking: Wanneer u de gel voor het eerst gebruikt, moet u het pompje mogelijk een paar maal indrukken voordat er gel uit het flesje komt.



4. Plaats de transducer, met de gelkant omlaag, in de poort. De gel raakt de huid boven de te behandelen locatie.



5. Zorg dat het snoer van de transducer op één lijn ligt met de inkeping in de dop. Sluit de dop op de riem of het gipsverband.

6. Plaats de dop op het flesje met gel.

EXOGEN instellen

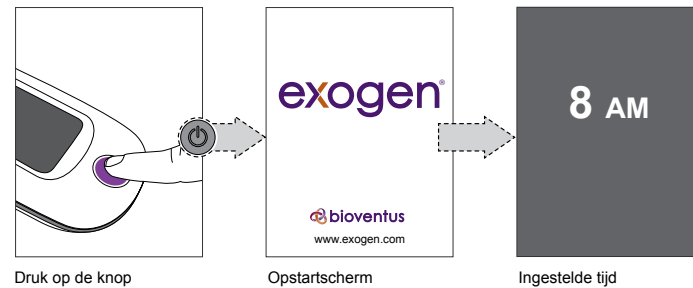
Eerste gebruik

EXOGEN houdt bij hoe vaak het systeem wordt gebruikt. Het huidige uur moet worden ingesteld om ervoor te zorgen dat de gegevens correct worden bijgehouden.

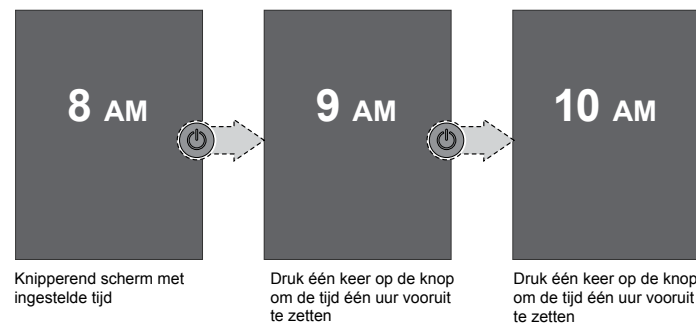
Het uur moet één keer worden ingesteld, de eerste keer dat EXOGEN wordt ingeschakeld.

Uurinstelling

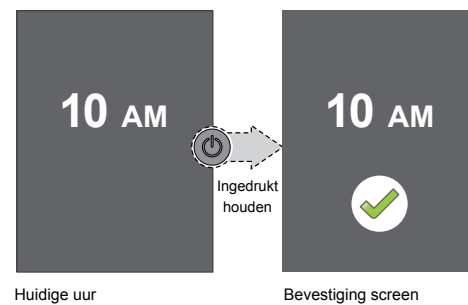
1. Druk één keer op de knop. Het uur en AM/PM worden op het scherm weergegeven. Dit is mogelijk niet het huidige uur. Stel de klok in op het huidige uur. Als uw tijd bijvoorbeeld ergens tussen 2:00 PM en 2:59 PM ligt, stelt u het uur in op 2 PM.



2. Druk één keer op de knop om de tijd één uur vooruit te zetten. Druk op de knop, één keer tegelijkertijd, tot het juiste uur en AM/PM op het scherm worden weergegeven.



3. Houd de knop ingedrukt tot het bevestigingsscherm voor de uurinstelling wordt weergegeven. Dit geeft aan dat het uur is ingesteld op EXOGEN. U hoeft de minuten niet in te stellen. Na 5 seconden laat het hulpmiddel een geluidssignaal klinken en schakelt zichzelf automatisch uit.



Neem contact op met de klantenservice als u de tijd onjuist hebt ingesteld.

Uw fractuur behandelen

De behandeling starten

Houd EXOGEN in uw hand om het scherm te bekijken of plaats EXOGEN op een vlak oppervlak in de buurt. Voer de volgende stappen uit om de behandeling te starten:

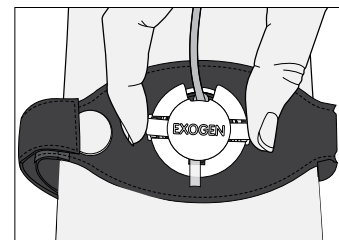
1. Druk de knop op EXOGEN in. EXOGEN laat een geluidssignaal klinken en het opstartscherm wordt gedurende 2 seconden weergegeven.
2. Er wordt een scherm met de behandelgeschiedenis gedurende 5 seconden op het scherm weergegeven. Hierin wordt het overzicht van uw behandelingen getoond. Raadpleeg voor meer informatie over het scherm "Uw behandeling volgen" op **pagina 11**.
3. Hierna verschijnt de afteltimer van 20 minuten op het scherm. EXOGEN begint automatisch met de ultrasonische behandeling. Er knippert een behandelingsymbool terwijl de timer aftelt. Dit betekent dat u uw fractuur aan het behandelen bent. (**Opmerking:** Als u EXOGEN midden in een behandeling van 20 minuten wilt stoppen, houdt u de knop ingedrukt tot EXOGEN wordt uitgeschakeld.) Als tijdens de behandeling een fout optreedt bij uw EXOGEN, kunt u "Probleemoplossing" op **pagina 15** raadplegen.
4. Als de afteltimer de nul bereikt, laat EXOGEN een geluidssignaal klinken en geeft een vinkje weer om aan te geven dat de behandeling is voltooid. Dit vinkje wordt 5 seconden weergegeven. Vervolgens laat EXOGEN een geluidssignaal klinken en schakelt zichzelf uit.

Opmerking: Verwijder de behandelkaart niet tijdens het behandelen van uw fractuur.

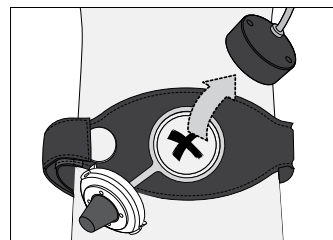


EXOGEN reinigen

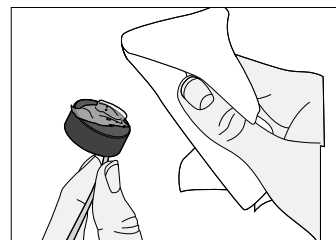
Als de behandeling is voltooid, moet u de transducer na elk gebruik reinigen.



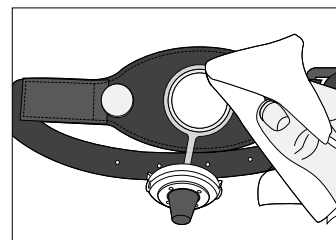
1. Knijp de lipjes samen om de dop op de poort te openen.



2. Verwijder de transducer voorzichtig uit de poort. Trek niet aan het snoer! Als u hard aan het snoer trekt om de transducer te verwijderen, kan het snoer van de transducer losraken en heeft uw EXOGEN onderhoud nodig.



3. Veeg met een zachte doek eventuele gelresten van de transducer. U hebt geen reinigingsmiddel nodig.

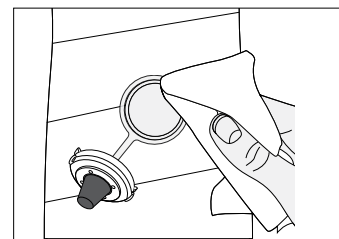


4. Verwijder de riem en veeg met een zachte doek eventuele gelresten van uw huid en de riem.

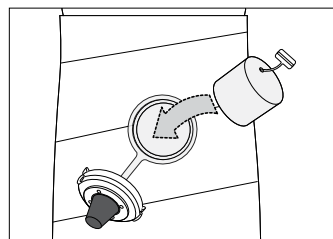
5. Plaats EXOGEN, de riem en de gel weer in de draagtas tot u klaar bent voor de volgende behandeling.

Als u gipsverband hebt

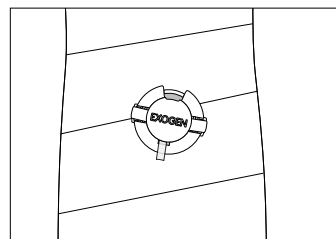
Volg stap 1-3 (boven) en voer vervolgens het volgende uit in plaats van stap 4:



4. Veeg met een zachte doek voorzichtig eventuele gelresten van uw gipsverband, huid en de poort.



5. Plaats het vilt afdichtrondje, met het lipje omhoog, in de poort. Dit afdichtrondje helpt zwelling in het gipsverband te voorkomen wanneer u EXOGEN niet gebruikt.



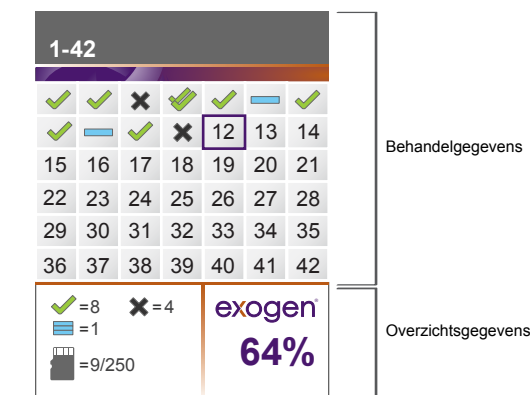
6. Duw de dop dicht.

7. Plaats EXOGEN en de gel weer in de draagtas tot u klaar bent voor de volgende behandeling.

Uw behandeling volgen

Gebruik volgen

EXOGEN houdt bij hoe vaak u het gebruikt. Uw gebruik wordt op het scherm weergegeven dat 42 behandel dagen weergeeft op elk scherm. Het scherm bestaat uit twee delen. Het bovenste deel geeft een rooster met behandelgegevens weer en het onderste deel geeft gegevens uit het behandeloverzicht weer. Zie **afbeelding 8**.



Afbeelding 8 – Scherm met de behandelgeschiedenis





Behandelgegevens

Het scherm met de behandelgeschiedenis geeft uw behandeloverzicht weer. Er staat een paars vakje om vandaag. EXOGEN zal elke dag met één van de volgende symbolen markeren: X-teken, vinkje, dubbel vinkje*, dubbel vinkje en plus*, of gedeeltelijke behandeling.

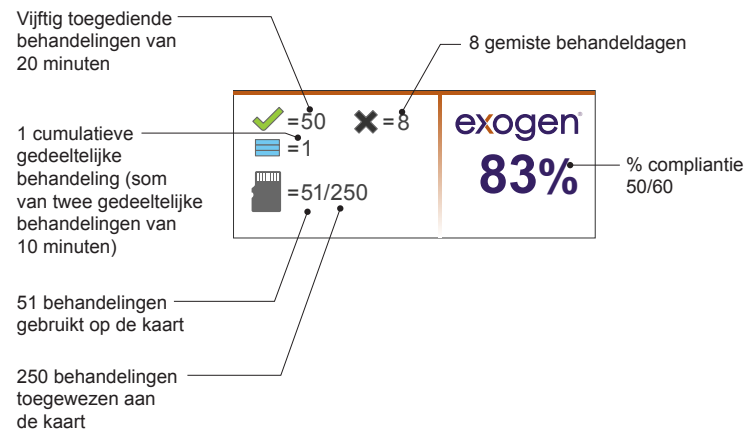
Symbol	Naam	Beschrijving
✗	X-teken	U hebt op deze dag geen behandeling van voltooid.
✓	Vinkje	U hebt op deze dag een behandeling van 20 minuten voltooid.
✓✓	Dubbel vinkje	U hebt op deze dag twee behandelingen van 20 minuten voltooid.
✓✓+	Dubbel vinkje en plus	U hebt op deze dag drie of meer behandelingen van 20 minuten voltooid.
▬	Gedeeltelijke behandeling	U bent op deze dag minder dan 20 minuten behandeld.

*EXOGEN mag slechts 20 minuten per dag worden gebruikt of zoals voorgeschreven door uw arts.

Overzichtsgegevens

 =	Behandelingen	 =	Gemiste behandel-dagen
Behandelingen is het totaal aantal behandelingen van 20 minuten toegediend door uw EXOGEN hulpmiddel.		Gemiste behandel-dagen is het aantal dagen dat u geen behandeling van 20 minuten hebt afgerond. Dit is het totaal van alle dagen gemarkeerd met een X.	
 =	Cumulatieve gedeeltelijke behandelingen	100%	Compliantiepercentage
Cumulatieve gedeeltelijke behandelingen is het aantal gedeeltelijke behandelminuten dat bij elkaar wordt opgeteld en telt voor uw behandelkaart. Wanneer de som van uw gedeeltelijke behandeling de 20 minuten bereikt, telt dit als één volledige behandeling voor uw kaart.		Compliantiepercentage is het aantal dagen dat er een volledige behandeling werd toegediend gedeeld door het totaal aantal dagen sinds u EXOGEN gebruikt.	
 =	Behandelkaart		
Behandelkaart is de ratio van het aantal behandelingen van 20 minuten dat gebruikt is versus het aantal behandelingen dat toegewezen is aan de in EXOGEN geplaatste behandelkaart. Het totaal aantal gebruikte behandelingen is de som van de behandelingen (✓=) en cumulatieve gedeeltelijke behandelingen (▒=).			

Als u EXOGEN al 60 dagen hebt, maar gedurende 8 van deze dagen vergeten bent een behandeling toe te dienen, en gedurende 2 dagen een behandeling van slechts 10 minuten hebt toegediend, dan hebt u de volgende cijfers:



Behandelgeschiedenis

Als u EXOGEN een tijd hebt gebruikt, wilt u mogelijk uw behandelgeschiedenis zien en deze aan uw arts laten zien. U kunt uw behandelgeschiedenis op EXOGEN weergeven zonder dat u een behandeling hoeft te starten. U kunt EXOGEN starten in de modus "Behandelgeschiedenis". U kunt de modus "Behandelgeschiedenis" niet openen als EXOGEN wordt opgeladen. Voer de volgende stappen uit om uw behandelgeschiedenis weer te geven:

- EXOGEN moet "UIT" zijn en losgekoppeld van de oplader. Houd de aan/uit-knop ingedrukt totdat het scherm met de behandelgeschiedenis wordt weergegeven.
- Gedurende 5 seconden wordt de recente behandelgeschiedenis weergegeven.
- Dit gaat zo door totdat de volledige behandelgeschiedenis is weergegeven.
- Nadat het laatste scherm met de behandelgeschiedenis gedurende 5 seconden is weergegeven, laat EXOGEN een geluidssignaal klinken en schakelt zichzelf uit. U kunt de modus Behandelgeschiedenis altijd verlaten door de knop ingedrukt te houden tot EXOGEN zichzelf uitschakelt.

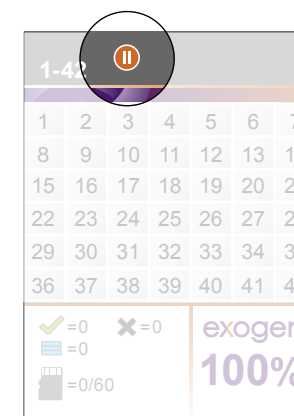


Het scherm met de behandelgeschiedenis pauzeren

U kunt het scherm met de behandelgeschiedenis pauzeren om uw behandelgeschiedenis langer dan 5 seconden weer te geven.

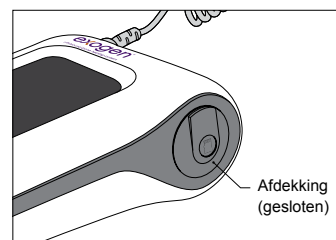
Voer de volgende stappen uit om het scherm te pauzeren:

- Zodra u een scherm met de behandelgeschiedenis ziet, drukt u op de knop om te pauzeren.
- De behandelgeschiedenis wordt gepauzeerd, er knippert een pauzesymbool.
- Druk nog een keer op de knop om het pauzeren van het scherm op te heffen en door te gaan.
- Het pauzeren van het scherm met de behandelgeschiedenis wordt automatisch na 2 minuten opgeheven en gaat dan door.



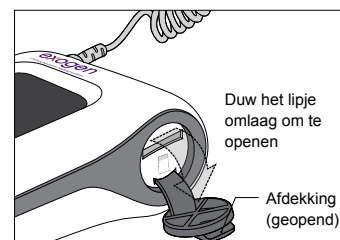
Uw behandelkaart vervangen

Als u alle behandelingen op uw behandelkaart hebt gebruikt en van mening bent dat uw fractuur nog niet is genezen, neemt u contact op met uw arts. Als u nog onder behandeling bent bij een arts, kan deze u nog een behandelkaart voorschrijven. Als u een vervangende behandelkaart wilt bestellen, neemt u contact op met de klantenservice. Zodra u de vervangende behandelkaart hebt ontvangen, volgt u de instructies voor het vervangen van uw oude kaart.

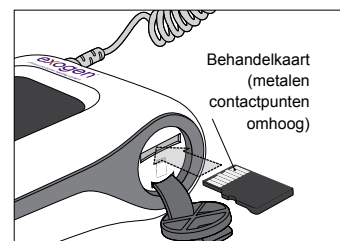


1. Zorg dat uw hulpmiddel is uitgeschakeld en niet op een voedingsbron is aangesloten.

2. De afdekking bevindt zich aan de rechterkant van EXOGEN.

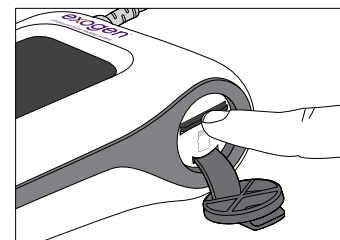


3. Trek het lipje omlaag om de afdekking te openen

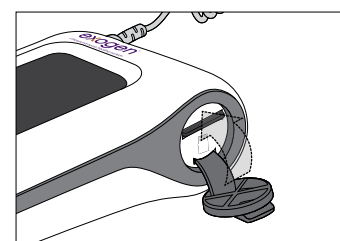


5. Haal de behandelkaart uit EXOGEN en voer deze af.

6. Plaats de nieuwe behandelkaart in de poort, met de metalen contactpunten omhoog gericht en voer deze kant als eerste in. Duw de kaart in EXOGEN tot de kaart op zijn plaats vastklikt.



4. Duw de behandelkaart naar binnen tot er een klik hoorbaar is en haal daarna uw vinger van de behandelkaart af. De kaart moet zo ver uit het hulpmiddel worden uitgeworpen dat u de kaart kunt pakken.



7. Sluit de afdekking.

8. Laat uw behandelkaart in EXOGEN zitten tot al uw behandelingen zijn toegediend.

Probleemoplossing

EXOGEN waarschuwt u als er iets niet goed functioneert. EXOGEN laat een geluidssignaal klinken en geeft een waarschuwingsscherm weer.

Klantenservice:

Nederland: 0800 0599
00800 02 04 06 08

Waarschuwingen	Wat betekent dit?	Wat moet ik doen?
	Gelfout: De afteltimer stopt, EXOGEN laat een geluidssignaal klinken en geeft het gele "Gel aanbrengen" scherm weer. Er zit onvoldoende gel in de transducer.	Breng meer gel aan op de transducer. Zie "Gel aanbrengen en transducer plaatsen" op pagina 6 . Nadat u meer gel hebt aangebracht, plaatst u de transducer weer boven de fractuur met behulp van de riem of de poort in het gipsverband. EXOGEN laat geen geluidssignaal meer klinken en de afteltimer wordt opnieuw gestart. Als EXOGEN nog steeds een geluidssignaal laat klinken en het scherm "Gel aanbrengen" blijft zichtbaar, breng dan meer gel aan.
	Batterij bijna leeg: U kunt geen behandeling starten of de geschiedenis weergeven. EXOGEN laat een geluidssignaal klinken en geeft het gele "Batterij bijna leeg" scherm weer. De batterij is bijna leeg. U moet EXOGEN opladen.	Sluit EXOGEN op een voedingsbron aan met behulp van de meegeleverde oplader. U kunt EXOGEN veilig opladen en tegelijkertijd een behandeling toedienen. Zie "EXOGEN opladen" op pagina 4 .
	Contact opnemen met de klantenservice: EXOGEN laat een geluidssignaal klinken en geeft het gele "Contact opnemen met de klantenservice" scherm weer. EXOGEN heeft een storing gedetecteerd.	Bel de klantenservice. Probeer EXOGEN niet zelf te repareren.
	Fout behandelkaart: Uw behandelkaart ontbreekt of is onjuist geplaatst.	Plaats uw kaart als dat nog niet het geval was. Als de kaart al is geplaatst, verwijdert u de kaart en plaatst u deze weer terug volgens de instructies in het gedeelte over het plaatsen van de kaart op pagina 5 . Als de problemen zich blijven voordoen, neemt u contact op met de klantenservice.
	Geen resterende behandelingen op de behandelkaart: EXOGEN laat een geluidssignaal klinken en geeft het gele "Geen resterende behandelingen" scherm weer. Er staan geen behandelingen meer op de behandelkaart die op dit moment in het apparaat is bevestigd.	Als u nog steeds de instructie van uw arts krijgt om uw fractuur te behandelen met EXOGEN, belt u de klantenservice voor instructies.
	Einde van service: EXOGEN laat een geluidssignaal klinken en geeft het gele "Geen resterende behandelingen" scherm weer. EXOGEN heeft het einde van de verwachte levensduur bereikt (343 behandelingen). Opmerking: Uw behandelkaart bevat mogelijk nog resterende behandelingen, maar het aantal gebruikte behandelingen en het aantal beschikbare behandelingen op de kaart wordt niet weergegeven.	Als u nog steeds de instructie van uw arts krijgt om uw fractuur te behandelen met EXOGEN, belt u de klantenservice voor instructies.

Problemen	Wat betekent dit?	Wat moet ik doen?
Leeg scherm, EXOGEN schakelt niet in.	De batterij is mogelijk helemaal leeg of er is een storing bij uw EXOGEN opgetreden.	Bevestig de oplader in EXOGEN en laad de batterij volledig op. Als EXOGEN nog steeds niet reageert, neemt u contact op met de klantenservice.
Het batterijgedeelte op EXOGEN of de batterijoplader wordt extreem warm.	De batterij of oplader functioneert niet goed.	Gebruik EXOGEN niet meer en neem contact op met de klantenservice.

EXOGEN onderhoud

EXOGEN moet met zorg worden behandeld. Neem het volgende in acht:

- Gebruik voor het reinigen van EXOGEN, de transducer en de riem uitsluitend een zachte schone doek, papieren handdoekje of wattenstaafje. Gebruik geen reinigings- of oplosmiddelen op de onderdelen van het systeem.
- Probeer EXOGEN niet te wijzigen, uit elkaar te halen of te repareren. In EXOGEN bevinden zich geen onderdelen waaraan door de gebruiker onderhoud kan worden uitgevoerd.
- Ga voorzichtig om met de transducer. Als u deze ruw behandelt, kunnen er krassen ontstaan op de buitenkant van de transducer en functioneert EXOGEN mogelijk niet goed meer.
- Gebruik EXOGEN niet als onderdelen van EXOGEN of de bijbehorende accessoires beschadigd zijn. Neem contact op met de klantenservice om uw EXOGEN terug te sturen voor onderhoud.
- EXOGEN is geclassificeerd als een IP-22 apparaat. De IP-22 classificatie geeft aan dat EXOGEN:
 - Beschermd is tegen het binnendringen van vingers of vergelijkbare voorwerpen in de interne componenten van EXOGEN
 - Beschermd is tegen de schadelijke binnendringing van water in de behuizing van EXOGEN bij een schuine stand tot 15° uit de normale positie
- De EXOGEN-transducer is geclassificeerd als een IP-67-onderdeel. De IP-67 classificatie geeft aan dat de transducer:
 - Stofdicht is
 - Onder gedefinieerde omstandigheden van druk en tijd (tot 1 meter onder water) niet beschadigd raakt door het binnendringen van water
- Plaats EXOGEN nooit in of onder water.

Bedrijfsomstandigheden

EXOGEN moet worden gebruikt bij:

een omgevingstemperatuur van: 5 °C tot 32 °C

een relatieve vochtigheid van: 15% tot 75% (niet condensierend)

een atmosferische druk van: 700 hPa tot 1060 hPa

In de buurt van apparatuur die is voorzien van dit symbool , zoals draagbare en mobiele communicatieapparatuur, kan de

werking van EXOGEN worden gestoord. Als u een ongewone werking van EXOGEN constateert, zet EXOGEN dan op een andere plaats of draai het ten opzichte van het apparaat dat de storing veroorzaakt totdat de storing verholpen is.

De oplader werkt bij een ingangsspanningsbereik van 100 VAC -240 VAC en heeft een werkfrequentiebereik van 50/60 Hz. De uitgangsspanning van de oplader is 5 VDC.

EXOGEN en accessoires moeten worden opgeslagen en vervoerd bij:

een omgevingstemperatuur van: 0 °C tot 32 °C

een relatieve vochtigheid van: 15% tot 75%

een atmosferische druk van: 700 hPa tot 1060 hPa

Als EXOGEN wordt opgeslagen of vervoerd bij een temperatuur buiten dit bereik, moet u EXOGEN minimaal 30 minuten vóór gebruik op kamertemperatuur laten komen. De minst favoriete bedrijfsomstandigheden voor EXOGEN zijn +32 °C bij 75% vochtigheid.

Opslag

- Sla EXOGEN (als deze niet wordt gebruikt) in de bijbehorende draagtas op om schade aan EXOGEN en de accessoires te voorkomen.
- Sla EXOGEN niet op in de buurt van radiatoren of extreme hitte.
- Stel EXOGEN niet bloot aan extreme temperaturen, anders kunnen de interne elektronische componenten beschadigd raken.
- Net als elk ander elektronisch apparaat dat u thuis gebruikt, moet u EXOGEN beschermen tegen schokken, blootstelling aan vocht, morsen van vloeistof, zand, verontreiniging en vuil.

Nadat uw fractuur is genezen of voordat u EXOGEN langdurig opslaat, dient u de batterij te verwijderen om lekken van de batterij te voorkomen.

EXOGEN verwachte levensduur

De verwachte levensduur van EXOGEN en de bijbehorende accessoires bedraagt 343 behandelingen (6860 minuten). Nadat EXOGEN 343 behandelingen heeft toegediend, worden er geen behandelingen meer geleverd.

Batterij- en laadveiligheid

Batterij

- Probeer de lithium-ionbatterij niet te vervangen.
- Probeer de lithium-ionbatterij niet te vervangen door niet-goedgekeurde batterijen. Onjuiste vervanging van de batterij kan tot schade aan EXOGEN leiden. De batterij mag uitsluitend worden onderhouden door getraind personeel van Bioventus.
- Zorg dat u uitsluitend de bij het systeem meegeleverde USB-batterijoplader gebruikt (zie **pagina 2**). Door gebruik van andere batterijopladers kan de batterij oververhit raken en dit kan schadelijk zijn voor de batterij, EXOGEN, de batterijopladers of de gebruiker.
- Gebruik geen verlengsnoeren met de batterijoplader, aangezien dit oververhitting kan veroorzaken.
- Gebruik de batterijoplader niet met andere apparaten, aangezien de batterijoplader en/of het andere apparaat hierdoor beschadigd kunnen raken.
- Als het batterijgedeelte op EXOGEN of de batterijoplader zeer warm wordt, stopt u het gebruik en neemt u contact op met de klantenservice.

Opladen

- Als de batterij voor de eerste keer wordt gebruikt of lange tijd is opgeslagen, laadt u de batterij minimaal tot een capaciteit van 25% op (één streepje) voordat u probeert een behandeling uit te voeren.
- De batterij wordt opgeladen, onafhankelijk van het feit of EXOGEN is ingeschakeld of niet.
- Als de batterijlading snel afneemt, zelfs na een aantal uren opnieuw opladen, neemt u contact op met de klantenservice via.

Laad de batterij niet opnieuw op op een van de volgende locaties:

- Een ruimte waarin de omgevingstemperatuur onder de 0 °C ligt of boven de 45 °C
- Vochtige of natte locatie en/of in de buurt van water
- Buiten (uitsluitend geschikt voor gebruik binnen)
- Binnen het bereik van kleine kinderen
- Met de kabel van de batterijoplader uitgestrekt over de vloer of andere ruimtes waar mensen lopen waardoor struikelgevaar ontstaat
- Op de vloer of een andere ruimte waar EXOGEN of de kabel beschadigd kan raken door mensen die erop stappen

EXOGEN afvoeren

EXOGEN is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Neem voor meer informatie over de juiste wijze van afvoeren van EXOGEN contact op met de gemeentelijke afvalverwerkingsdienst of de klantenservice.

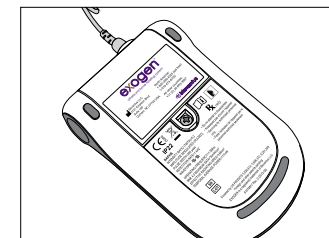
Let op: Werp de batterij op de juiste wijze weg om vervuiling van het milieu en mogelijk letsel bij personen te voorkomen.

Waarschuwing: Gooi geen enkel onderdeel van EXOGEN in het vuur.

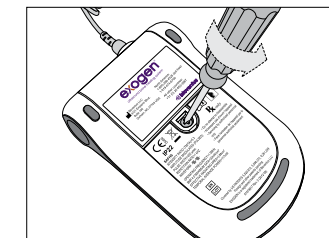
De batterij verwijderen voor afvoer

Verwijder de batterij uitsluitend uit EXOGEN om deze af te voeren. Volg de volgende stappen om de batterij te verwijderen:

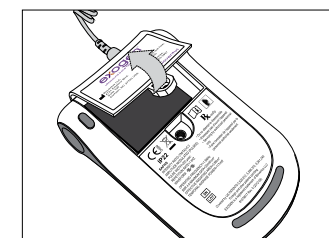
1. Zorg dat EXOGEN niet op een stopcontact is aangesloten.



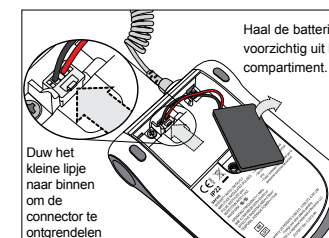
2. Draai het EXOGEN scherm omlaag, zodat de schroef van het batterijklepje zichtbaar wordt.



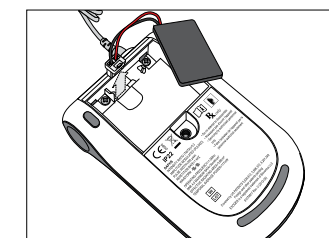
3. Gebruik een schroevendraaier om de schroef van het batterijklepje te verwijderen.



4. Verwijder het batterijklepje door deze bij het lipje op te tillen.



5. Haal de batterij voorzichtig uit het compartiment.
6. Volg de rode en zwarte draden om de batterijconnector te vinden.
7. Duw het kleine lipje naar binnen en trek het omhoog om de batterijconnector te ontgrendelen.



8. Verwijder de batterij en voer deze op de juiste manier af volgens de lokale of nationale voorschriften voor afvalverwijdering.

Klinische onderzoeken

Het EXOGEN ultrasone botgenezingsstysteem is geëvalueerd voor het genezen van botdefecten in een aantal klinische onderzoeken¹³⁹. Deze onderzoeken hebben een versnelling van verse fracturen van 38% en een genezingsratio van 86% bij niet-genezende fracturen laten zien.

Metalen en implantaten

Klinische gegevens geven aan dat de genezingssnelheid en versnelling van genezing bij botdefecten niet beïnvloed wordt door interne of externe metalen fixatie. Diverse referentie-artikelen zijn ingegaan op het effect van conventionele therapeutische apparaten op chirurgische metalen, biologisch afbreekbare en biologisch resorbeerbare implantaten en concluderen dat er geen ongunstige effecten zijn waargenomen^{13,40-45}. Het laagintensieve ultrasone signaal van EXOGEN kan niet door metaal dringen - bij de behandeling van botdefecten met plaatfixatie plaatst u de transducer over de plaats van de fractuur, maar niet direct boven de plaat.

Werkingsme- chanisme

Vier review-artikelen^{12,46-48} hebben de klinische en algemene wetenschappelijke bewijzen voor het EXOGEN ultrasone botgenezingsstysteem beoordeeld. Hun analyses suggereerden dat het EXOGEN ultrasone botgenezingsstysteem cellulaire reacties teweegbracht in elke fase van de fractuurgenezing, van ontsteking tot enchondrale ossificatie en omvorming.

Bijwerkingen

Anders dan conventionele ultrasone apparaten (voor behandeling van lichamelijke klachten), veroorzaakt EXOGEN geen schadelijke verhoging van de temperatuur in lichaamsweefsel⁴⁹. De intensiteit van het ultrasone uitgangsvermogen van EXOGEN bedraagt 30 mW/cm² en is meestal slechts 1% tot 5% van de intensiteit van het uitgangsvermogen van conventionele therapeutische ultrasone apparaten. De intensiteit van het ultrageluid is vergelijkbaar met die van diagnostische toepassingen van ultrageluid (1 tot 50 mW/cm²), zoals voor verloskundige echogramprocedures (controle van de foetus). Bovendien zijn er geen aanwijzingen voor niet-thermische bijwerkingen (cavitatie).

Complicaties

Tijdens de klinische onderzoeken is er geen melding gemaakt van nevenwerkingen of medische complicaties die verband houden met het gebruik van EXOGEN. Bij sommige patiënten trad er een lichte huidirritatie op die werd veroorzaakt door gevoeligheid van de huid voor de geleidende gel. Als u merkt dat uw huid gevoelig is voor de gel, kunt u het geleidende middel vervangen door minerale olie of glycerine. Bij het distale-radiusonderzoek klaagde één patiënt over pijn tijdens de behandeling, maar tijdens het volgende vervolgbezoek had de patiënt hier geen last meer van; en één patiënt die klaagde over pijn heeft zich uit het onderzoek teruggetrokken.

Referenties

- 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.
- Coughlin MJ, Smith BW, Traughber P. The evaluation of the healing rate of subtalar arthrodèses, part 2: The effect of low-intensity ultrasound stimulation. *Foot & Ankle International.* 2008;29:970-977.
- Duarte LR. University of Sao Paulo, Brazil, unpublished data presented Societe Internationale de Chirurgie Orthopedique et de Traumatologie (SICOT).
- EI-Mowafi H, Mohsen M. The effect of low-intensity pulsed ultrasound on callus maturation in tibial distraction osteogenesis. *Int Orthop.* 2005;29:121-124.
- Frankel VH, Mizuno K. Management of nonunion with pulsed, low-intensity ultrasound therapy-international results. *Surg Technol Int.* 2001;X:1-6.
- 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. Gebauer D, Mayr E, Orthner E, Ryaby JP. Low-intensity pulsed ultrasound: effects on nonunions. *Ultrasound Med Biol.* 2005;31:1391-1402.
- Gold SM, Wasserman R. Preliminary results of tibial bone transports with pulsed low intensity ultrasound (Exogen). *J Orthop Trauma.* 2005;19:10-16.
- Hadjiargyrou M, McLeod K, Ryaby JP, Rubin C. Enhancement of fracture healing by low intensity ultrasound. *Clin Orthop Relat Res.* 1998;(355S):S216-229.
- Handolin L, Kijjunen 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..
- 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.
- Jones CP, Coughlin MJ, Shurnas PS. Prospective CT scan evaluation of hindfoot nonunions treated with revision surgery and low-intensity ultrasound stimulation. *Foot & Ankle International.* 2006;27:229-235.
- 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.

- 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.
- 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.
- 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.
- 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 low-intensity 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, 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.
- Mayr E, Wagner S, Ecker M, Rüter A. Ultrasound therapy for nonunions (pseudarthrosis): three case reports. *Unfallchirug.* 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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 osteoarticolarei.* 1999:83-93.
- 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.

- Strauss E, Gonya G. Adjunct low intensity ultrasound in charcot neuroarthropathy. *Clin Orthop Relat Res.* 1998;349:132-138.
- 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.
- 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 hemicallotasis. *J Bone Joint Surg Am.* 2004;86-A:2399-2405.
- 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.
- 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 internisty ultrasound on severe open fractures. *Seikei Geka* (Orthopaedic Surgery and Traumatology) (Japanese language). 2003;46(1):67-73.
- 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.
- 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.
- Gersten JW. Effect of metallic objects on temperature rises produced in tissue by ultrasound. *Am J Phys Med.* 1988;37:75-82.
- 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.
- Lehman J, et al. Ultrasonic effects as demonstrated in live pigs with surgical metallic implants. *Arch Phys Med Rehabil.* 1979;483-488.
- 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.
- Premarket Approval P900009/Supplement 6, Summary of safety and effectiveness data: low-intensity pulsed ultrasound device for the noninvasive treatment of nonunions.
- Skoubo-Kristensen E, Sommer J. Ultrasound influence on internal fixation with a rigid plate in dogs. *Arch Phys Med Rehabil.* 1982;63, 371-373.
- 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.
- Siska PA, Gruen GS, Pape HC. External adjuncts to enhance fracture heating: What is the role of ultrasound? *Injury-International Journal of the Care of the Injured.* 2008;39:1095-1105.

- 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.
- Ziskin MC. Report on the safety of the Therasonics Medical Systems SAFHS unit, model 2A. PMA900009, vol. 3, section VI.A.1, 209-234.

Technische informatie

EXOGEN bedrijfsspecificaties

Ultrasonfrequentie	1,5 +/- 5% MHz
Salvobreedte modulatiesignaal	200+/- 10% microseconden (µs)
Herhalingsfrequentie	1,0+/- 10% kilohertz (kHz)
Belastingsfactor	20%
Effective radiating area (ERA)	3,88 +/- 1% vierkante cm (cm²)
Tijdgemiddeld vermogen	117 +/- 30% milliwatt (mW)
Spatial avg. -temporal avg. (SATA)	30+/- 30% mW/cm²
Beam non-uniformity ratio (BNR)	4,0 maximum
Batterij	3,7 VDC, 700 mAh
Type batterij	Lithium-ion
Ingangsspanning (USB)	5,0 VDC, 2,6 A max.
Type bundel	Gecollimeerd

De essentiële prestaties van EXOGEN omvatten het volgende:

- Vrij van de weergave van onjuiste numerieke waarden (cijfers) met betrekking tot de ultrasone therapie
- Vrij van de productie van ongewenste ultrasone output
- Vrij van de productie van overmatige ultrasone output
- Vrij van de productie van onbedoelde of overmatige temperaturen van het transduceroppervlak

EXOGEN classificaties

EXOGEN heeft de volgende classificaties:

- Intern aangedreven apparaat
- Type BF toegepast onderdeel
- EXOGEN hulpmiddel: IP-22 bescherming tegen het binnendringen van water
- Transducer: IP-67 bescherming tegen het binnendringen van stof
- Apparatuur is niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van ontvlambare anesthesiemengsels met lucht of met zuurstof of met lachgas.
- Bedrijfsmodus – Intermitterend

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies en immuniteitstesten

Elektromagnetische compatibiliteitstesten


Samenvatting: *Testverslag voor:* Bioventus LLC.

Geteste apparatuur: EXOGEN®

Gebruikt voor levensinstandhouding: Nee

Gebruikt in een afgeschermd ruimte: Nee

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
EXOGEN is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van EXOGEN dient ervoor te zorgen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Compliance	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	EXOGEN gebruikt alleen RF-energie voor de interne werking. De RF-emissies zijn daarom zeer laag en het is onwaarschijnlijk dat ze interferentie veroorzaken in elektrische apparatuur die in de buurt staat.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	EXOGEN kan overal worden gebruikt, inclusief in woningen en instellingen die zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat elektriciteit levert voor huishoudelijk gebruik.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/flikkeringen IEC 61000-3-3	Voldoet	

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
EXOGEN is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de EXOGEN dient ervoor te zorgen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	De vloer moet van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren met synthetisch materiaal zijn bedekt, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% zijn.
Snelle elektrische transiënt/lawine IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingskabels ±1 kV voor ingangs-/uitgangskabels	±2 kV voor voedingskabels Niet van toepassing op ingangs-/uitgangskabels	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Stootspanningen IEC 61000-4-5	±1 kV differentiële mode ±2 kV common mode	±1 kV differentiële mode ±2 kV common mode	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Kortstondige spanningsdalingen en -onderbrekingen en spanningsvariaties in netspanningsingangsleidingen IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus; 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli; 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli; <5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 sec	<5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus; 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli; 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli; <5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 sec	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker wil dat EXOGEN tijdens stroomuitval blijft werken, is het raadzaam EXOGEN van voeding te voorzien via een ononderbroken stroomtoevoer of batterij.
Magnetisch veld met netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	De stroomfrequentie van magnetische velden moet kenmerkend zijn voor een gebruikelijke locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Geleide RF IEC 61000-4-6 Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	De afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en enig onderdeel van EXOGEN, met inbegrip van de kabels, mag niet kleiner zijn dan de aanbevolen scheidingsafstand die is berekend met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie. Aanbevolen scheidingsafstand: $d_{1,2} \sqrt{P}$ $d_{1,2} \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d_{2,3} \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz Waarbij P staat voor het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de zenderfabrikant en d voor de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals vastgesteld door een elektromagnetische beproeving ter plaatse, * moeten lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik. [†] Er kunnen storingen optreden in de nabijheid van apparatuur die het volgende symbool draagt: 
NOTE U_T is de netwisselspanning vóór toepassing van het testniveau.			
OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing. OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De voortplanting van elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en personen.			
[†] Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (GSM/draadloos) en portofoons, amateurradio's, AM- en FM-radiouitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders vast te stellen, moet een elektromagnetische beproeving ter plaatse worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar EXOGEN wordt gebruikt hoger is dan het hierboven vermelde van toepassing zijnde RF-conformiteitsniveau, moet worden gecontroleerd of EXOGEN normaal functioneert. Als u abnormaal functioneren constateert, kan het nodig zijn om extra maatregelen te treffen, zoals anders opstellen of verplaatsen van EXOGEN.			
[*] In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte minder dan 1 V/m bedragen.			

Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en EXOGEN

EXOGEN is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden geregeld. De klant of gebruiker van EXOGEN kan elektromagnetische storingen helpen voorkomen door, zoals geadviseerd, een minimale afstand in acht te nemen tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) enerzijds en EXOGEN anderzijds in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominiaal maximaal uitgangsvermogen van zender – watt (W)	Scheidingsafstand in overeenstemming met de frequentie van de zender – meter (m)		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz tot 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

Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet staat vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden berekend aan de hand van de vergelijking die geldt voor de zenderfrequentie, waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (w) is volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing. OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De voortplanting van elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en personen.

Testrapport nr. 100972305ATL-002, 02/07/2013. Test uitgevoerd door: Intertek, 1950 Evergreen Blvd, Suite 100, Duluth, GA 30096.

Klantenservice

De klantenservice is beschikbaar voor het beantwoorden van uw vragen met betrekking tot EXOGEN en het geven van instructies op het gebied van onderhoud of afvoer.

Als u contact wilt opnemen met het internationale servicecentrum:

**Bel gratis: 0800 0599
00800 02 04 06 08**

customer-care-international@bioventusglobal.com



Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap (EG)

EMERGO EUROPE

Molenstraat 15
2513 BH Den Haag
Nederland

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

Australische sponsor:

Emergo Australia

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

Meer informatie over het EXOGEN ultrasone botgenezingssysteem vindt u op onze website www.exogen.com.

Beperkte garantie

Bioventus LLC ("Verkoper") biedt de oorspronkelijke koper ("Koper") van het EXOGEN ultrasone botgenezingssysteem ("Systeem"), dat door de Koper direct bij de Verkoper is gekocht, de garantie dat het Systeem voldoet aan de fabricagespecificaties van de Verkoper. Deze garantie zal geldig zijn gedurende een periode van één jaar vanaf de datum van aankoop.

In geval van inbreuk op deze garantie zal de Verkoper, bij tijdige schriftelijke melding, het Systeem naar eigen inzicht repareren of vervangen, of het oorspronkelijke aankoopbedrag terugstorten. Dit is het enige rechtsmiddel van de Koper. Deze beperkte garantie geldt niet voor enige verkoop of andere overdracht van het Systeem door de Koper aan een andere persoon en entiteit.

De Verkoper wijst met klem elke uitdrukkelijke of impliciete garantie af met betrekking tot het Systeem of de prestaties hiervan, inclusief maar niet beperkt tot de GEÏMPliceERDE GARANTIE OMTRENT DE VERKOOPBAARHEID en de GEÏMPliceERDE GARANTIE OMTRENT GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.



Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap (EG)

EMERGO EUROPE

Molenstraat 15

2513 BH Den Haag

Nederland

Tel: +31 (0) 70 345-8570

Fax: +31 (0) 70 346-7299



Bioventus LLC

4721 Emperor Blvd Suite 100

Durham, NC 27703 VS

Algemene informatie: 1-800-396-4325

Internationale

klantenservice (gratis) : **0800 0599**

00800 02 04 06 08

customer-care-international@bioventusglobal.com

www.exogen.com

© 2014 Bioventus LLC Alle rechten voorbehouden
EXOGEN en het Bioventus logo zijn gedeponeerde
handelsmerken van Bioventus LLC.

Productnr. 81087028 Rev. A
2014-10



 **bioventus**