

Guia do Utilizador EXOGEN®

Ler antes de utilizar o dispositivo



Descrições dos símbolos na etiqueta e classificação do equipamento EXOGEN

	Símbolo de informação: consultar o Guia do Utilizador.
	Número do catálogo.
	Marca CE: indica conformidade com a Directiva do Conselho Europeu de 14 de Junho de 1993 relativa a dispositivos médicos (93/42/CEE).
	Peça aplicada de tipo BF. O transdutor, apresentado na Figura 2 na página 19 , é uma peça aplicada.
	UE: Não se pode eliminar juntamente com os resíduos normais. Este símbolo indica que EXOGEN não deve ser eliminado juntamente com os resíduos domésticos normais no final da vida útil. Para obter detalhes sobre como eliminar correctamente este dispositivo, contacte a entidade pública responsável pela eliminação de resíduos no local ou o representante local da Bioventus.
	Fabricante.
	Este símbolo indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.
SN	Número de série (os quatro primeiros dígitos do número de série indicam o mês e ano de fabrico).
WAVEFORM	Sinal de impulsos.
	Símbolo Rx: A lei federal dos EUA restringe a venda, distribuição ou utilização deste dispositivo exclusivamente a médicos ou profissionais de saúde devidamente qualificados ou por indicação médica. Este dispositivo destina-se a ser utilizado apenas pelo indivíduo a quem foi prescrito.
	Símbolo de atenção: indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações de precaução importantes

ESTE DISPOSITIVO NÃO ESTÁ ESTERILIZADO. Não necessita de esterilização antes da utilização.

Índice

Descrição geral do EXOGEN	1
Indicações de utilização	1
Descrição do EXOGEN	1
Dispositivo EXOGEN	1
Carregador (fonte de alimentação)	1
Tira de fixação	1
Gel condutor de ultra-sons	1
Cartão de tratamento	1
Utilização do EXOGEN	1
Aspectos importantes a saber	1
Contra-indicações	1
Advertências	2
Precauções	2
Símbolos e descrições dos visores	2

Introdução

Carregar o EXOGEN	3
Recarregar o EXOGEN	3
Inserção do cartão de tratamento	4
Preparar o dispositivo para tratar a sua fractura	4
Colocar a tira de fixação	4
Se tiver gesso	4
Aplicar gel e colocar o transdutor	5

Configuração EXOGEN	5
Primeira utilização	5
Definição da hora	5
Tratar a sua fractura	6
Limpeza do EXOGEN	7

Registo do seu tratamento

Registo de utilização	8
Dados do tratamento	8
Dados de resumo	9
Histórico de tratamentos	10
Histórico das pausas de tratamentos	10
Substituir o cartão de tratamento	11

Resolução de problemas	12
-------------------------------	-----------

Cuidados a ter com o EXOGEN	13
Condições de funcionamento	13
Armazenamento	13
Vida útil prevista do EXOGEN	13
Bateria e segurança do carregamento	13
Eliminação do EXOGEN	14
Remover a bateria para eliminação	14

Estudos clínicos	15
-------------------------	-----------

Metais e implantes	15
---------------------------	-----------

Mecanismo de acção	15
---------------------------	-----------

Efeitos adversos	15
-------------------------	-----------

Complicações	15
---------------------	-----------

Referências	15
--------------------	-----------

Informações técnicas	16
-----------------------------	-----------

Classificações do EXOGEN	16
---------------------------------	-----------

Directrizes e declaração do fabricante	17
---	-----------

Assistência ao Cliente	18
Garantia limitada	18

Figuras	19
----------------	-----------

Descrição geral do EXOGEN

Indicações de utilização

O Sistema de consolidação óssea por ultra-sons EXOGEN está indicado para o tratamento não invasivo de defeitos ósseos (exceptuando nas vértebras e no crânio), que inclui:

- Tratamento de uniões retardadas e não uniões'
- Aceleração do tempo de consolidação de fracturas recentes
- Tratamento de fracturas por tensão
- Aceleração da reparação após osteotomia
- Aceleração da reparação em procedimentos de transporte ósseo
- Aceleração da reparação em procedimentos de osteogénese por distração
- Tratamento de fusão da articulação

'Uma não união considera-se estabelecida quando o local da fractura não apresenta sinais de consolidação visivelmente progressivos.

Descrição do EXOGEN

O Sistema de consolidação óssea por ultra-sons EXOGEN oferece uma terapia não invasiva para a consolidação de não uniões e aceleração do tempo de consolidação de fracturas recentes. Internacionalmente, EXOGEN pode ser utilizado em fracturas recentes e não uniões e ambas podem ser tratadas de forma conservadora ou cirúrgica. O dispositivo EXOGEN transmite um sinal de ultra-sons de baixa intensidade para o local da fractura através do gel condutor, com pouca ou nenhuma sensação para o doente durante o tratamento. Estudos in vitro e in vivo demonstraram que os ultra-sons pulsados de baixa intensidade estimulam as células a produzirem factores de crescimento e proteínas importantes para a consolidação óssea.

O doente administra o tratamento em casa ou no trabalho, uma vez ao dia, durante 20 minutos ou conforme prescrito por um médico.

O EXOGEN alerta automaticamente o doente em caso de aplicação ou desempenho inapropriado. O Sistema de consolidação óssea por ultra-sons EXOGEN é composto por um dispositivo EXOGEN, um carregador, um frasco de gel, uma tira de fixação e um Cartão de tratamento. O dispositivo EXOGEN inclui os circuitos do controlo de tratamento, a alimentação da bateria e monitoriza a utilização do transdutor no local da fractura. Não é possível alterar as especificações dos sinais.

O Sistema de consolidação óssea por ultra-sons EXOGEN inclui tudo o que precisa para tratar a sua fractura (consulte a **Figura 1**). O seu carregador poderá ser diferente do apresentado na imagem abaixo, dependendo do país onde vive. Se algum dos itens na **Figura 1** estiver em falta, contacte a Assistência ao Cliente para receber uma substituição.

Dispositivo EXOGEN

O EXOGEN (**Figura 2**) possui um transdutor na extremidade de um cabo bobinado, visor a cores, botão de alimentação, porta de carregamento USB e porta para Cartão de tratamento. O cabo e o transdutor não podem ser removidos do EXOGEN.

O EXOGEN contém os componentes electrónicos internos e a bateria. Este verifica o sinal de ultra-sons para se certificar de que

o EXOGEN está a funcionar correctamente. O transdutor envia ultra-sons pulsados de baixa intensidade para o local da fractura através do gel condutor. O EXOGEN pode igualmente detectar se existe gel na superfície do transdutor.

O EXOGEN armazena e apresenta a sua utilização diária. Estes dados ficam disponíveis para si e para o seu médico.

O EXOGEN possui uma mini porta de carregamento USB para lhe permitir recarregar a bateria. O EXOGEN não comunica com outros dispositivos eléctricos.

Carregador (fonte de alimentação)

O EXOGEN é alimentado por uma bateria recarregável. O EXOGEN é fornecido com um carregador (**Figura 3**). O seu carregador poderá ser diferente do apresentado na imagem abaixo, dependendo do país onde vive. Utilize apenas este carregador fornecido com o EXOGEN. Não ligue outros carregadores ao EXOGEN. A utilização de outros carregadores podem causar ferimentos em si e noutras pessoas que estejam próximo do EXOGEN, bem como danos no carregador. A utilização de outros carregadores, transdutores ou cabos que não os especificados pode resultar num aumento das emissões de radiofrequência ou numa diminuição da imunidade electromagnética do EXOGEN, o que pode fazer com que o EXOGEN pare de funcionar.

A extremidade da ficha USB do cabo liga-se ao EXOGEN. A outra extremidade liga-se a uma tomada de parede. O carregador requer uma tomada eléctrica doméstica padrão de 100–240 V CA, 50/60 Hz. Um dos carregadores que se seguem será incluído com o EXOGEN, dependendo dos requisitos eléctricos do seu país:

Austrália: Part #71034463
Europa: Part # 71034462
Reino Unido: Part #71034461

Leia mais informações sobre como carregar o EXOGEN em "Introdução" na **página 3**.

Tira de fixação

A tira de fixação (**Figura 4**) é utilizada para posicionar o transdutor sobre o local de tratamento. A tira de fixação possui uma porta para fixar o transdutor. A tampa fixa o transdutor no local de tratamento. A tira de fixação é ajustável para se ajudar à maioria das localizações de fracturas. Se a tira de fixação não se ajustar à localização da sua fractura, contacte a Assistência ao Cliente para saber se existe uma outra tira que melhor se adequê à sua situação.

Gel condutor de ultra-sons

O gel condutor de ultra-sons (**Figura 5**) é fornecido para ser utilizado com o EXOGEN. O gel deverá ser colocado no transdutor sempre que utilizar o EXOGEN. O gel permite ao sinal de ultra-sons chegar à sua fractura através da pele. O EXOGEN não funcionará correctamente se não existir gel suficiente para cobrir o transdutor e o dispositivo enviar-lhe-á um sinal de alerta se for este o caso.

Aplique apenas o gel fornecido. Não utilize outros géis, pois estes podem danificar a superfície do transdutor ou bloquear o sinal. Se precisar de mais gel, contacte a Assistência Técnica.

A data de validade do gel condutor de ultrassons encontra-se na parte lateral do frasco de gel.

Nota: Alguns doentes apresentaram irritação cutânea ligeira provocada pela sensibilidade da pele ao gel condutor. Se considerar

que a sua pele é sensível ao gel, pode substituir o gel por óleo mineral ou glicerina.

Cartão de tratamento

O EXOGEN é fornecido com um Cartão de tratamento (**Figura 6**). Com base na prescrição do seu médico, a quantidade de tratamentos no cartão pode variar. Quando não estiver inserido no dispositivo, guarde o cartão de tratamento no estojo fornecido. Uma vez inserido o cartão, o EXOGEN mostrar-lhe-á o número de tratamento que já utilizou no seu cartão. O EXOGEN só funcionará correctamente se o cartão estiver inserido. O cartão deve permanecer no interior do EXOGEN até que todos os tratamentos sejam utilizados.

Utilize apenas o Cartão de tratamento fornecido pela Bioventus. Não insira outros cartões no EXOGEN. Outros cartões poderão ficar danificados se inseridos no EXOGEN. Se não recebeu um Cartão de tratamento juntamente com o seu EXOGEN, contacte a Assistência Técnica.

Encontra-se disponível uma selecção de Cartões de tratamento dependendo do seu país de residência. Segundo o critério do médico, podem ser prescritos 60, 90, 150, 210 ou 250 cartões de tratamento. Conforme o estado da sua consolidação, poderão ser prescritos tratamentos adicionais.

Utilização do EXOGEN

O EXOGEN deve ser utilizado durante 20 minutos por dia ou conforme prescrito pelo seu médico. É importante que utilize o EXOGEN conforme prescrito pelo seu médico para obter o máximo benefício do tratamento. O seu médico determinará quando a sua fractura está consolidada. Cada fractura é diferente e algumas fracturas demoram mais tempo a consolidar do que outras. Contacte o seu médico se tiver alguma questão ou dúvida sobre a sua fractura.

O EXOGEN destina-se a ser utilizado num único doente. O EXOGEN administrará o número de tratamentos incluído no seu cartão de tratamento. Se este número for alcançado e ainda estiver a tratar a sua fractura de acordo com as instruções do médico, contacte a Assistência Técnica para instruções.

Aspectos importantes a saber

O EXOGEN está aprovado para ser utilizado por pessoas com idade igual ou superior a 18 anos e com esqueleto maduro. Não existe um limite de idade máximo para utilizar o EXOGEN. O nível de educação previsto de um utilizador do EXOGEN é um nível igual ou equivalente ao 8.º ano que permita a leitura de português e a capacidade de ler e compreender numeração árabe. Não são necessárias nem previstas quaisquer competências ou experiência prévias especiais para utilizar o dispositivo EXOGEN. Poderão existir incapacidades físicas que resultam da presença de uma fractura, tais como redução da amplitude de movimentos ou imobilidade. Prevê-se que o EXOGEN possa ser utilizado com uma mão para guiar e segurar no dispositivo.

Leia a "Introdução" (**página 3**) e "Tratar a sua fractura" (**página 6**) antes de começar a utilizar o EXOGEN.

Contra-indicações

Não se conhecem contra-indicações relativamente à utilização de EXOGEN.

Advertências

A segurança e eficácia da utilização de EXOGEN não foram estabelecidas para:










- Fracturas com deslocação pós-redução superior a 50% (por exemplo, fracturas onde as extremidades opostas do osso partido estão desalinhas em mais de metade da largura do osso).
- Fracturas patológicas devido a patologia óssea ou malignidade (fracturas resultantes de doença).
- Mulheres grávidas ou a amamentar.
- Indivíduos com tromboflebite (coágulo de sangue numa veia), insuficiência vascular (aporte sanguíneo insuficiente), sensibilidade cutânea anormal (pele muito sensível), paralisia sensorial (falta de sensação), alcoolismo e/ou deficiência nutricional.
- Indivíduos que recebam terapia com esteróides, anticoagulantes, anti-inflamatórios não esteróides sujeitos a receita, bloqueadores dos canais de cálcio e/ou difosfonato. Os indivíduos que seguem estas terapias foram excluídos dos estudos devido aos possíveis efeitos das mesmas no metabolismo ósseo.
- Não uniões nas vértebras e no crânio.
- Indivíduos cujo esqueleto ainda não esteja desenvolvido.

Precauções

- O EXOGEN não corrige nem altera aspectos pós-redução (quando a fractura é inicialmente alinhada e colocada em gesso) de uma fractura como deslocação, angulação ou desalinhamento.
- O transdutor, a tira de fixação e o gel não são fornecidos esterilizados e não se aconselha a sua colocação numa ferida aberta.
- A utilização de dispositivos implantáveis activos, como pacemakers cardíacos, pode ser adversamente afectada pela exposição próxima ao dispositivo EXOGEN. O médico deve aconselhar o doente ou outra pessoa presente durante o tratamento a submeter-se a avaliação por parte do cardiologista ou médico assistente antes de iniciar o tratamento com o dispositivo EXOGEN.
- Os cabos apresentam um risco de estrangulamento. Mantenha fora do alcance das crianças.
- Telemóveis, televisões e outros dispositivos que utilizem energia de radiofrequência podem causar interferência. Esta interferência pode fazer com que o EXOGEN funcione incorrectamente ou pare de funcionar. Embora o dispositivo EXOGEN esteja em conformidade com os limites para dispositivos digitais de Classe B nos termos da Parte 15 das normas da FCC, não foi estudado com todas as marcas e modelos de telefones.
- A segurança e eficácia do EXOGEN quando utilizado durante um período de tratamento diário superior a 20 minutos não foram estudadas.
- APENAS para utilização num único paciente. O risco inclui, entre outros, a contaminação cruzada entre doentes, dado que não se recomenda a utilização de produtos de limpeza e solventes neste sistema.

- Ao seleccionar um local de tratamento, certifique-se de que o local seleccionado permite um contacto total da superfície do transdutor com a pele. Caso contrário, o transdutor estará apenas parcialmente acoplado à pele. Isto poderá reduzir a eficácia de EXOGEN no tratamento da fractura.

Display Symbols and Descriptions

Símbolo	Nome	Descrição
	Símbolo de carregamento	É apresentado intermitente para mostrar que o EXOGEN está ligado e a carregar.
	Estado da bateria	Mostra a carga restante na bateria.
	Marca X	Não foi realizado um tratamento neste dia.
	Marca de verificação	Foi realizado um tratamento de 20 minutos neste dia.
	Marca de verificação dupla*	Foram realizados dois tratamentos de 20 minutos neste dia.
	Marca de verificação dupla +*	Foram realizados três ou mais tratamentos de 20 minutos neste dia.
	Tratamento parcial	Foi administrado um tratamento neste dia, mas este teve uma duração inferior a 20 minutos.
	Símbolo de tratamento	É apresentado intermitente para mostrar que está a tratar a fractura.
20:00	Temporizador de contagem regressiva	Contagem regressiva de 20 minutos para mostrar o tempo de tratamento restante.
	Tratamento concluído	Apresentado automaticamente quando o temporizador chega ao zero para mostrar que o tratamento foi concluído.

*O EXOGEN deve ser utilizado apenas durante 20 minutos por dia ou conforme prescrito pelo seu médico.

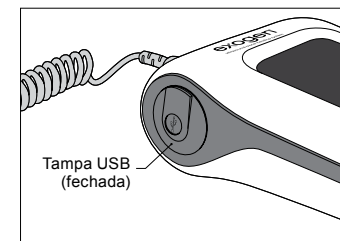
Introdução

Carregar o EXOGEN

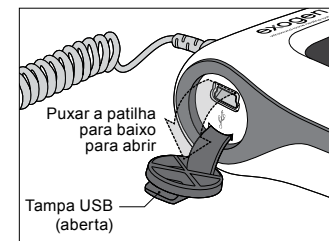
O EXOGEN possui uma bateria de íões de lítio recarregável. Uma bateria totalmente carregada administra aproximadamente cinco tratamentos de 20 minutos. Uma bateria sem carga do dispositivo EXOGEN demora cerca de 5 horas a carregar.

ADVERTÊNCIA: Para evitar o risco de choque eléctrico, o dispositivo EXOGEN só deve ser ligado a uma tomada eléctrica com ligação de protecção à terra (uma tomada eléctrica com 3 pinos). Não utilize quaisquer adaptadores ou cabos de extensão para carregar o EXOGEN. Ligue o carregador apenas a uma tomada eléctrica listada pela UL.

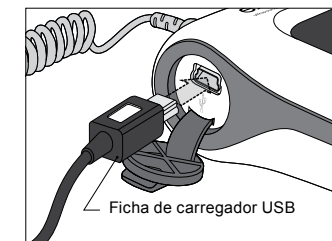
Carregue o EXOGEN antes de iniciar um tratamento ou de ligar o EXOGEN. Siga os passos, à direita, para carregar o EXOGEN.



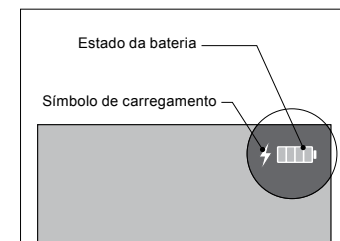
1. A tampa USB encontra-se do lado esquerdo do EXOGEN.



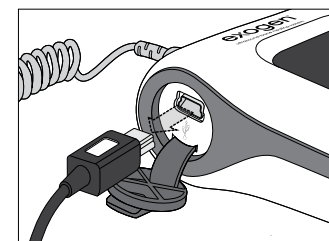
2. Puxar a patilha para baixo para abrir a tampa USB.



3. Ligue a extremidade do carregador a uma tomada eléctrica. Ligue a extremidade da ficha USB do carregador à porta USB.



5. O símbolo de carregamento (relâmpago branco) e o símbolo do estado da bateria são apresentados intermitentes no canto do ecrã. Este símbolo de carregamento em forma de relâmpago informa-o que o dispositivo EXOGEN está a carregar. Carregue o EXOGEN até ser apresentada uma bateria totalmente carregada pelo estado da bateria.



6. Quando o carregamento estiver completo, remova a ficha USB do EXOGEN, feche a tampa USB e desligue a ficha do carregador da parede.

Quando começa a utilizar o EXOGEN, o símbolo altera-se para mostrar a bateria reduzida.

Poderá carregar o EXOGEN a qualquer momento, independentemente de o dispositivo estar ligado ou desligado. Quando a bateria estiver fraca, deve carregar o dispositivo EXOGEN antes de realizar o tratamento seguinte.

Pode carregar o EXOGEN e tratar a sua fractura em simultâneo. Utilize o carregador fornecido no Sistema de consolidação óssea por ultra-sons EXOGEN.

Não ligue o EXOGEN a qualquer outro equipamento eléctrico. O EXOGEN não consegue comunicar com outros equipamentos eléctricos.



Bateria completa



Bateria parcial



Bateria parcial



Bateria fraca

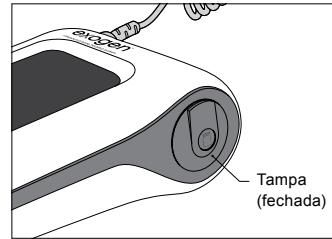
PROBLEMA COM A BATERIA?

Tente carregar por completo o EXOGEN com o carregador fornecido. Se a sua unidade EXOGEN continuar a não funcionar, contacte a Assistência Técnica. Não tente reparar o EXOGEN você mesmo.

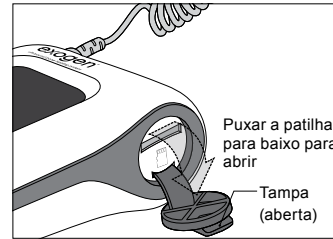
Recarregar o EXOGEN

Verifique o nível de bateria no EXOGEN após o tratamento. Se a bateria estiver fraca, carregue o EXOGEN com o carregador fornecido. Consulte "Carregar o EXOGEN" (página 3) para obter instruções sobre como carregar o EXOGEN.

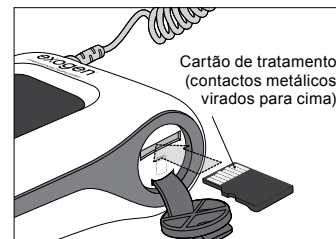
Inserção do cartão de tratamento



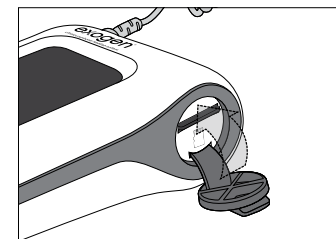
1. A tampa encontra-se do lado direito do EXOGEN.



2. Puxe a patilha para baixo para abrir a tampa.



3. Coloque o Cartão na porta, com os contactos metálicos virados para cima e de modo a serem introduzidos em primeiro. Pressione o cartão para o interior do EXOGEN até ouvir um clique e o cartão encaixar.



4. Feche a tampa.
5. Deixe o Cartão no EXOGEN até utilizar todos os tratamentos. Se tiver utilizado todos os tratamentos no Cartão e considerar que a fractura não está ainda consolidada, contacte o seu médico.

Preparar o dispositivo para tratar a sua fractura

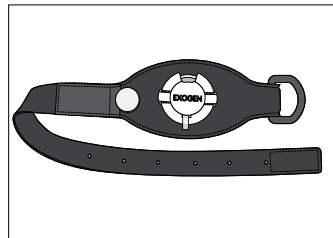
Para tratar a sua fractura, precisará do dispositivo EXOGEN, do gel e da tira de fixação. Se tiver um gesso à volta da fractura, não precisa da tira de fixação.

O seu médico poderá ter assinalado o local da fractura com um "X" ou ter-lhe dito onde deve tratar a fractura. É nesse local que deve colocar o transdutor para tratar a fractura. Contacte o seu médico se não tiver a certeza do local onde deve tratar a fractura.

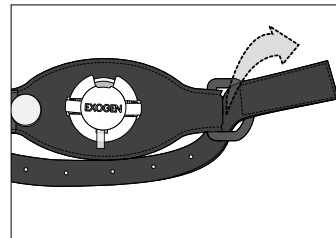
Antes de começar, inspecione o cabo e o transdutor para verificar a existência de fissuras ou sinais de danos. Se detectar danos, não utilize o EXOGEN e contacte a Assistência Técnica.

Precaução: O transdutor, a tira de fixação e o gel não são fornecidos esterilizados e não se aconselha a sua colocação numa ferida aberta.

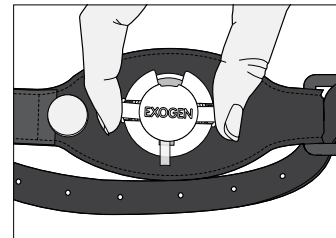
Colocar a tira de fixação



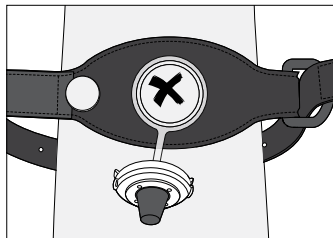
1. Coloque a tira com a tampa virada para cima.



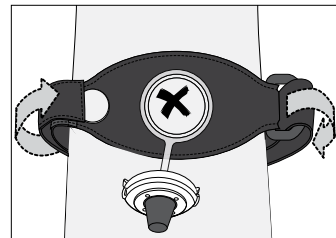
2. Puxe a extremidade longa da tira pelo ilhó de plástico, conforme apresentado.



3. Utilize 2 dedos para apertar as patilhas da tampa em simultâneo para abrir a tampa.

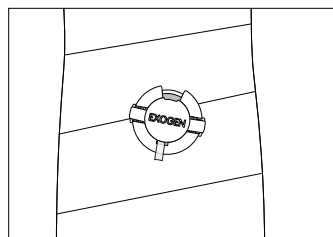


4. Faça deslizar a tira de fixação e coloque a porta sobre a marca "X" na pele.

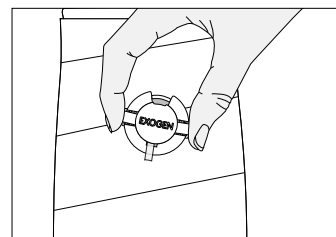


5. Aperte a tira de fixação puxando a extremidade longa. Aperte e fixe a tira no lugar. Não aperte demasiado a tira de fixação!

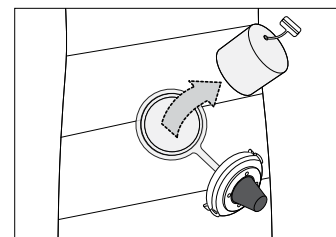
Se tiver gesso



1. O seu gesso terá uma porta de plástico com uma tampa incorporada.



2. Utilize 2 dedos para apertar as patilhas da tampa em simultâneo para abrir a tampa.



3. Retire o tampão de feltro redondo que se encontra no interior da abertura.

Aplicar gel e colocar o transdutor

Nota: Alguns doentes apresentaram irritação cutânea ligeira provocada pela sensibilidade da pele ao gel condutor. Se considerar que a sua pele é sensível ao gel, pode substituir o gel por óleo mineral ou glicerina.

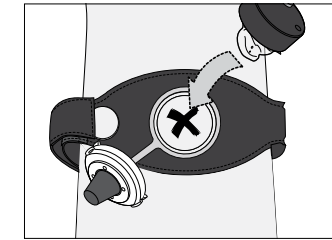
Aplice gel no transdutor sempre que tratar a fractura.

1. Retire a tampa do frasco de gel.
2. Segure no transdutor de modo a que o cabo esteja para baixo e o lado suave do transdutor esteja virado para cima.

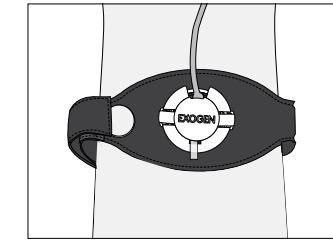


3. Pressione o bocal do frasco de gel para aplicar gel no lado suave do transdutor. Apenas precisa de pressionar uma vez a bomba do frasco de gel para aplicar no transdutor.

Nota: Da primeira vez que utilizar o gel, pode ser necessário pressionar a bomba algumas vezes até o gel sair.



4. Coloque o transdutor, com o lado que tem o gel para baixo, na porta. O gel estará em contacto com a pele sobre o local de tratamento.



5. Alinhe o cabo que sai do transdutor com o entalhe na tampa. Encaixe a tampa na tira de fixação ou no gesso.

6. Volte a colocar a tampa do frasco de gel.

Configuração EXOGEN

Primeira utilização

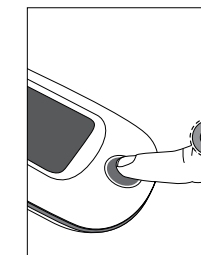
O EXOGEN regista o número de vezes que o sistema é utilizado. A hora actual tem de ser definida para assegurar que o registo é preciso.

A hora deve ser definida uma vez, na primeira vez que ligar o EXOGEN.

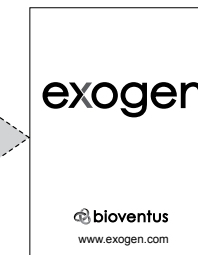
Definição da hora

1. **Prima o botão uma vez.** A hora e AM/PM são apresentados no ecrã. Esta poderá ou não ser a hora actual. O relógio terá de ser definido para a hora actual. Por exemplo, se a hora estiver entre as 2:00 PM e as 2:59 PM, defina a hora para 2 PM.
2. **Prima o botão uma vez** para avançar uma hora. Prima o botão as vezes necessárias até a hora correta e AM/PM serem apresentados no ecrã.
3. **Prima e mantenha premido o botão** até visualizar o ecrã de confirmação da hora. Isto indica que acabou de definir a hora no dispositivo EXOGEN. Não é necessário definir os minutos. Após 5 segundos, o dispositivo desliga-se automaticamente.

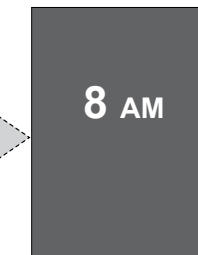
Contacte a Assistência Técnica se tiver definido incorrectamente a hora.



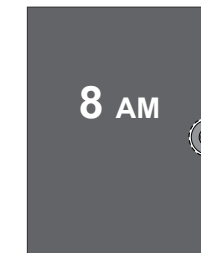
Premir o botão



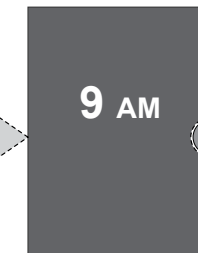
Ecrã inicial



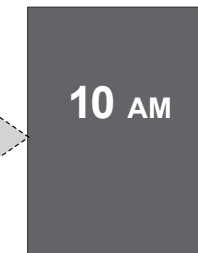
Definição da hora



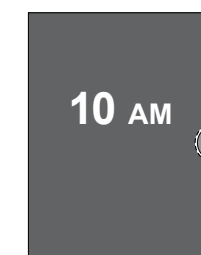
Ecrã de definição da hora intermitente



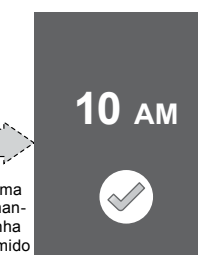
Premir uma vez para avançar uma hora



Premir uma vez para avançar uma hora



Hora actual



Ecrã de confirmação

Prima e mantenha premido

Tratar a sua fractura

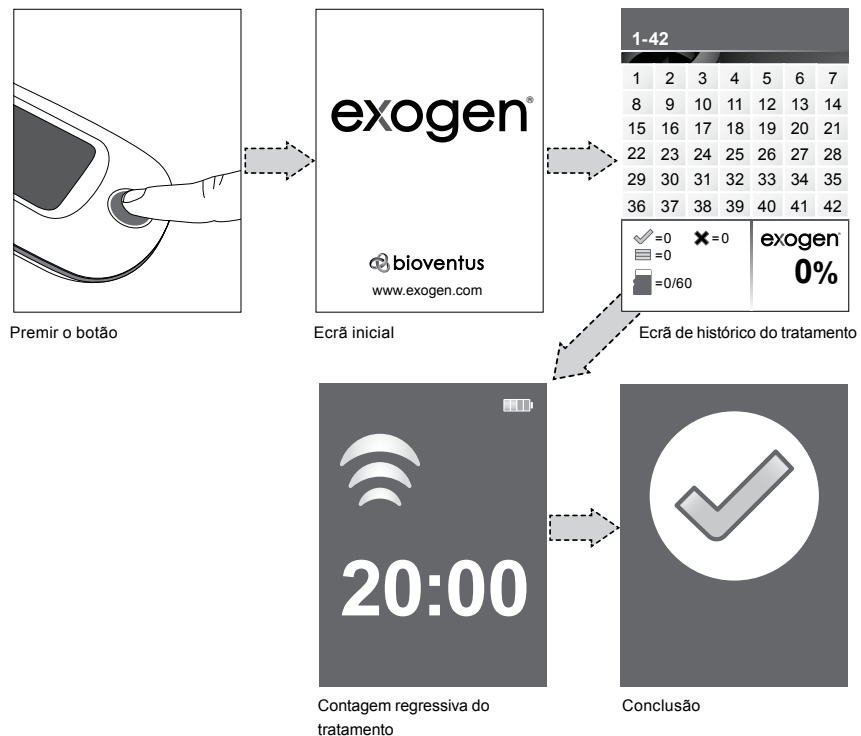
Iniciar o tratamento

Segure o EXOGEN na mão para visualizar o ecrã ou coloque o dispositivo numa superfície plana na proximidade. Proceda da seguinte forma para iniciar o tratamento:

1. Prima o botão no EXOGEN. O dispositivo EXOGEN emite um sinal sonoro e o ecrã inicial é apresentado durante 2 segundos.
2. Um ecrã com o histórico de tratamentos é apresentado no ecrã durante 5 segundos. Apresenta o resumo do seu tratamento. Para obter mais informações sobre o ecrã, consulte "Registo do seu tratamento" na **página 8**.
3. Em seguida, é apresentado no ecrã o temporizador de contagem regressiva de 20 minutos. O EXOGEN inicia automaticamente o tratamento por ultra-sons. Um símbolo de tratamento é apresentado intermitente à medida que o temporizador efectua a contagem regressiva. Tal significa que está a tratar a sua fractura. (**Nota:** Para parar o dispositivo EXOGEN durante o tratamento de 20 minutos, prima e mantenha premido o botão até o EXOGEN se desligar.) Se o dispositivo EXOGEN apresentar um erro durante o tratamento, consulte "Resolução de problemas" na **página 12**.
4. Quando o temporizador alcança o zero, o EXOGEN emite um sinal sonoro e apresenta a marca de verificação de conclusão do tratamento. A marca de verificação de conclusão do tratamento é apresentada durante 5 segundos. Em seguida, o EXOGEN desliga-se.

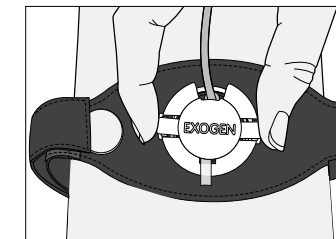
Nota: Não retire o Cartão de tratamento durante o tratamento da fractura.

Advertência: deve evitar-se a utilização deste equipamento adjacente ou empilhado noutro equipamento, pois isso pode resultar num funcionamento inadequado. Caso seja necessária essa configuração, este equipamento e o outro devem ser observados para verificar se funcionam normalmente.

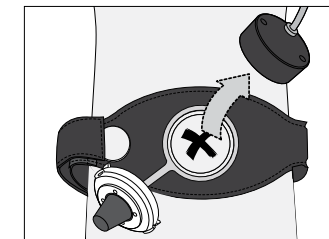


Limpeza do EXOGEN

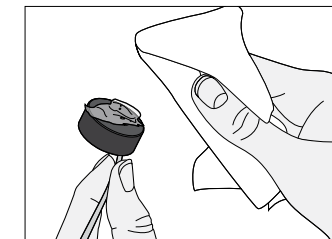
Após a conclusão do tratamento, deve limpar o transdutor após cada utilização.



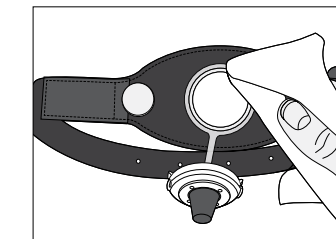
1. Pressione as patilhas para abrir a tampa na porta.



2. Retire cuidadosamente o transdutor da porta. Não arranque o cabo! Puxar o cabo de forma brusca para remover o transdutor pode fazer com que o cabo se separe do transdutor e o EXOGEN tenha de ser reparado.



3. Limpe quaisquer resíduos de gel no transdutor com um pano suave. Não é necessário utilizar qualquer produto de limpeza.

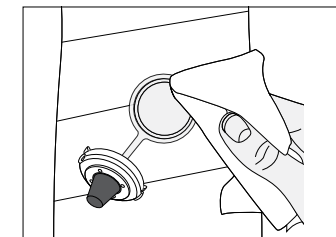


4. Remova a tira de fixação e limpe quaisquer resíduos de gel da pele e da tira com um pano suave.

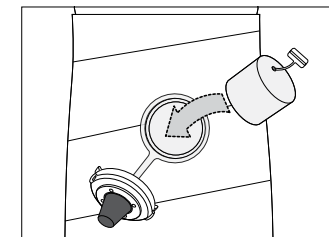
5. Coloque o EXOGEN, a tira de fixação e o gel novamente no estojo de transporte até ao próximo tratamento.

Se tiver gesso

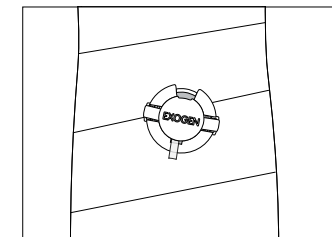
Siga os passos 1-3 (acima) e, em seguida, proceda da seguinte forma em vez de realizar o passo 4:



4. Limpe cuidadosamente quaisquer resíduos de gel do gesso, da pele e da porta com um pano suave.



5. Introduza o tampão de feltro, com a patilha para cima, na porta. Este tampão ajuda a prevenir o inchaço no gesso quando não está a utilizar o EXOGEN.

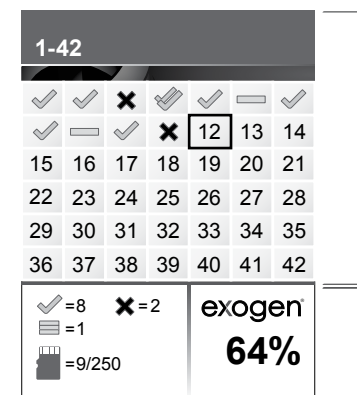


6. Encaixe a tampa.
7. Coloque o EXOGEN e o gel novamente no estojo de transporte até ao próximo tratamento.

Registo do seu tratamento

Registo de utilização

O EXOGEN regista o número de vezes que utiliza o dispositivo. A sua utilização será apresentada no ecrã, que apresenta 42 dias de tratamento em cada ecrã. O ecrã é constituído por duas partes. A parte superior apresenta uma grelha com os dados do tratamento e a parte inferior apresenta as informações de resumo do tratamento.



Dados do tratamento

Dados de resumo

Dados do tratamento

O ecrã Histórico do tratamento apresenta o resumo do seu tratamento. O dia actual apresenta uma caixa púrpura em redor. O EXOGEN assinalará cada dia com um dos seguintes símbolos: marca X, marca de verificação, marca de verificação dupla*, marca de verificação dupla +* ou tratamento parcial.

Símbolo	Nome	Descrição
✗	Marca X	Não realizou um tratamento neste dia
✓	Marca de verificação	Realizou um tratamento de 20 minutos neste dia.
✓✓	Marca de verificação dupla	Realizou dois tratamentos de 20 minutos neste dia.
✓✓+	Marca de verificação dupla +	Realizou três ou mais tratamentos de 20 minutos neste dia.
▬	Tratamento parcial	Efectuou um tratamento inferior a 20 minutos neste dia.

*O EXOGEN deve ser utilizado durante 20 minutos por dia ou conforme prescrito pelo seu médico.

Dados de resumo

✓ =	Dias de tratamento
Os dias de tratamento correspondem ao número de dias em que realizou um tratamento de 20 minutos.	

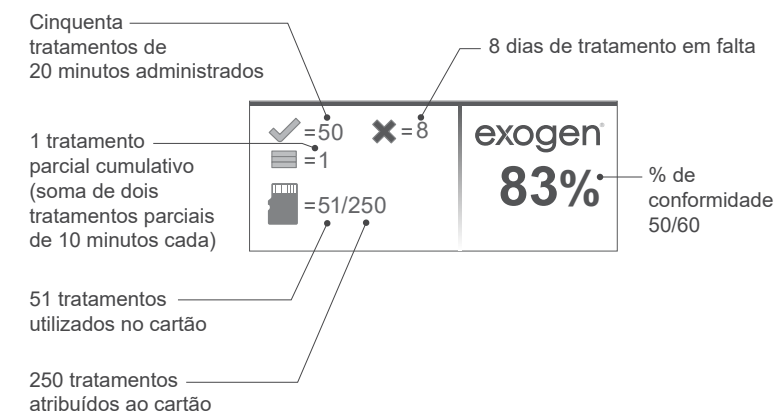
▬ =	Tratamentos parciais cumulativos
Os tratamentos parciais cumulativos correspondem ao número de minutos de tratamentos parciais contabilizados em conjunto no seu cartão de tratamento. Quando a soma dos tratamentos parciais atingir 20 minutos, é contabilizada como sendo um tratamento completo no cartão.	

📄 =	Cartão de tratamento
O Cartão de tratamento é a razão do número de tratamentos de 20 minutos versus o número de tratamentos atribuído ao Cartão de tratamento inserido no dispositivo EXOGEN. O número total de tratamentos utilizado é a soma dos tratamentos(✓ =) e dos tratamentos parciais cumulativos(▬ =).	

✗ =	Dias de tratamento em falta
Os dias de tratamento em falta correspondem aos dias em que não realizou um tratamento de 20 minutos ou um tratamento parcial. Trata-se do total de todos os dias assinalados com um X.	

100%	Percentagem de conformidade
A percentagem de conformidade corresponde ao número de dias em que foi administrado um tratamento completo dividido pelo número de dias desde que iniciou a utilização do EXOGEN.	

Se tiver começado a utilizar o EXOGEN há 60 dias, mas se esqueceu de administrar um tratamento em 8 desses dias, e em 2 dias tiver efectuado tratamentos de 10 minutos, terá acesso às seguintes informações:



250 tratamentos atribuídos ao cartão

51 tratamentos utilizados no cartão

1 tratamento parcial cumulativo (soma de dois tratamentos parciais de 10 minutos cada)

Cinquenta tratamentos de 20 minutos administrados

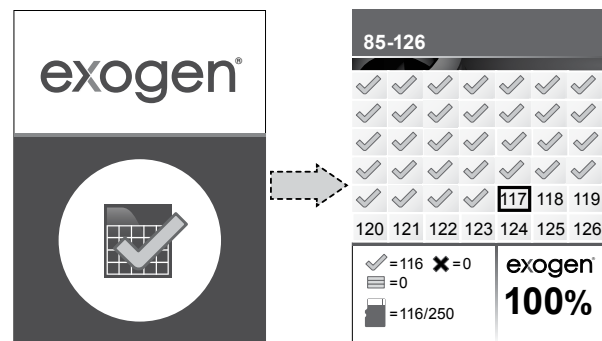
8 dias de tratamento em falta

% de conformidade 50/60

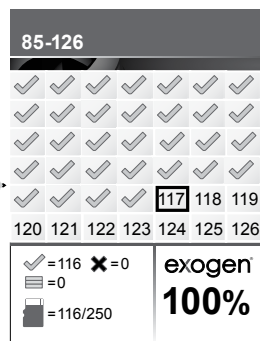
Histórico de tratamentos

Após utilizar o EXOGEN durante algum tempo, poderá pretender visualizar o histórico de tratamentos e mostrá-lo ao seu médico. O EXOGEN permite-lhe visualizar o seu histórico de tratamentos sem ter de iniciar um tratamento. Pode iniciar o EXOGEN no modo "Treatment History" (Histórico de tratamentos). Não é possível aceder ao modo "Treatment History" (Histórico de tratamentos) quando o dispositivo EXOGEN estiver a carregar. Para visualizar o seu histórico de tratamentos, proceda da seguinte forma:

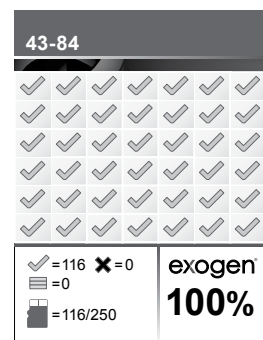
1. O EXOGEN tem de estar "OFF" (Desligado) e desligado do carregador. Prima e mantenha premido o botão de alimentação até ser apresentado o ecrã inicial do histórico de tratamentos.
2. O histórico do tratamento recente é apresentado durante 5 segundos.
3. Tal ocorre até visualizar o histórico de tratamentos na íntegra.
4. Depois de o último ecrã do histórico de tratamentos ser apresentado durante 5 segundos, o EXOGEN desliga-se. Poderá sair do modo "Treatment History" (Histórico de tratamentos) a qualquer momento premindo e mantendo premido o botão até o dispositivo EXOGEN se desligar.



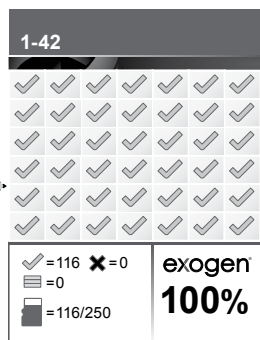
Ecrã inicial do histórico de tratamentos



Ecrã inicial do histórico de tratamentos 1



Ecrã inicial do histórico de tratamentos 2



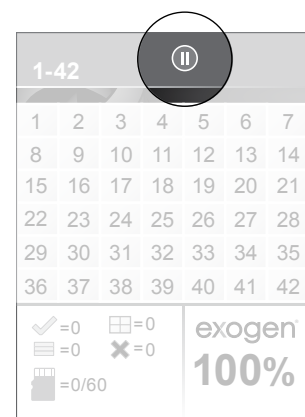
Ecrã inicial do histórico de tratamentos 3

Histórico das pausas de tratamentos

Pode colocar o histórico de tratamentos em pausa para o visualizar durante mais de 5 segundos.

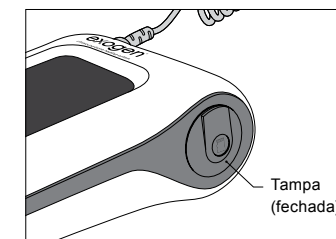
Para colocar o histórico de tratamentos em pausa, proceda da seguinte forma:

1. Quando visualizar o ecrã do histórico de tratamentos, prima o botão para o colocar em pausa.
2. O histórico de tratamentos é colocado em pausa e o símbolo de pausa é apresentado intermitente.
3. Prima novamente o botão para anular a pausa do histórico de tratamentos e prosseguir.
4. O ecrã do histórico de tratamentos sai automaticamente do modo de pausa após 2 minutos e avança.



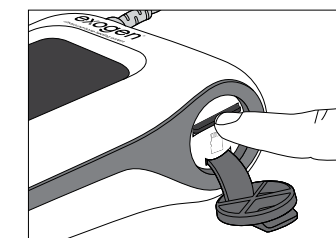
Substituir o cartão de tratamento

Se tiver utilizado todos os tratamentos no Cartão de tratamento e considerar que a fractura não está ainda consolidada, contacte o seu médico. Se ainda estiver sob os cuidados do seu médico, este poderá prescrever-lhe outro Cartão de tratamento. Para solicitar um Cartão de tratamento de substituição, contacte a Assistência Técnica. Depois de receber o Cartão de tratamento de substituição, siga as instruções para substituir o cartão antigo.

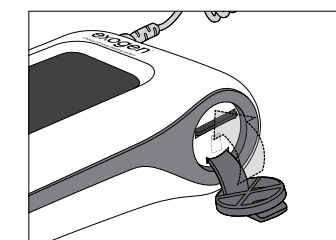


1. Certifique-se de que o dispositivo está desligado e não está ligado a uma fonte de alimentação.

2. A tampa encontra-se do lado direito do EXOGEN.

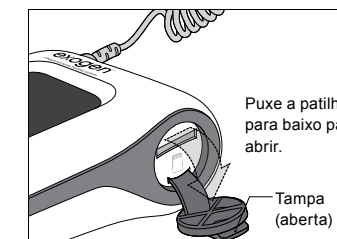


4. Pressione o Cartão de tratamento para dentro até ouvir um clique e, em seguida, solte o dedo do Cartão. O cartão deverá ser ejectado do dispositivo o suficiente para poder agarrar no cartão.



7. Feche a tampa.

8. Deixe o Cartão de tratamento no EXOGEN até utilizar todos os tratamentos.



3. Puxe a patilha para baixo para abrir a tampa.









5. Retire o Cartão de tratamento do EXOGEN e elimine-o.

6. Coloque o novo Cartão de tratamento na porta, com os contactos metálicos virados para cima e de modo a serem introduzidos em primeiro. Pressione o cartão para o interior do EXOGEN até ouvir um clique e o cartão encaixar.

Resolução de problemas

O EXOGEN alertá-lo-á se algo não estiver a funcionar correctamente. O EXOGEN emitirá um sinal sonoro e apresentará um ecrã de alerta. Consulte a tabela abaixo para alguns exemplos de alertas e como deve proceder em caso de alerta.

Alertas	O que significa?	O que devo fazer?
	Erro de gel: O temporizador de contagem regressiva pára, o EXOGEN emite um sinal sonoro e apresenta o ecrã amarelo "Adicionar gel". Não existe gel suficiente no transdutor.	Aplique mais gel no transdutor. Consulte "Aplicar gel e colocar o transdutor" na página 5 . Depois de aplicar mais gel, coloque o transdutor novamente sobre a fractura utilizando a tira de fixação ou a porta do gesso. O EXOGEN pára de emitir o sinal sonoro e o temporizador de contagem regressiva é reiniciado. Se o EXOGEN continuar a emitir o sinal sonoro e o ecrã "Adicionar gel" continuar visível, aplique mais gel.
	Bateria fraca: Não consegue iniciar um tratamento ou visualizar o histórico. O EXOGEN emite um sinal sonoro e apresenta o ecrã amarelo "Bateria fraca". O nível da bateria é muito fraco. Deve carregar o EXOGEN.	Ligue o EXOGEN a uma fonte de alimentação utilizando o carregador fornecido. É seguro carregar o EXOGEN e administrar um tratamento ao mesmo tempo. Consulte "Carregar o EXOGEN" na página 3 .
	Contacte a Assistência Técnica: O EXOGEN emite um sinal sonoro e apresenta o ecrã amarelo "Contactar a Assistência Técnica". O EXOGEN detectou que algo não está a funcionar correctamente.	Contacte a Assistência Técnica. Não tente reparar o EXOGEN você mesmo
	Erro no cartão de tratamento: O Cartão de tratamento está em falta ou foi inserido incorrectamente.	Insera o cartão se ainda não o tiver feito. Se o cartão estiver inserido, retire-o e volte a reinserir seguindo as instruções apresentadas na secção Inserção do cartão de tratamento na página 4 . Se o problema persistir, contacte a Assistência Técnica.
 0/60	Não existem tratamentos no Cartão de tratamento: O EXOGEN emite um sinal sonoro e apresenta o ecrã amarelo "Não existem tratamentos". Não existem tratamentos no Cartão de tratamento actualmente inserido no dispositivo.	Se ainda estiver sob os cuidados do seu médico e a tratar a fractura com EXOGEN, contacte a Assistência Técnica para solicitar instruções.
	Fim da vida útil: O EXOGEN emite um sinal sonoro e apresenta o ecrã amarelo "Não existem tratamentos". O EXOGEN atingiu o final da sua vida útil prevista (343 tratamentos). Nota: O Cartão de tratamento ainda pode ter tratamentos mas o número de tratamentos utilizados e o número de tratamentos disponíveis no cartão não serão apresentados.	Se ainda estiver sob os cuidados do seu médico e a tratar a fractura com EXOGEN, contacte a Assistência Técnica para solicitar instruções.

Problems	What does this mean?	What should I do?
Ecrã em branco, o EXOGEN não liga.	A bateria pode estar completamente descarregada ou o EXOGEN pode estar avariado.	Ligue o carregador ao EXOGEN e carregue a bateria na totalidade. Se o EXOGEN continuar a não responder, contacte a Assistência Técnica.
O compartimento da bateria no EXOGEN ou o carregador da bateria ficam excessivamente quentes.	A bateria ou o carregador não estão a funcionar correctamente.	Interrompa a utilização do EXOGEN e contacte a Assistência Técnica.

Assistência ao Cliente

Portugal: 00800 02 04 06 08

Cuidados a ter com o EXOGEN

O EXOGEN deve ser manuseado com cuidado. Observe as seguintes recomendações:

- Utilize apenas um pano limpo e macio, uma toalha de papel ou um cotonete para limpar o EXOGEN, o transdutor ou a tira de fixação. Não utilize produtos de limpeza ou solventes em nenhum dos componentes do sistema.
- Não tente modificar, desmontar ou reparar o dispositivo EXOGEN. O dispositivo EXOGEN não contém componentes que possam ser reparados pelo utilizador.
- Tenha cuidado aquando do manuseamento do transdutor, uma vez que um manuseamento pouco cuidadoso pode riscar a superfície do transdutor e fazer com que o EXOGEN não funcione correctamente.
- Se alguma peça do EXOGEN ou qualquer um dos respectivos acessórios se danificar, não utilize o EXOGEN. Contacte a Assistência Técnica para proceder à devolução do EXOGEN para reparação.
- O EXOGEN está classificado como um dispositivo IP-22. A classificação IP-22 indica que o EXOGEN oferece:
 - Protecção contra o acesso de dedos ou objectos similares aos componentes internos do EXOGEN.
 - Protecção contra a entrada prejudicial de água no compartimento do EXOGEN quando inclinado até 15° da posição normal.
- O transdutor do EXOGEN está classificado como um componente IP-67. A classificação IP-67 indica que o transdutor:
 - É resistente ao pó
 - Não será danificado por água sob condições definidas de pressão e tempo (até 1 metro de água)
- Nunca coloque o EXOGEN na ou debaixo de água


Condições de funcionamento

O dispositivo EXOGEN deve ser utilizado segundo os seguintes parâmetros:

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

Intervalo de humidade relativa: 15% a 75% (sem condensação)

Intervalo de pressão atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

Podem ocorrer interferências no funcionamento correcto do EXOGEN se estiver próximo de equipamentos como unidades de comunicação portáteis e móveis assinaladas com este símbolo . Caso se observe um funcionamento anormal no EXOGEN, tente mudar o local ou a orientação do EXOGEN relativamente ao equipamento responsável pela interferência até que a interferência desapareça.

O carregador irá funcionar com um intervalo de tensão de entrada de 100 V CA–240 V CA e possui um intervalo de frequências de funcionamento de 50/60 Hz. A saída do carregador é de 5 V CC.

O EXOGEN e os respectivos acessórios devem ser armazenados e transportados segundo os seguintes parâmetros:

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

Intervalo de humidade relativa: 15% a 85%

Intervalo de pressão atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

Se o EXOGEN for armazenado ou transportado a temperaturas fora deste intervalo, deixe o EXOGEN atingir a temperatura ambiente durante pelo menos 30 minutos antes de utilizar. As condições de funcionamento menos favoráveis para o EXOGEN são uma temperatura +32 °C a uma humidade de 75%.

Armazenamento

- Para prevenir danos no EXOGEN e nos respectivos acessórios, armazene o EXOGEN na bolsa de transporte quando este não estiver a ser utilizado
- Não armazene o EXOGEN junto a radiadores ou fontes de calor extremo.
- Não exponha o dispositivo EXOGEN a temperaturas extremas, caso contrário, os componentes electrónicos internos podem ficar danificados.
- Tal como qualquer dispositivo electrónico doméstico, proteja o dispositivo EXOGEN contra impactos, exposição à humidade, derrame de líquidos, areia, sujidade ou resíduos

Após a consolidação da fractura ou antes do armazenamento a longo prazo do EXOGEN, retire a bateria para prevenir fugas da mesma.

Vida útil prevista do EXOGEN

A vida útil prevista do EXOGEN e dos respectivos acessórios é de 343 tratamentos (6860 minutos). Quando o EXOGEN atingir os 343 tratamentos, não será possível administrar mais nenhum tratamento.

Bateria e segurança do carregamento

Bateria

- Não tente substituir a bateria de íões de lítio.
- Não tente substituir a bateria de íões de lítio por baterias não aprovadas. A substituição incorrecta da bateria pode resultar em danos no EXOGEN. A bateria só deve ser substituída por pessoal formado pela Bioventus.
- Certifique-se de que utiliza apenas o carregador de bateria USB fornecido com o sistema (consulte a **página 1**). A utilização de outros carregadores de bateria podem causar um sobreaquecimento e danos na bateria, no EXOGEN, nos carregadores ou ferimentos no utilizador.
- Não utilize um cabo de extensão com o carregador da bateria, uma vez que a sua utilização pode causar sobreaquecimento.
- Não utilize o carregador da bateria com outros dispositivos, uma vez que tal pode causar danos no carregador e/ou no outro dispositivo.
- Se o compartimento da bateria no EXOGEN ou o carregador da bateria aquecer excessivamente, descontinue a sua utilização e contacte a Assistência Técnica.

Carregamento

- Carregue a bateria pelo menos até uma capacidade de 25% (uma barra) antes de tentar administrar um tratamento quando a bateria for utilizada pela primeira vez ou após um armazenamento prolongado.
- A bateria pode ser carregada independentemente de o EXOGEN estar desligado ou ligado.
- Se a energia da bateria diminuir rapidamente após um recarregamento de várias horas, contacte a Assistência Técnica.

Não recarregue a bateria nas localizações que se seguem:

- Locais em que a temperatura ambiente é inferior a 0 °C ou superior a 45 °C.
- Local húmido ou molhado e/ou próximo de água.
- No exterior (utilizar apenas no interior).
- Ao alcance de crianças pequenas.
- Com o cabo do carregador da bateria esticado no chão ou noutras áreas de passagem de pessoas onde possa constituir um perigo de tropeçamento.
- No chão ou noutra área em que o EXOGEN ou o cabo possa ser danificado pela passagem de pessoas.

Eliminação do EXOGEN

O EXOGEN foi concebido para ser utilizado num único doente. Para obter detalhes sobre como eliminar correctamente o EXOGEN, contacte a entidade pública responsável pela eliminação de resíduos no local ou a Assistência Técnica.

Atenção: Elimine correctamente a bateria para prevenir a contaminação ambiental e possível lesões em humanos.

Advertência: Não atire nenhuma peça do EXOGEN para um fogo.

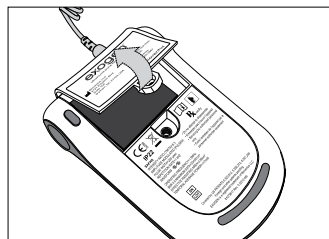
Remover a bateria para eliminação

Remova apenas a bateria do EXOGEN para eliminação. Para remover a bateria, proceda da seguinte forma:

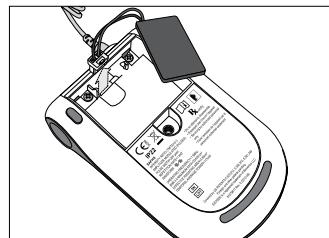
1. Certifique-se de que o EXOGEN não está ligado a uma tomada eléctrica.



2. Vire o lado do ecrã do EXOGEN para baixo e localize o parafuso da porta da bateria.



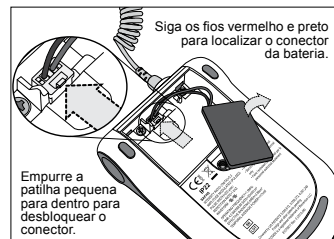
4. Remova a porta da bateria levantando a patilha.



8. Remova e elimine apropriadamente a bateria em conformidade com as leis de eliminação de resíduos locais ou nacionais.



3. Utilize uma chave de fendas para remover o parafuso da porta da bateria.



5. Levante cuidadosamente a bateria para a retirar do compartimento.

6. Levante cuidadosamente a bateria para a retirar do compartimento.

7. Empurre a patilha pequena e puxe para cima para desbloquear o conector da bateria.

Estudos clínicos

O Sistema de consolidação óssea por ultra-sons EXOGEN foi avaliado quanto à consolidação de defeitos ósseos num conjunto de estudos clínicos¹. Os estudos seminais para a comercialização inicial do dispositivo EXOGEN demonstraram uma aceleração de fracturas recentes em 38%²⁻³ e uma taxa de consolidação de não uniões de 86%⁴.

Metais e implantes

Os dados clínicos indicam que as taxas de consolidação e a aceleração da reparação de defeitos ósseos não são afectadas por fixação metálica interna ou externa. Vários artigos de referência centraram-se no efeito de ultra-sons terapêuticos convencionais em implantes cirúrgicos metálicos, biodegradáveis e biorreabsorvíveis e concluíram não existirem quaisquer efeitos desfavoráveis⁵⁻¹⁰. Os ultra-sons pulsados de baixa intensidade do EXOGEN não são capazes de penetrar metal – aquando do tratamento de defeitos ósseos com fixação em placas, coloque o transdutor sobre o local da fractura mas não directamente sobre a placa.

Mecanismo de acção

Quatro artigos de revisão¹¹⁻¹³ avaliaram as evidências científicas clínicas e básicas para o Sistema de consolidação óssea por ultra-sons EXOGEN. As suas análises sugerem que o Sistema de consolidação óssea por ultra-sons EXOGEN induziu reacções celulares em cada fase da consolidação de fracturas desde inflamação a ossificação e remodelação endocondral

Efeitos adversos

Contrariamente aos dispositivos de ultra-sons convencionais (fisioterapia), o EXOGEN é incapaz de produzir aumentos de temperatura prejudiciais para os tecidos do organismo¹⁴. A intensidade de saída dos ultra-sons do EXOGEN é de 30 mW/cm² e é, normalmente, apenas 1% a 5% da intensidade de saída de dispositivos de ultra-sons terapêuticos convencionais. A intensidade dos ultra-sons é comparável à dos ultra-sons de diagnóstico (1 a 50 mW/cm²), como as intensidades utilizadas nos procedimentos de ecografia obstétrica (monitorização do feto). Além disso, não existem evidências de efeitos adversos não térmicos (cavitação).

Complicações

Não foram indicadas reacções adversas ou complicações médicas relacionadas com a utilização do EXOGEN durante os estudos clínicos. Alguns pacientes apresentaram irritação cutânea ligeira provocada pela sensibilidade da pele ao gel condutor. Se considerar que a sua pele é sensível ao gel, pode substituir o meio condutor por óleo mineral ou glicerina. Num estudo do rádio distal, um doente queixou-se de dor durante o tratamento mas não apresentou qualquer dor na consulta de seguimento seguinte; um outro paciente que se queixou de dor abandonou o estudo.

Referências

1. RPT-000992 – Clinical Evaluation Report – EXOGEN® Ultrasound Bone Healing System
2. 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.
3. Heckman JD, Ryaby JP, McCabe J, Frey JJ, Kilcyn RF. Acceleration of tibial fracture-healing by non-invasive, low-intensity pulsed ultrasound. *J Bone Joint Surg.* 1994;76(1):26-34.
4. Nolte P, van der Krans A, Patka P, Janssen IMC, Ryaby JP, Albers GHR. Low-intensity pulsed ultrasound in the treatment of nonunions. *J Trauma.* 2001;51:693-703
5. Gersten JW. Effect of metallic objects on temperature rises produced in tissue by ultrasound. *Am J Phys Med.* 1988;37:75-82.
6. 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.
7. Lehman J, et al. Ultrasonic effects as demonstrated in live pigs with surgical metallic implants. *Arch Phys Med Rehabil.* 1979;483-488.
8. 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.
9. Premarket Approval P900009/Supplement 6, Summary of safety and effectiveness data: low-intensity pulsed ultrasound device for the noninvasive treatment of nonunions.
10. Skoubo-Kristensen E, Sommer J. Ultrasound influence on internal fixation with a rigid plate in dogs. *Arch Phys Med Rehabil.* 1982;63, 371-373.
11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. Ziskin MC. Report on the safety of the Therasonics Medical Systems SAFHS unit, model 2A. PMA900009, vol. 3, section VI.A.1, 209-234.

Informações técnicas

Especificações de funcionamento do EXOGEN

Frequência dos ultra-sons	1,5 +/- 5% MHz
Largura da rajada do sinal de modulação	200+/- 10% microssegundos (µs)
Frequência de repetição	1,0+/- 10% quilo-hertz (kHz)
Factor de utilização	20%
Área de radiação efectiva (ERA)	3,88 +/- 1% quadrados cm (cm²)
Potência temporal média	117 +/- 30% miliwatts (mW)
Média espacial-média temporal (SATA)	30+/- 30% mW/cm²
Razão de não uniformidade do feixe (BNR)	4,0 no máximo
Bateria	3,7 VDC, 700 mAh
Tipo de bateria	Iões de lítio
Tensão de entrada (USB)	5,0 VDC, 2,6A max.
Tipo de feixe	Colimado

O desempenho essencial do EXOGEN inclui o seguinte:

- Livre da apresentação de valores numéricos incorrectos (números) associados à terapêutica por ultra-sons
- Livre da produção de ultra-sons não pretendidos
- Livre da produção de ultra-sons excessivos
- Livre da produção de uma temperatura excessiva ou não prevista na superfície do transdutor

Classificações do EXOGEN

O EXOGEN possui as seguintes classificações:

- Equipamento com alimentação interna
- Peça aplicada de tipo VF
- Dispositivo EXOGEN: Protecção IP-22 contra a entrada de água
- Transdutor: Protecção IP-67 contra a entrada de pó
- Equipamento não adequado para utilização na presença de uma mistura de anestésicos inflamáveis com ar, oxigénio ou óxido nítrico.
- Modo de funcionamento – Intermitente

Directrizes e declaração do fabricante – Testes de emissões electromagnéticas e imunidade

Testes de compatibilidade electromagnética

Resumo: *Relatório de teste para:* Bioventus LLC.
Equipamento submetido ao teste: EXOGEN®
Utilizado como meio de suporte de vida: Não
Utilização em câmara blindada: Não

Directrizes e declaração do fabricante – emissões electromagnéticas		
O EXOGEN destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do EXOGEN deverá assegurar que o dispositivo é utilizado no ambiente especificado.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético – directrizes
RF emissões CISPR 11	Grupo 1	O EXOGEN utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem interferência em equipamentos electrónicos nas proximidades.
RF emissões CISPR 11	Classe B	O EXOGEN é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo os domésticos e aqueles directamente ligados à rede de alimentação eléctrica pública de baixa tensão que fornece alimentação a edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Directrizes e declaração do fabricante – imunidade electromagnética

O EXOGEN destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do EXOGEN deverá assegurar que o dispositivo é utilizado no ambiente especificado.			
Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Compliance Level	Ambiente electromagnético – directrizes
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV ar	±6 kV contacto ±8 kV ar	O chão deverá ser de madeira, cimento ou azulejo. Se o chão for coberto com material sintético, a humidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%.
Transiente eléctrico rápido/Rajada IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação eléctrica ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de alimentação eléctrica Não aplicável para linhas de entrada/saída	A qualidade da alimentação eléctrica deve ser a qualidade de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Picos de tensão IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	A qualidade da alimentação eléctrica deve ser a qualidade de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão em linhas de alimentação eléctrica IEC 61000-4-11	<5% U_t (>95% queda U_t) durante 0,5 ciclos; 40% U_t (queda de 60% em U_t) durante 5 ciclos; 70% U_t (30% queda U_t) para 25 ciclos; <5% U_t (>95% queda U_t) durante 5 segundos	<5% U_t (>95% queda U_t) durante 0,5 ciclos; 40% U_t (queda de 60% em U_t) durante 5 ciclos; 70% U_t (30% queda U_t) para 25 ciclos; <5% U_t (>95% queda U_t) durante 5 segundos	A qualidade da alimentação eléctrica deve ser a qualidade de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do EXOGEN pretender um funcionamento contínuo durante interrupções da alimentação eléctrica, recomenda-se que o EXOGEN seja ligado a uma fonte de alimentação ininterrupta ou a uma bateria.
Frequência eléctrica (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	Os campos magnéticos de frequência de corrente devem apresentar níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.
Radiofrequência conduzida (RF) IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 3 V/m	Os equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis não devem estar a uma distância superior à recomendada de qualquer parte do EXOGEN, incluindo cabos, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d_{1.2} \sqrt{P}$ $d_{1.2} \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d_{2.3} \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz em que P é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento electromagnético, deverão ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequências. bPoderá ocorrer interferência nas proximidades de equipamento assinalado com o seguinte símbolo: ((☹))
Radiofrequência irradiada (RF) IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz		
NOTA U _t é a tensão eléctrica CA antes da aplicação do nível de teste.			
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequências mais elevado. NOTA 2 Estas directrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.			
*As intensidades de campo de transmissores fixos, tais como telefones e rádios móveis terrestres de estações de base para radiocomunicações (portáteis/sem fios), equipamento de rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente electromagnético devido a transmissores de RF fixos, deverá ser ponderado um levantamento electromagnético. Se a intensidade de campo medida no local onde o EXOGEN é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável, o EXOGEN deve ser inspeccionado para se determinar se está a funcionar correctamente. Se se observar um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou deslocação do EXOGEN.			
*No intervalo de frequências 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 1 V/m.			

Advertência: não devem ser utilizados equipamentos portáteis de comunicações por RF (incluindo periféricos, tais como cabos de antenas e antenas externas) a uma distância inferior a 30 cm de qualquer parte do dispositivo EXOGEN, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer a deterioração do desempenho deste dispositivo.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e o EXOGEN

O EXOGEN destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético no qual as interferências por RF irradiada são controladas. O cliente ou o utilizador do EXOGEN pode ajudar a prevenir interferências electromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis (transmissores) e o EXOGEN, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

Potência nominal de saída máxima do transmissor – watts (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor – metro (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

Para transmissores com uma potência nominal de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequências mais elevado.

NOTA 2 Estas directrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.

Relatório do teste# 100972305ATL-002, 02/07/2013. Teste realizado por: Intertek, 1950 Evergreen Blvd, Suite 100, Duluth, GA 30096.

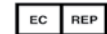
Assistência ao Cliente

A Assistência Técnica está disponível para responder a questões relacionadas com o EXOGEN e para satisfazer quaisquer necessidades de reparação e eliminação.

Para contactar o Centro de Assistência Técnica internacional:

Contactar: Portugal: 00800 02 04 06 08

customer-care-international@bioventusglobal.com



Representante autorizado na Comunidade Europeia (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 obter informações adicionais acerca do Sistema de consolidação óssea por ultra-sons EXOGEN, visite o nosso website em www.exogen.com.

Garantia limitada

A Bioventus LLC ("Vendedor") garante ao comprador original ("Comprador") do Sistema de consolidação óssea por ultra-sons EXOGEN ("Sistema") adquirido pelo Comprador directamente do Vendedor de que o Sistema está em conformidade com as especificações de fabrico do Vendedor. Esta garantia entrará em vigor por um período de um ano após a data de aquisição.

Em caso de violação grave desta garantia, mediante notificação por escrito em tempo útil, o Vendedor irá, a seu exclusivo critério, reparar ou substituir o Sistema ou reembolsar o preço de compra original. Esta constituirá o único recurso do Comprador. Esta garantia limitada não abrange qualquer revenda ou outra transferência do Sistema pelo Comprador para qualquer outra pessoa ou entidade.

O Vendedor renuncia expressamente a quaisquer outras garantias, quer expressas ou implícitas, relacionadas com o Sistema ou com o seu desempenho, incluindo, sem qualquer limitação, qualquer GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO e qualquer GARANTIA IMPLÍCITA PARA ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM.

Figuras

Figura 1 – Sistema de consolidação óssea por ultra-sons EXOGEN

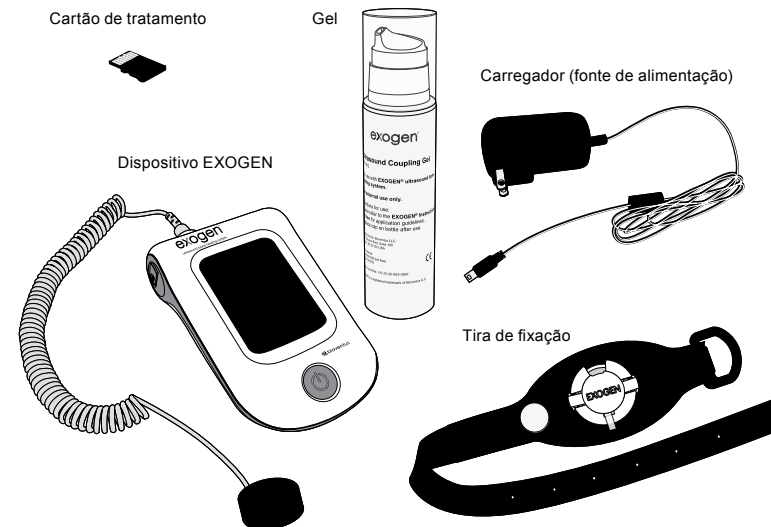


Figura 2 – Dispositivo EXOGEN (Peça # 71034451)

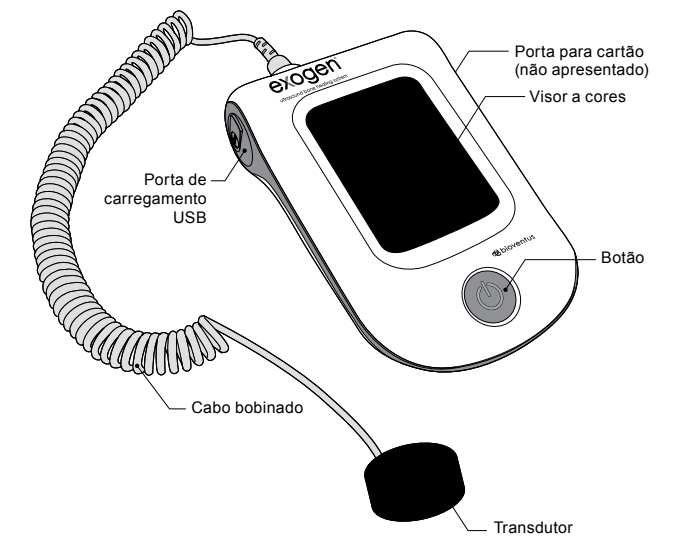


Figura 3 – Carregador EXOGEN

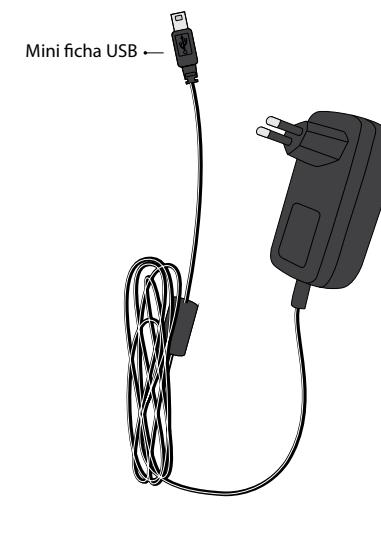


Figura 4 – Tira de fixação EXOGEN (Peça # 71034622)

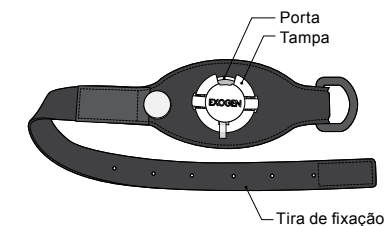


Figura 5 – Gel condutor de ultra-sons (Peça #71034694)

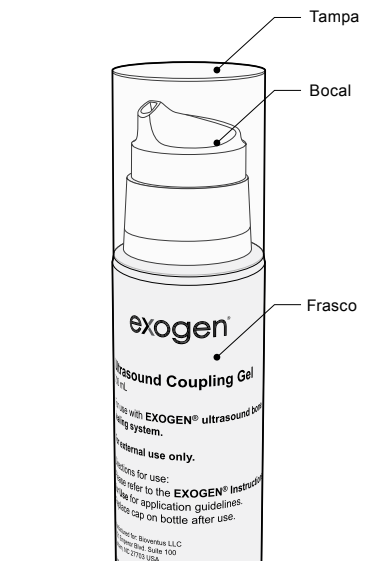
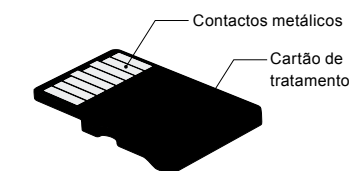


Figura 6 – Cartão de tratamento





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

Informações gerais: 1-800-396-4325

Assistência Técnica internacional:

Portugal: 00800 02 04 06 08

customer-care-international@bioventusglobal.com

www.exogen.com

© 2020 Bioventus LLC Todos os direitos reservados
EXOGEN e o logótipo da Bioventus são marcas
comerciais registadas da Bioventus LLC..

Referência: 81087028 Rev. D
2020-09



 bioventus®