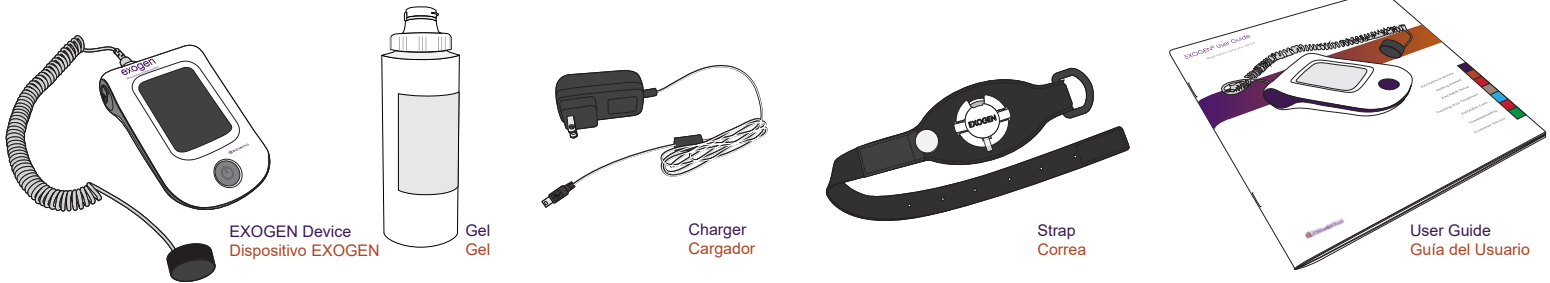


# Quick Instruction Guide Manual de Uso Rápido

## System Components

### Componentes del Sistema

**exogen**<sup>®</sup>  
ultrasound bone healing system



## Read Prior to Use

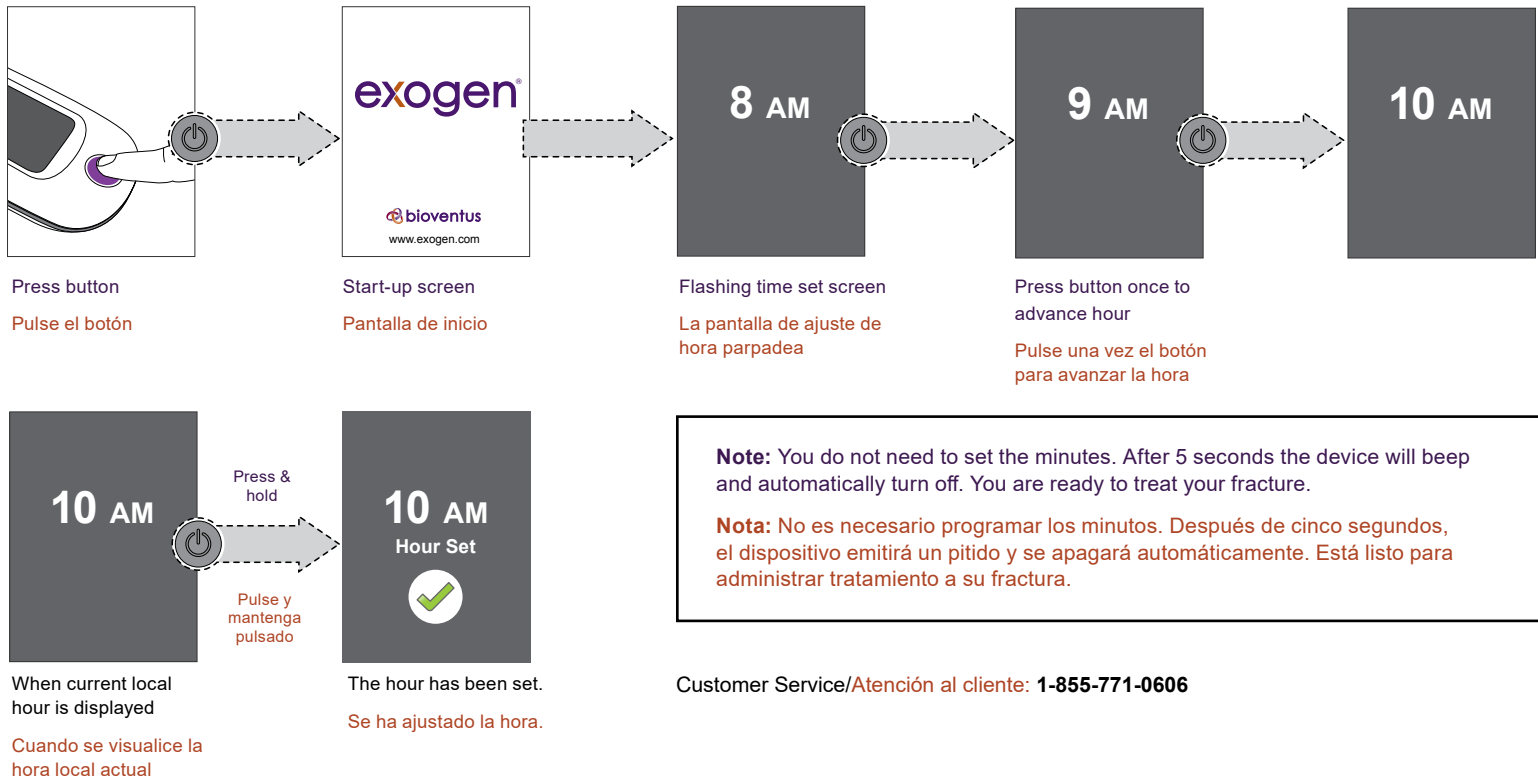
## Leer Antes de su Uso

### Before First Use — Setting the Hour

EXOGEN has a calendar which tracks how often the system is used. The current hour needs to be set to make sure the calendar is accurate. The hour must be set once, the very first time EXOGEN is turned on.

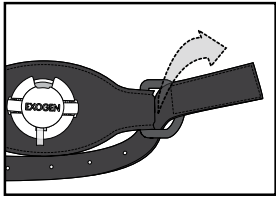
### Antes del Primer Uso - Ajuste de la Hora

EXOGEN tiene un calendario que hace un seguimiento de la frecuencia de uso del sistema. Hay que ajustar la hora actual para asegurarse de que la información del calendario sea correcta. La hora se debe configurar una sola vez. Esto se debe hacer la primera vez que se enciende el dispositivo EXOGEN.



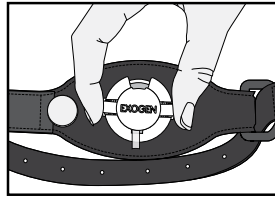
## Daily Device Operating Instructions

## Instrucciones de Funcionamiento Diario del Dispositivo



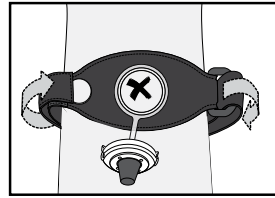
With cap facing up, pull long end of strap through loop

Con la tapa hacia arriba, tire del extremo largo de la correa a través de la presilla



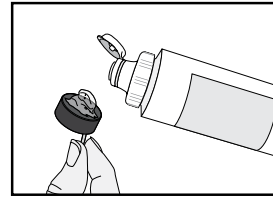
Squeeze cap tabs together to open cap

Apriete ambas pestañas de la tapa para abrirla



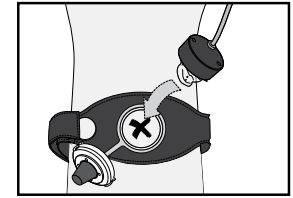
Position strap with port over "X" and tighten strap by pulling long end and fasten

Coloque la correa con el puerto sobre la "X", ajústela tirando del extremo y abróchela



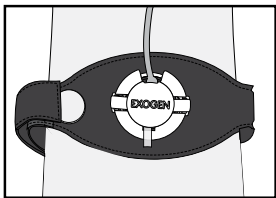
Hold transducer where cable meets transducer and apply gel to the transducer head

Sujete el transductor por el extremo superior del cable y aplique una dosis de gel en el cabezal del transductor



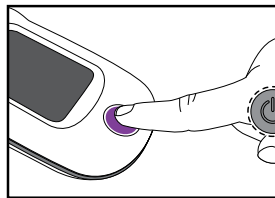
Put transducer into port with gel touching the skin

Coloque el transductor en el puerto asegurándose de que el gel entra en contacto con la piel



Align the cord with the notch in the port cap and snap cap shut

Alinee el cable con la muesca de la tapa del puerto y cierre la tapa



Begin treatment

Empiece el tratamiento



Start-up screen

Pantalla de inicio



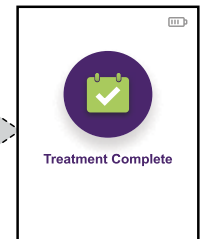
Calendar screen

Pantalla del calendario



Treatment countdown

Cuenta atrás del tratamiento

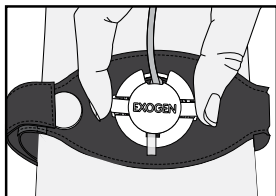


Treatment Complete

Tratamiento terminado

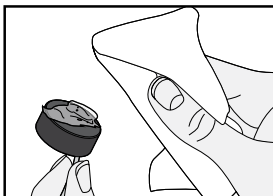
## After Treatment

## Después del Tratamiento



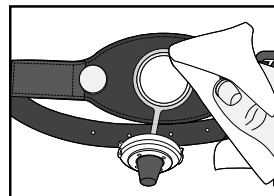
Squeeze tabs to open port and gently remove transducer

Apriete las pestañas para abrir el puerto y extraiga con cuidado el transductor



Wipe gel off transducer with soft dry cloth

Limpie el gel del transductor con un paño suave y seco



Remove strap and clean gel from skin and strap with soft dry cloth

Extraiga la correa y limpie el gel que haya quedado en la piel o en la correa con un paño suave y seco

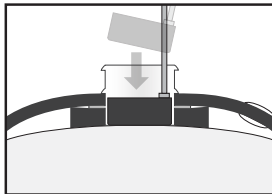


## Troubleshooting Solución de problemas

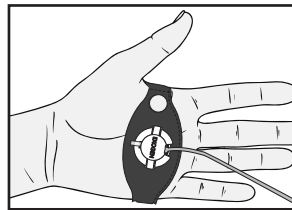
If you receive an error message on your EXOGEN device, please follow these troubleshooting steps:

Si recibe un mensaje de error en su dispositivo EXOGEN, siga estos pasos para solucionar problemas:

- If you receive a “Contact Customer Service” error message, follow these steps:
- Si recibe el mensaje de error “Contact Customer Service”, siga estos pasos:
  - This is a message that may occur when treating a raised, bony area, such as a foot or ankle.
  - Este es un mensaje que puede ocurrir al tratar un área ósea elevada, como un pie o un tobillo.
  - To rule out a device failure versus a positioning issue, perform a test treatment. A test treatment can be performed by placing the transducer (with gel applied) on the inner forearm near the elbow. If the unit activates and counts down properly, this indicates a placement issue and not an actual device failure. **Follow the guidance below to resolve placement issues.**
  - Para descartar una falla del dispositivo frente a un problema de posicionamiento, realice un tratamiento de prueba. Para realizar un tratamiento de prueba, puede colocar el transductor (con gel) en la parte interna del antebrazo, cerca del codo. Si la unidad se activa y realiza la cuenta regresiva de manera correcta, se trata de un problema de ubicación en lugar de una falla real del dispositivo. **Siga la guía a continuación para solucionar problemas de ubicación.**
  - Make sure the black, round transducer at the end of the cord is **completely flat and flush** against the skin of the treatment area.
  - Asegúrese de que el transductor redondo de color negro que se encuentra en el extremo del cable esté **completamente plano y pegado** a la piel del área de tratamiento.



- If this is not possible, the transducer can be positioned to a flatter part of the body, which is still directed towards the fracture site. When doing so, ensure that the transducer is as close as possible to the treatment area while remaining flat. If you are treating the hand or foot, you can place the transducer on the bottom of the foot or palm side, while making sure it remains flat and in line with the fracture site. If, when moving the transducer, to achieve a contact that allows for treatment to continue, the new position for the transducer is now outside the area of the original position, it is recommended that you contact your Bioventus Representative so they can check that the new position of the transducer is still located over the fracture.
- Si esto no es posible, el cable transductor se puede colocar en una parte más plana del cuerpo, que aún se dirija al sitio de la fractura. Al realizar esto, asegúrese de que el transductor esté lo más cerca posible del área de tratamiento mientras se mantiene plano. Si está tratando la mano o el pie, puede colocar el transductor en la parte inferior del pie o en la palma de la mano. Asegúrese de que permanezca plano y alineado con el lugar de la fractura. Si al mover el transductor para alcanzar un contacto que permita continuar con el tratamiento, la nueva posición del transductor no está afuera del área de la posición original, se recomienda que contacte a su Representante de Bioventus para que compruebe si la nueva posición del transductor todavía se encuentra sobre la fractura.



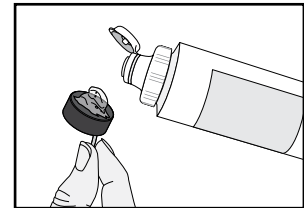
- Turn off the device, add more gel and reposition the transducer; then restart the device. It should count down normally to complete your 20-minute treatment upon restarting.
- Apague el dispositivo, agregue más gel y vuelva a colocar el transductor; luego, reinicie el dispositivo. Después de reiniciarlo, debería realizar una cuenta regresiva con normalidad para completar su tratamiento de 20 minutos.

- If the device has been exposed to extreme hot or cold temperatures for an extended period of time, please store at room temperature for at least 30 minutes, then reattempt treatment.
- Si el dispositivo se ha expuesto a temperaturas extremadamente altas o bajas durante un período prolongado, guárdelo a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos y, luego, vuelva a realizar el tratamiento.

### • If you receive an “Add Gel” message:

#### • Si recibe el mensaje “Add Gel”:

- Clean the bottom of the transducer with a damp cloth.
- Limpie la base del transductor con un paño húmedo.
- Do not immerse or soak the transducer in water.
- No sumerja el transductor ni lo deje en agua.
- Add additional gel directly to the transducer and reapply it to the treatment area.
- Agregue adicional de gel directamente en el transductor y vuelva a aplicar en el área de tratamiento.



- If you receive a “No Remaining Treatments” message, please contact Customer Service for additional treatments by dialing **1-800-836-4080**.
- Si recibe el mensaje “No Remaining Treatments”, comuníquese con Atención al cliente para obtener tratamientos adicionales al **1-800-836-4080**.

19:50

## Still Need Help?

If you are still receiving an error message after performing the steps outlined above, please contact Customer Service by dialing **1-800-836-4080**.

## ¿Todavía necesita ayuda?

Si aún recibe un mensaje de error después de seguir los pasos descritos anteriormente, comuníquese con Atención al cliente al **1-800-836-4080**.



**Indicaciones for Use:** The EXOGEN Ultrasound Bone Healing System is indicated for the non-invasive treatment of established nonunions\* excluding skull and vertebra.

The EXOGEN device has also been reported as effective as an adjunctive non-invasive treatment of established nonunions\* in patients:

- With internal or external fracture fixation hardware present. EXOGEN cannot penetrate metal and therefore should not be applied directly over hardware.
- Undergoing treatment for infection at the fracture site. EXOGEN is not intended to treat the infection.
- Believed to have diminished bone quality. EXOGEN is not intended to treat diminished bone quality.

In addition, EXOGEN is indicated for accelerating the time to a healed fracture for fresh, closed, posteriorly displaced distal radius fractures and fresh, closed or Grade I open tibial diaphysis fractures in skeletally mature individuals when these fractures are orthopaedically managed by closed reduction and cast immobilization.

There are no known contraindications for the EXOGEN device. Safety and effectiveness have not been established for individuals lacking skeletal maturity; pregnant or nursing women; patients with cardiac pacemakers; on fractures due to bone cancer; or on patients with poor blood circulation or clotting problems. Some patients may be sensitive to the ultrasound gel.

\* A nonunion is considered to be established when the fracture site shows no visibly progressive signs of healing.

Full prescribing information can be found in product labeling, at [www.exogen.com](http://www.exogen.com) or by contacting customer service at **1-800-836-4080**.

**Instrucciones de uso:** El sistema de consolidación ósea por ultrasonido EXOGEN está indicado para el tratamiento no invasivo de fracturas no consolidadas\* ya establecidas, excepto en el cráneo y las vértebras. También se ha informado que el dispositivo EXOGEN es eficaz como tratamiento complementario no invasivo de fracturas no consolidadas\* ya establecidas en los pacientes con las siguientes características:

- con dispositivos de fijación de fracturas internos o externos. EXOGEN no puede penetrar el metal y, por lo tanto, no se debe aplicar directamente en dispositivos;
- que se encuentran en tratamiento por una infección en el lugar de la fractura. EXOGEN no está indicado para el tratamiento de infecciones;
- que se considera que tienen menor calidad ósea. EXOGEN no está indicado para el tratamiento de la disminución de la calidad ósea.

Además, EXOGEN está indicado para acelerar el tiempo de consolidación de una fractura de radio distal reciente, cerrada y desplazada, y de una fractura de diáfisis tibial reciente, cerrada o abierta de grado I en personas con estructura ósea desarrollada cuando dicha fractura se trata ortopédicamente mediante reducción cerrada e inmovilización con yeso.

El dispositivo EXOGEN no tiene contraindicaciones conocidas. No se ha evaluado la seguridad y la eficacia del producto en personas que carecen de madurez ósea; mujeres embarazadas o madres lactantes; pacientes con nódulos sinoauriculares; pacientes con fracturas causadas por cáncer de hueso ni pacientes con mala circulación sanguínea o trastornos de coagulación. Es posible que algunos pacientes sean sensibles al gel para ultrasonidos.

\*Se considera que la pseudoartrosis es permanente cuando el sitio de la fractura no muestra signos visibles y progresivos de consolidación.

La ficha técnica completa se puede encontrar en la documentación sobre el producto, en el sitio web [www.exogen.com](http://www.exogen.com) o al comunicarse con el área de atención al cliente al **1-800-836-4080**.

Scan to view more resources on the EXOGEN @Home Experience, or visit [Exogen.com/athome](http://Exogen.com/athome).

Escanee para ver más recursos sobre EXOGEN @Home Experience, o visite [Exogen.com/athome](http://Exogen.com/athome).

