

EXOGEN[®] User Guide

Read before using your device



EXOGEN Label Symbol Descriptions and Equipment Classification

	Information Symbol: refer to User Guide.
	Catalog Number
	Signifies Conformité Européenne (European Conformity) mark. 2797 is the number of the notified body.
	Type BF Applied Part. The transducer, shown in Figure 2 on page 19 is an applied part.
	EU: Not for General Waste. This symbol indicates that EXOGEN should not be disposed of with ordinary household waste at the end of its life. For details on how to dispose of this device correctly, contact your local government waste disposal agency or your local Bioventus representative.
	Manufacturer
	Authorised representative in the European community.
	Serial number (first four digits of the serial number indicate the month and year of manufacture)
	Pulsed Signal
	Rx Symbol: Federal Law (U.S.A.) restricts this device to sale, distribution, or use by or on the order of a physician or properly licensed practitioner. This device is only intended for use by the individual for whom it is prescribed.
	Caution symbol: Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information.
	Indicates the item is a medical device.
	Indicates the entity importing the medical device into the locale.

	Indicates the device may be used multiple times on a single patient.
	Indicates a medical device that has not been subjected to sterilization.
	Indicated a medical device that needs to be protected from moisture.
	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
	Indicates a medical device that is intended for one single use only.
	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier information.

Table of Contents

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

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

THIS DEVICE IS NON-STERILE.
It does not require sterilization before use.

EXOGEN Overview

Indications for Use

The EXOGEN Ultrasound Bone Healing System is indicated for:

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

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

EXOGEN Description

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

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

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

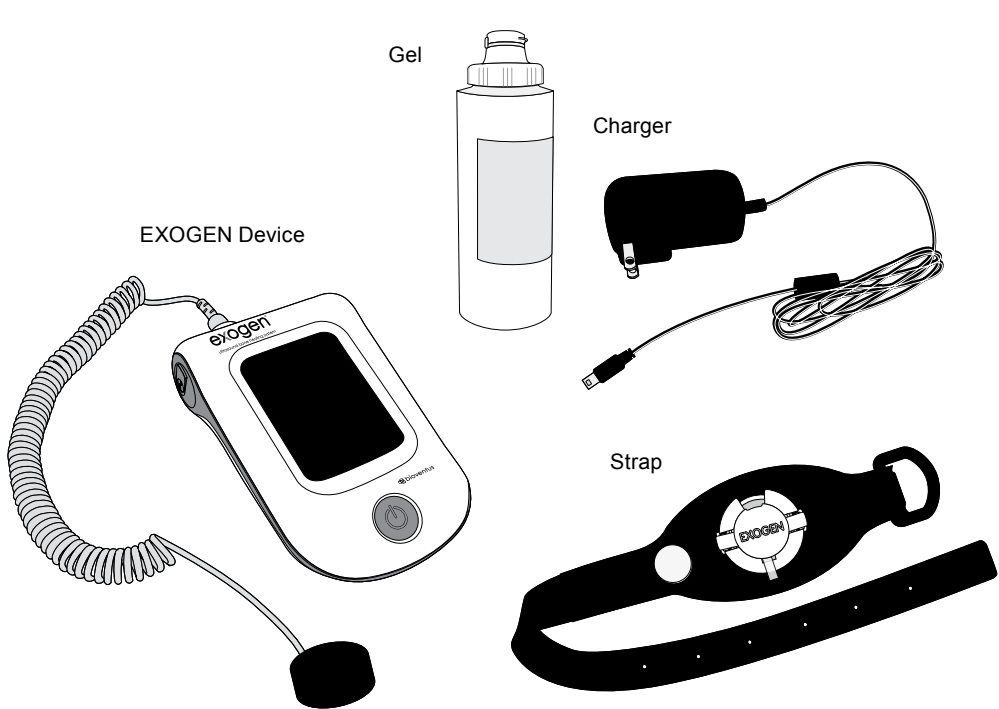


Figure 1: EXOGEN Ultrasound Bone Healing System

EXOGEN Device (EXOGEN)

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

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

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

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

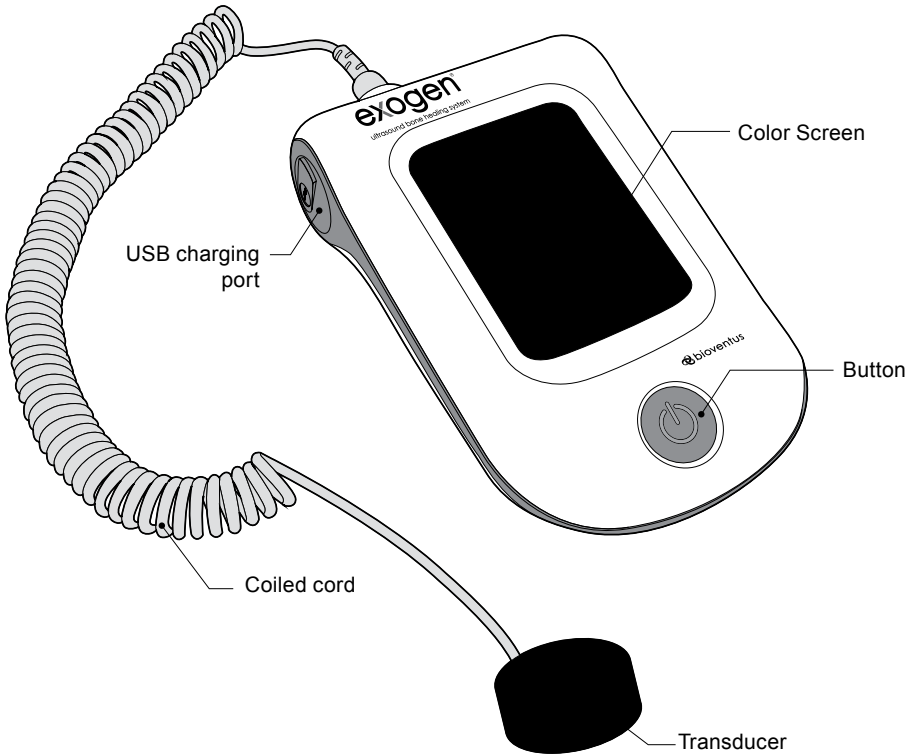


Figure 2 – EXOGEN Device

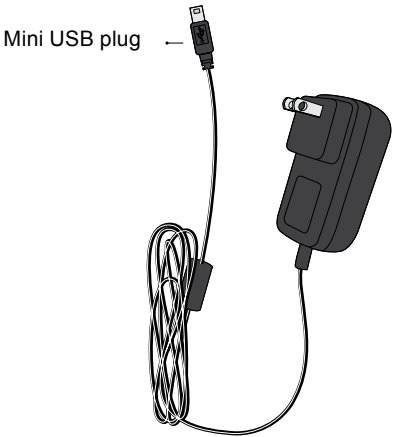
Charger (power supply)

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

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

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

Figure 3 – EXOGEN Charger



Strap

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

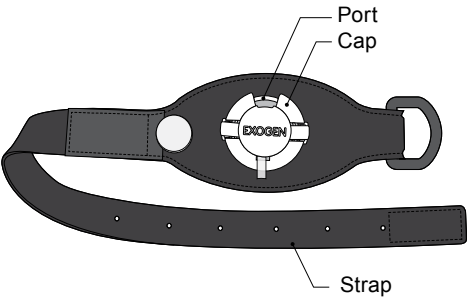


Figure 4 – EXOGEN Strap

Ultrasound Gel

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

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

The expiration date for the ultrasound gel is located on the side of the gel bottle.

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

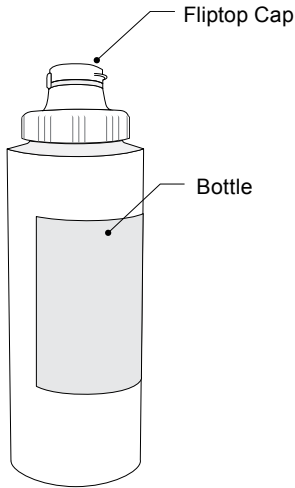


Figure 5 – Ultrasound Gel

Important Things to Know

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

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

EXOGEN Usage

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

EXOGEN is for single patient use only. EXOGEN will deliver 343 full 20-minute treatments. If this number is reached and you are still treating your fracture under your doctor’s direction, contact Customer Service at **1-800-836-4080** for instructions.

Contraindications

There are no known contraindications to the use of EXOGEN.

Warnings

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

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

Precautions

- EXOGEN will not correct or alter post-reduction (when your fracture is initially set and placed in a cast) aspects of a fracture such as displacement, angulation or malalignment
- The transducer, strap and gel are not sterile and placement on an open wound is not advised
- The operation of active, implantable devices, such as cardiac pacemakers may be adversely affected by close exposure to EXOGEN. The physician should advise the patient or other person in close proximity during treatment to be evaluated by the attending cardiologist or physician before starting treatment with EXOGEN
- The cords pose a risk for strangulation. Keep out of reach of children

- Cell phones, televisions, and other devices using radio frequency energy may cause interference. This interference may cause EXOGEN to operate improperly or stop operating completely. While EXOGEN complies with the limits for Class B digital devices pursuant to Part 15 of the FCC rules, it has not been studied with all brands and models of phone
- The safety and effectiveness of EXOGEN when used for more than one daily 20-minute treatment period has not been studied. Patients in the clinical studies were instructed to apply EXOGEN for one treatment period of twenty-minutes each day
 - The age ranges of the patients in the PMA non-union studies were 17-86. The effect of EXOGEN therapy on patients outside this age range has not been studied
 - The age ranges of the patients in the PMA fresh fracture studies were 17-67. The effect of EXOGEN therapy on patients outside this age range has not been studied
- The safety and effectiveness of the use of EXOGEN has been demonstrated for patients followed up over a period of 6.5 years (78 months)
- When choosing a treatment site ensure that the site selected allows for full contact of the transducer face with the skin. Failure to do so may result in the transducer being only partially coupled to the skin. This may reduce the effectiveness of EXOGEN in treating the fracture.
- Placement of the transducer directly over internal fixation may result in the treatment signal being partially or fully blocked and may reduce the effectiveness of EXOGEN in treating the fracture.
- When choosing a treatment site, the transducer shall be positioned such that the ultrasound beam is not impeded by any internal fixation which is directly in line with the fracture site (e.g., not directly over metal plating). This may require placement of the transducer on the opposite side of the limb or perpendicular to the fracture line. Correct placement should be confirmed using radiographic and/or anatomical markers by a healthcare provider during the fitting of the device. The site of application should be marked onto the patient’s skin with an indelible marker to guide repeatable placement.

Display Symbols and Descriptions

Symbol	Name	Description
	Charging Symbol	Flashes to show EXOGEN is plugged in and charging.
	Battery Status	Shows how much charge is left in the battery.
	Calendar X-Mark	A 20-minute treatment was not completed on this calendar day.
	Calendar Checkmark	A 20-minute treatment was completed on this calendar day.
	Calendar Double Checkmark*	Two-20 minute treatments were completed on this calendar day.
	Calendar Double Checkmark Plus*	Three or more 20-minute treatments were completed on this calendar day.
	Treatment Day	Day in which at least one full treatment was delivered
	Missed Treatment Day	Day in which zero full treatments were delivered
20:00	Countdown Timer	Counts down from 20 minutes to show treatment time remaining.
	Treatment Day Streak	Consecutive treatment days in which at least one full treatment was delivered.
	Treatment Complete	Automatically displays when count-down timer reaches zero to show that treatment is complete.

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

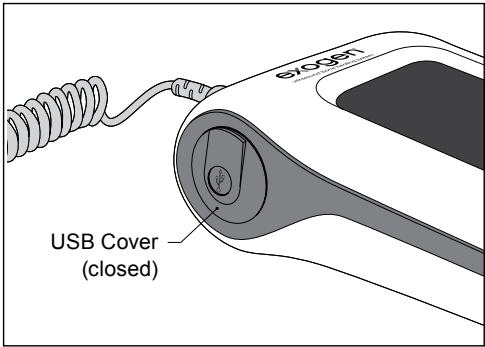
Getting Started

Charging EXOGEN

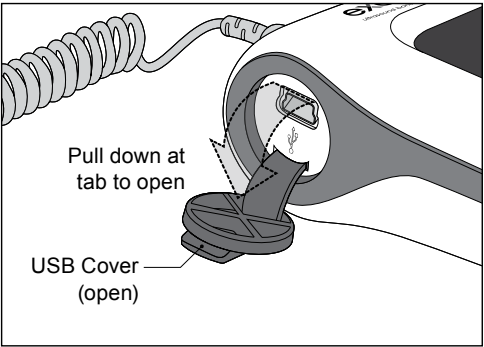
EXOGEN has a rechargeable lithium-ion battery. A fully-charged battery delivers approximately five 20-minute treatments. It takes about 5 hours to fully charge a discharged EXOGEN battery.

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

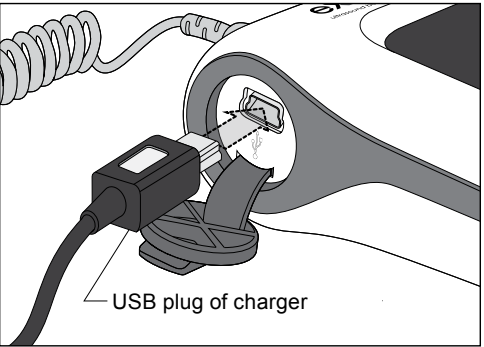
Charge EXOGEN before you begin a treatment or turn EXOGEN on. Follow the steps below to charge EXOGEN:



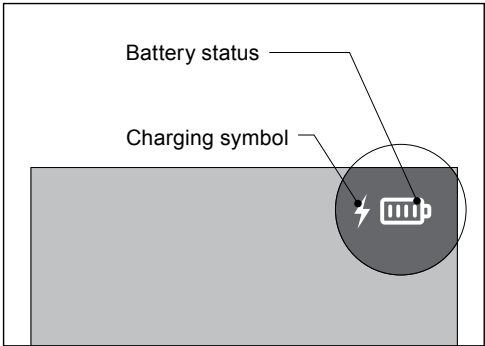
1. Find the USB cover on the left side of EXOGEN.



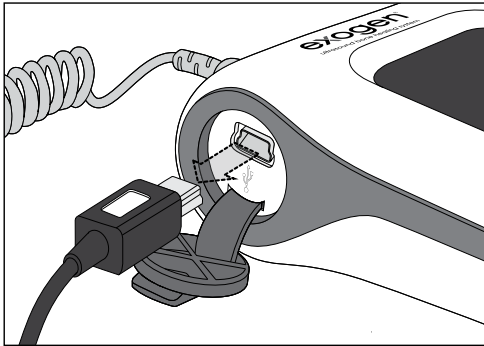
2. Pull the tab down to open the USB cover.



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



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



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

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

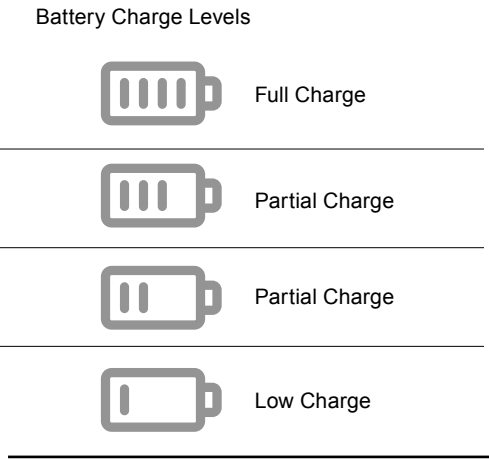


Figure 6 – Battery Status Symbols

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

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

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

BATTERY PROBLEM?

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

Recharging EXOGEN

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

Preparing to Treat Your Fracture

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

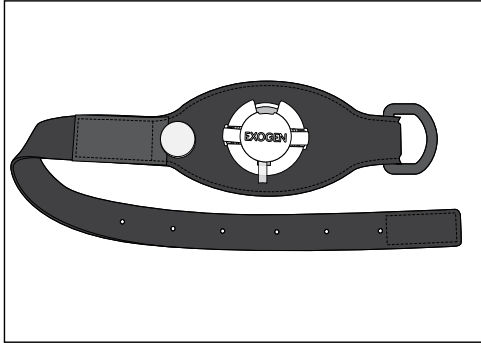
Your doctor may have marked your fracture site with an 'X', or told you where to treat your fracture. This is the spot to place the transducer to treat your fracture. Contact your doctor if you are not sure where to treat your fracture.

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

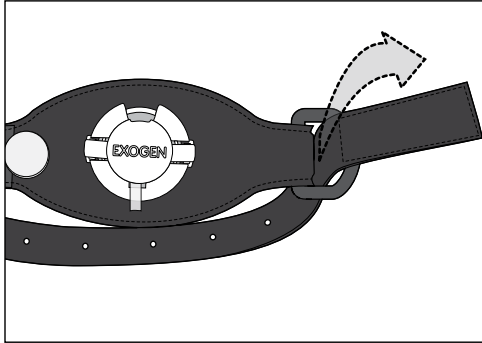
Precaution: The transducer, strap and gel are not sterile and placement on an open wound is not advised.

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

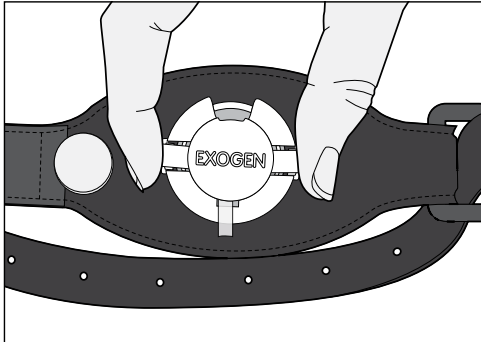
Place the Strap



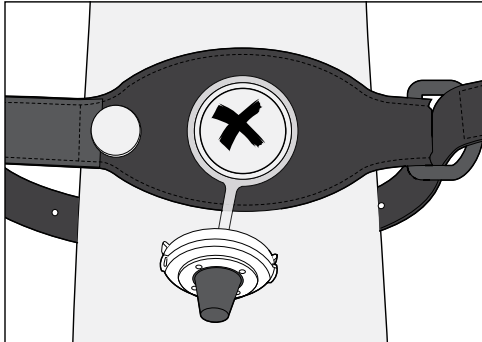
1. Position the strap with the cap facing up.



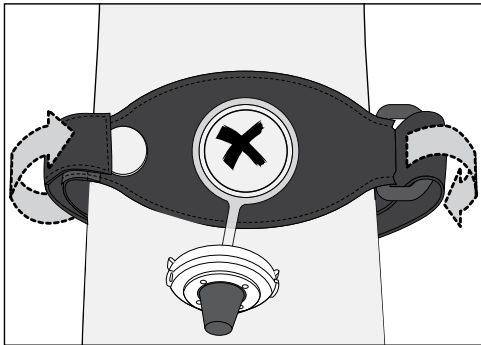
2. Pull the long end of the strap through the plastic loop, as shown.



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



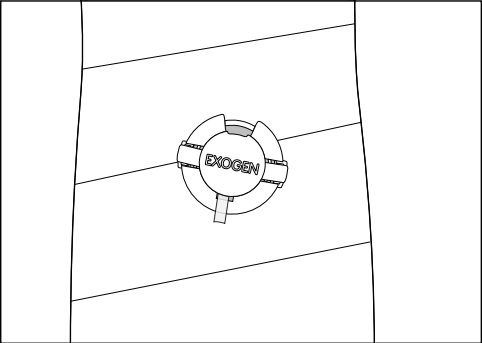
4. Slide on the strap and place the port over the 'X' mark on your skin.



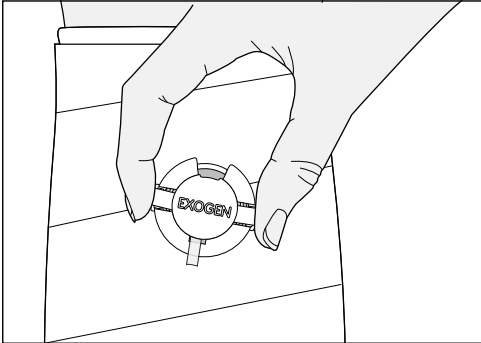
5. Tighten the strap by pulling on the long end. Fasten the strap in place. Do not make the strap too tight!

» Continue to “Add Gel and Place Transducer”

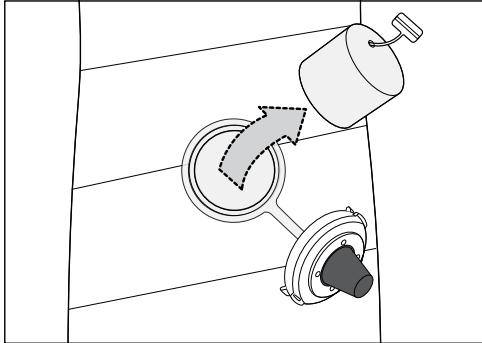
If You Have a Cast



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



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



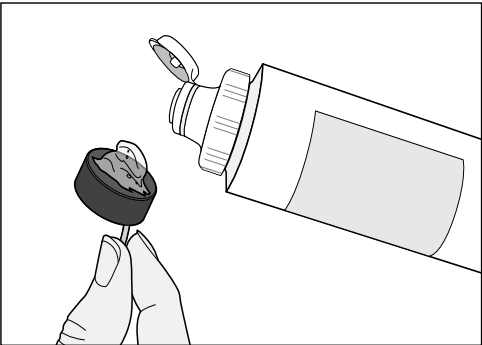
3. Pull out the round felt plug inside the opening.

Add Gel and Place Transducer

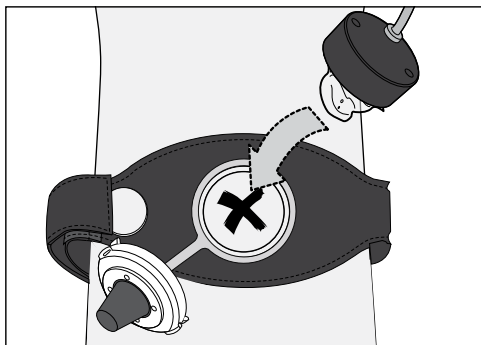
Note: Some patients have experienced mild skin irritation caused by skin sensitivity to the gel. If you feel your skin is sensitive to the gel, you may change the gel to mineral oil lubricant for skin or glycerin.

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

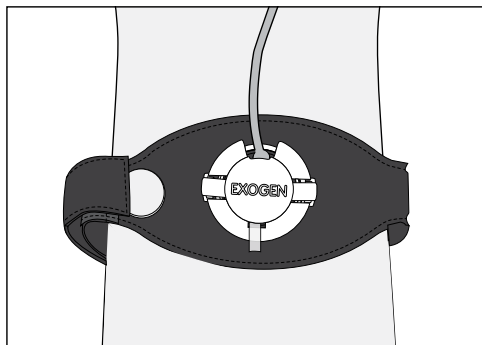
1. Open the cap on the gel bottle.
2. Hold the transducer so the cord is down and the smooth side of the transducer is up.



3. Apply a dime size amount of ultrasound gel on the smooth side of the transducer. Spread the gel over the entire face of the transducer.



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



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

» Continue to “First Use” or “Start Treatment”

EXOGEN Setup

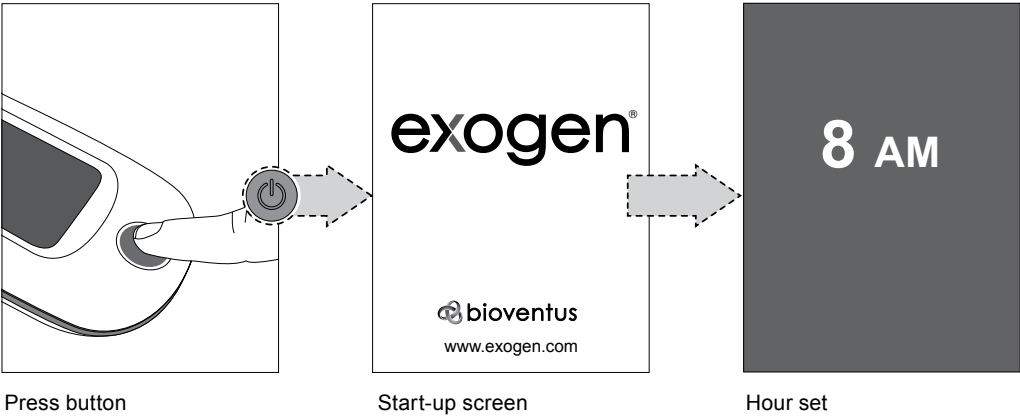
First Use

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

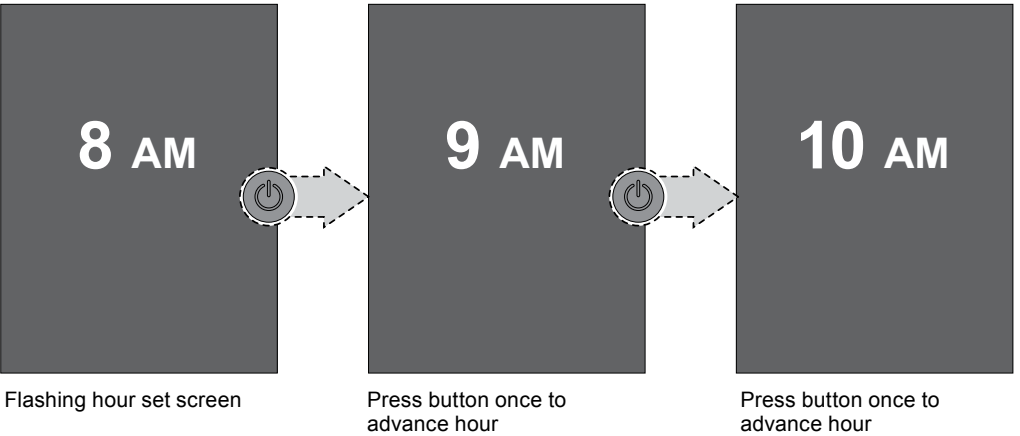
The hour must be set once, the very first time EXOGEN is turned on.

Hour Setting

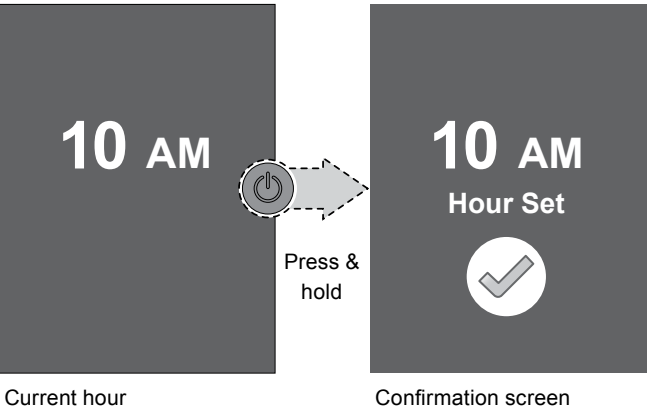
- 1. Press the button once. The hour and AM/ PM show on the screen. This may or may not be your current hour. The clock must be set to your current hour. For example, if your time is anywhere between 2:00 PM and 2:59 PM, set the hour to 2 PM.



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



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



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

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

Treating Your Fracture

Start Treatment

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

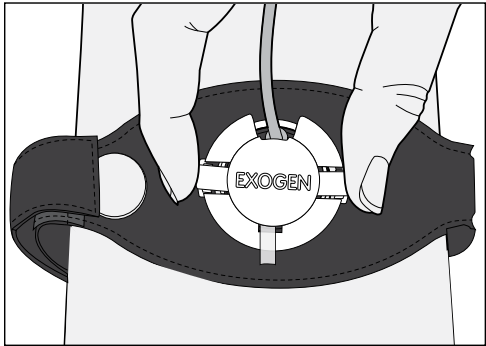
- 1. Press the button on EXOGEN. EXOGEN beeps and the start-up screen appears for 2 seconds.
- 2. A calendar appears on the screen for 5 seconds. It shows the current month and your treatment summary. For more information on the calendar screen, see "Tracking Your Treatment" on page 13.
- 3. Next, the 20-minute countdown timer appears on the screen. EXOGEN automatically begins the ultrasound treatment. Above the countdown timer, a dot next to an orange progress bar flashes as the timer counts down. This means you are treating your fracture. The device displays usage summary information throughout the treatment. The usage summary information is detailed in the Usage Summary Information section on page 14. (Note: To stop EXOGEN in the middle of the 20-minute treatment, press and hold the button until EXOGEN turns off.) If your EXOGEN has an error during treatment, see "Troubleshooting" on page 20.
- 4. When the countdown timer reaches zero, EXOGEN beeps and shows the treatment complete checkmark. The treatment complete checkmark displays for 5 seconds. Then, the calendar appears on the screen for 5 seconds displaying the completed treatment and updated treatment summary information. Finally, the device will automatically turn off.

Warning: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

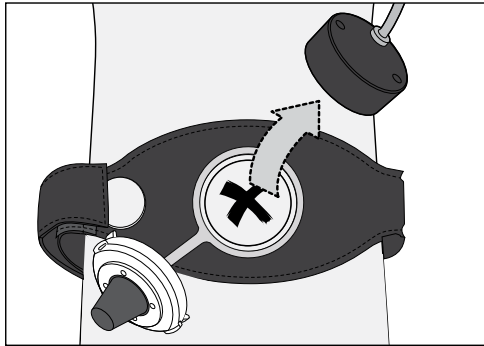


EXOGEN Cleaning

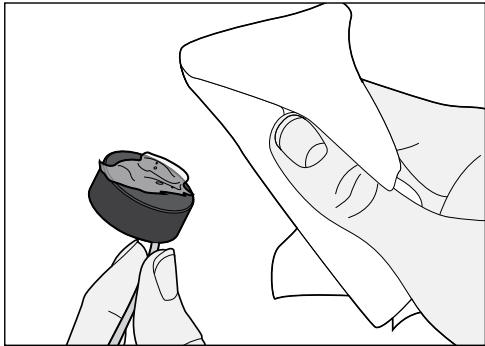
After treatment is complete, you must clean the transducer after each use.



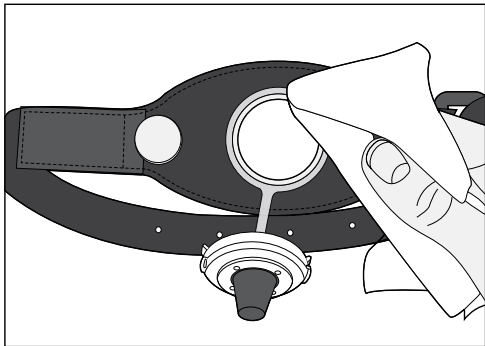
1. Squeeze tabs to open the cap on the port.



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



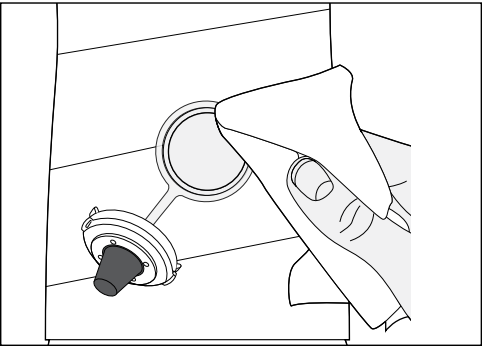
3. Wipe off any gel on the transducer with a soft cloth. You do not need any cleaning fluid.



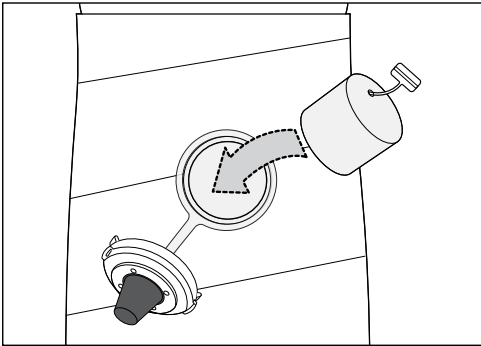
4. Remove the strap and clean any gel from your skin and strap with a soft cloth.
5. Place EXOGEN, the strap and gel back into the carrying case until you are ready to treat again.

If You Have a Cast

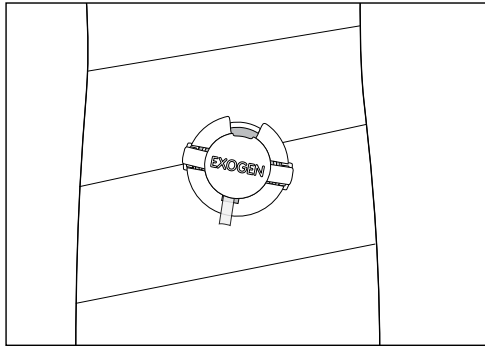
Follow steps 1-3 (previous page), and then do the following instead of step 4:



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



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



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

Tracking Your Treatment

Track Usage

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

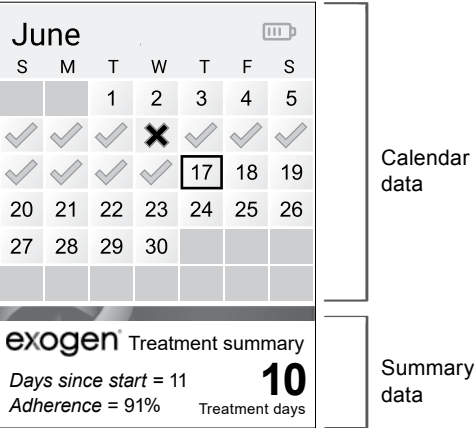


Figure 7 – Treatment Calendar

Treatment Calendar

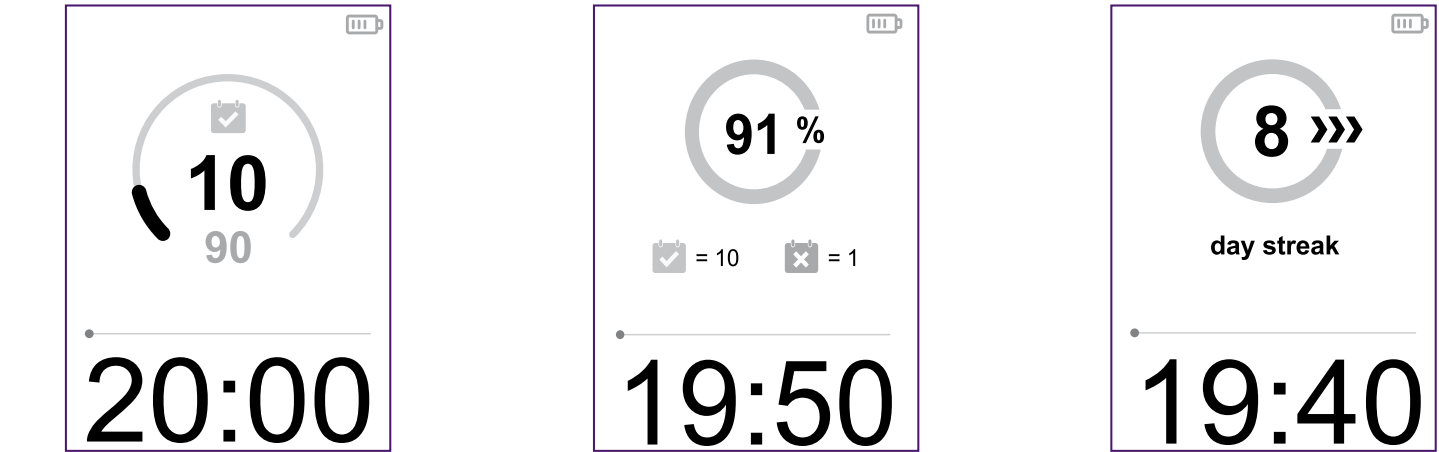
The current month is shown when you turn on EXOGEN for a treatment. Today's date will have a purple box around it. EXOGEN will mark your calendar every day with one of the following symbols: X-mark, checkmark, double checkmark*, or double checkmark plus.*

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

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

Usage Summary Data

EXOGEN also displays you usage on the screen during your treatment. The Usage Summary Data screens show your overall usage as well as recent consecutive usage.



The goal screen will be displayed during your treatment for 10 seconds. This screen displays the number of treatment days above a goal number of treatment days starting at 90. Once the first goal is achieved, a new goal will be displayed.

The adherence screen will also be displayed during your treatment for 10 seconds. The adherence percentage is the number of treatment days divided by the number of total days since you began using EXOGEN.

The day streak screen will also be displayed during your treatment for 10 seconds. This screen displays the number of consecutive treatment days that have been completed immediately prior to the current treatment day.

Treatment Summary Data

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

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

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

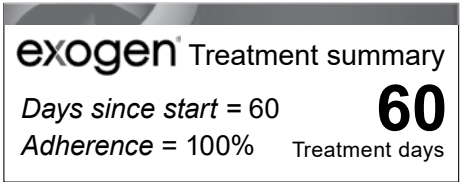
The adherence % is the number of treatment days divided by the number of total days.

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

Treatment days = 60

Days since start = 60

Adherence = 100%

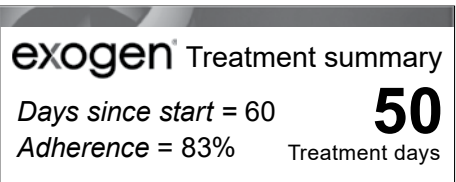


If you have EXOGEN for 60 days, but forgot to treat 10 of those days, your numbers will look like:

Treatment days = 50

Days since start = 60

Adherence = 83%



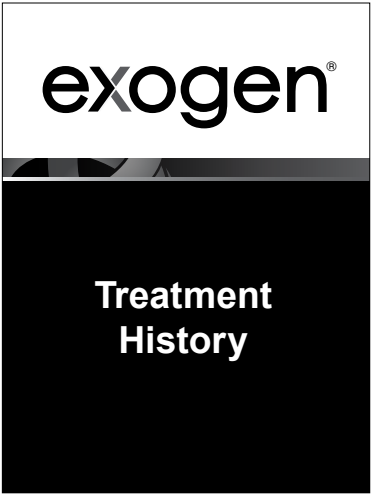
REMEMBER! Use EXOGEN every day for 20 minutes, or as directed by your doctor.

Symbol	Name	Description
	Treatment Days	Day in which at least one full treatment was delivered
	Missed Treatment Day	Day in which zero full treatments were delivered
	Treatment Day Streak	Consecutive Treatment Days in which at least one full treatment was delivered

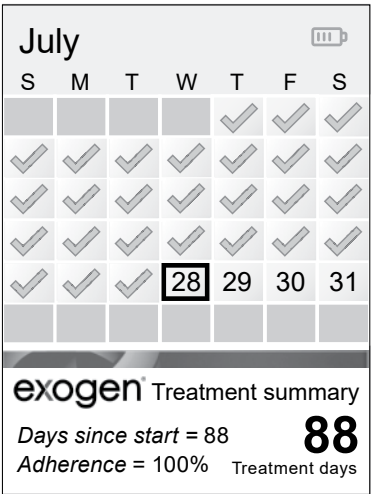
Treatment History

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

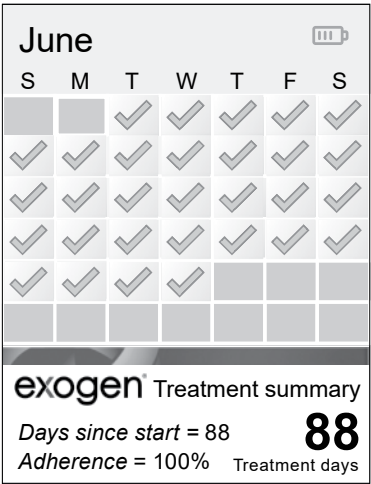
- 1. EXOGEN must be “OFF” and unplugged from the charger.
- 2. Press and hold the power button until the Treatment History screen appears.
- 3. Then, a calendar of the current month of treatment appears for 5 seconds.
- 4. EXOGEN then shows the previous month of treatment for 5 seconds. EXOGEN will display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



History start screen



Calendar 1



Calendar 2



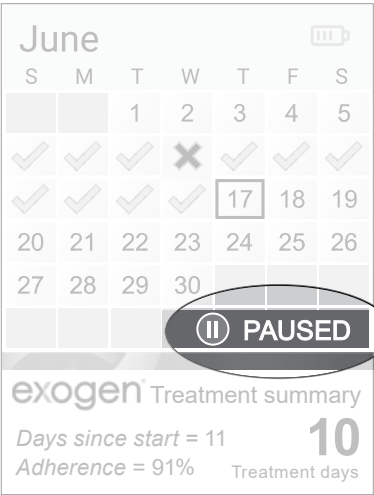
Calendar 3

Calendar Pause

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

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

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



EXOGEN Care

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

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

Operating Conditions

EXOGEN should be operated within:

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

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

Atmospheric pressure range: 700 hPA to 1060 hPA

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

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

EXOGEN and accessories should be stored and transported within:

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

Relative humidity range: 15% to 85%

Atmospheric pressure range: 700 hPA to 1060 hPA

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

Storage

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

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

EXOGEN Expected Service Life

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

Battery and Charging Safety

Battery

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

Charging

- Charge the battery to at least 25% capacity (one bar) before attempting to perform a treatment when the battery is used for the first time or after prolonged storage.
- The battery will charge whether EXOGEN is turned off or on.
- If the battery power decreases quickly even after recharging for many hours contact Customer Service at **1-800-836-4080**.
- If the battery charger is damaged, do not attempt to charge the device. Please contact Customer Service.

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

- Where the ambient temperature is below 0°C (32° F) or above 45°C (113° F)
- Damp or wet location and/or near water
- Outside (use indoors only)
- Within the reach of small children
- With the battery charger cable stretched across a floor or other areas where people walk that would cause a tripping hazard
- On floor or other area where EXOGEN or the cable may be damaged by people walking on them

EXOGEN Disposal

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

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

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

Removing the Battery for Disposal

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

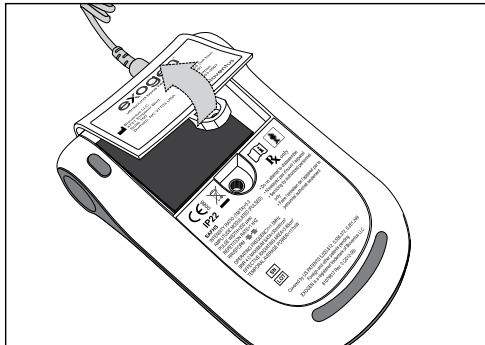
- 1. Make sure EXOGEN is not plugged in to an electrical outlet.



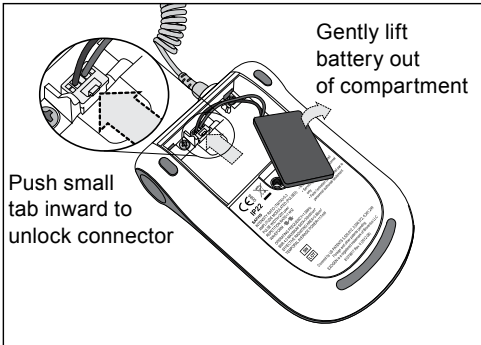
- 2. Turn EXOGEN screen side down and find the battery door screw.



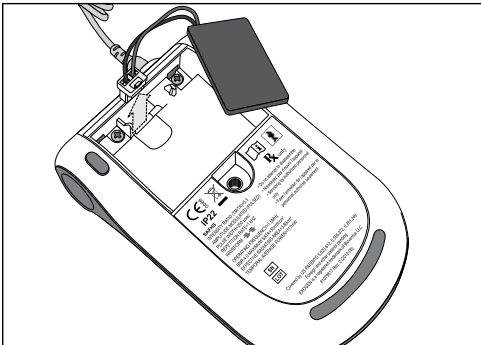
- 3. Use a screwdriver to remove the battery door screw.



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



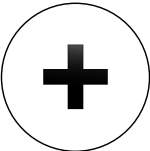
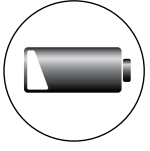
- 5. Gently lift the battery out of the compartment.
- 6. Follow the red and black wires to find the battery connector.
- 7. Push the small tab in and pull up to unlock the battery connector.



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

Troubleshooting

EXOGEN will alert you if something is not working properly. EXOGEN will beep and display an alert screen. See the table below for examples of alerts and what to do if you get an alert. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Alerts	What does this mean?	What should I do?
 Add Gel	Gel Error: The countdown timer stops, EXOGEN beeps and displays the yellow “Add Gel” screen. There is not enough gel on the transducer.	Add more gel to the transducer. See “Add Gel and Place Transducer” on page 8. After you add more gel, place the transducer back over the fracture using the strap or cast port. EXOGEN will stop beeping and the countdown timer will restart. If EXOGEN still beeps and the “Add Gel” screen remains, add more gel.
 Low Battery	Low Battery: You are not able to start treatment or view history. EXOGEN beeps and displays the yellow “Low Battery” screen. The battery level is very low. You must charge EXOGEN.	Plug EXOGEN into a power source with the provided charger. You may charge EXOGEN and treat at the same time. See “Charging EXOGEN” on page 5.
 Contact Customer Service	Contact Customer Service: EXOGEN beeps and displays the yellow “Contact Customer Service” screen with a numerical code beneath the symbol. EXOGEN has detected that it is not working properly.	Call Customer Service at 1-800-836-4080 . Do not try to fix EXOGEN yourself.
 No Remaining Treatments	No Remaining Treatments: EXOGEN beeps and displays the yellow “No Remaining Treatments” screen. EXOGEN has reached the 343 treatment level or the end of its expected life.	If you are still being instructed by your doctor to treat your fracture with EXOGEN, call Customer Service at 1-800-836-4080 for instructions.

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

CLINICAL STUDIES

Treatment of Non-union Fractures

Study design

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

Clinical results

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

Nolte et al.², reporting on the Netherlands study, confirmed the 86% (25/29) success rate and showed the average heal time to be around 5 months without additional intervention. Average

non-union fracture age was 61 weeks. There were high success rates seen with atrophic and oligotrophic non-unions (80% and 92% respectively) where some biological deficiency may contribute to the original non-union. Additionally the application of EXOGEN to hypertrophic non-unions, which might usually be considered as requiring revised treatment to correct fracture instability, was successful in 80% of cases. Success was seen for a range of bones, all types of typical primary fracture management, and across all patient age ranges. For the United States study, the completed cases group had an 82% (352/429) heal rate.

Other non-union studies:

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

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

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

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

A number of clinical studies have explored the use of low-intensity pulsed ultrasound in non-union fractures with instrumented fixation, fragility fracture or bone infection. The results have been demonstrated to be comparable to

non-union healing rates in patients without these particular confounding factors. The heal rate among the subject patient populations was 80% (578/719) for instrumented fractures^{2,30,52-62}, 92% (145 of 158) for fragility fractures⁶³, and 80% (47/59) for infected fractures^{2,54,58,64-65} for a combined heal rate of 82%.

Acceleration of Conservatively Treated Fresh Distal Radius Fractures

Study design

Placebo-controlled, randomized, double-blind multi-centre study with the prospectively defined primary end-point of a combination of clinical and radiographic healing (4 out of 4 cortices bridged as judged by the blinded principal investigator).61 patients with conservatively treated cancellous radial fractures were randomized into the EXOGEN treated and control groups (Kristiansen et al.⁷).

Patient population and demographics

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

Evaluation schedule

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

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

Clinical Results

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

The effect of EXOGEN low intensity pulsed ultrasound on fracture reduction during healing was also assessed. The sub-set of fractures which were satisfactorily reduced having presented with at least 10 degrees of negative volar angulation were analyzed. The active group

demonstrated significantly smaller loss of reduction compared to the placebo group (p<0.01).

Acceleration of Conservatively Treated Fresh Tibial Fractures

Study Design

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

Patient population and demographics

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

Evaluation schedule

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

Clinical Results

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

Analysis of fresh fracture studies:

Cook et al.⁹ pooled the data from the tibia and distal radius studies to analyze the impact of low

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

Other fresh fracture studies:

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

Safety

a. Gross Pathology

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

b. DNA Analysis

Analysis of the effects of EXOGEN on chromosome of bone marrow cells from a rabbit mid-shaft radius osteotomy reported no

measurable, significant, detrimental effects¹³.

c. Temperature

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

d. Metals & Implants

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

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

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

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

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

e. Clinical

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

Mode of Action

a. Mode of Action

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

b. Review information on fracture healing and bone formation

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

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

c. Modes

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

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

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

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

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

Adverse Events

Unlike conventional (physical therapy) ultrasound devices, EXOGEN is incapable of producing harmful temperature increases in body tissue¹⁴. The ultrasound output intensity of EXOGEN is 30 mW/cm² and is typically only 1% to 5% of the output intensity of conventional therapeutic ultrasound devices. The ultrasound intensity is comparable to diagnostic ultrasound (1 to 50 mW/cm²), such as the intensities used in obstetrical sonogram procedures (fetal monitoring). In addition, there is no evidence of non-thermal adverse effects (cavitation).

Complications

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

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

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

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

References

1. Premarket Approval P900009/Supplement 6, Summary of safety and effectiveness data: low-intensity pulsed ultrasound device for the noninvasive treatment of nonunions.

2. 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.

3. Frankel VH, Mizuno K. Management of nonunion with pulsed, low-intensity ultrasound therapy-international results. *Surg Technol Int*. 2001;X:1-6.

4. Duarte LR. University of Sao Paulo, Brazil, unpublished data presented Societe Internationale de Chirurgie Orthopedique et de Traumatologie (SICOT).

5. 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 osteoarticolari*. 1999;83-93.

6. Strauss E, Gonyga G. Adjunct low intensity ultrasound in charcot neuroarthropathy. *Clin Orthop Relat Res*. 1998;349:132-138.

7. 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.

8. 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.

9. 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.

10. 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.

11. 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.

12. Shelev M, Klein MJ. Rabbit gross pathology, hematology, necropsy, and histological study. PMA900009, vol.3, section VI.A.3, 302-351.

13. Cardoso AM, et al. Rabbit bone marrow cell chromosome study. PMA900009, vol. 3, section VI.A.5, 371-393.

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.

15. Lehman J, et al. Ultrasonic effects as demonstrated in live pigs with surgical metallic implants. *Arch Phys Med Rehabil*. 1979;483-488.

16. Gersten JW. Effect of metallic objects on temperature rises produced in tissue by ultrasound. *Am J Phys Med*. 1988;37:75-82.

17. 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.

18. Skoubo-Kristensen E, Sommer J. Ultrasound influence on internal fixation with a rigid plate in dogs. *Arch Phys Med Rehabil*. 1982;63, 371-373.

19. Handolin L, Kiljunen V, Arnala I, Pajarinen J, Partio EK, Rokkanen P. The effect of low intensity ultrasound and bioabsorbable self-reinforced poly L-lactide screw fixation on bone in lateral malleolar fractures. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2005;125(5):317-21.

20. 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.

21. Frankel VH. Results of prescription use of pulsed ultrasound therapy in fracture management. *Surg Technol Int*. 1998; VII:389-393.

22. 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.

23. Fujioka H, Tsunoda M, Noda M, Matsui N, Mizuno K. Treatment of ununiting fracture of the hook of hamate by low-intensity pulsed ultrasound: a case report. *J Hand Surg*. 2000;25(1):77-79.

24. Furue Y. The effect of low-intensity pulsed ultrasound for treatment of nonunion. *Orthopaedic Surgery and Traumatology* (Japanese language). 2000;43(3):231-235.

25. Hadjiargyrou M, McLeod K, Ryaby JP, Rubin C. Enhancement of fracture healing by low intensity ultrasound. *Clin Orthop Relat Res*. 1998;(355S):S216-229.

26. 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.

27. 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.

28. Mayr E, Frankel V, Rüter A. Ultrasound-an alternative healing method for nonunions? *Arch Orthop Trauma Surg*. 2000;120:1-8.

29. Mayr E, Laule A, Suger G, Rüter A, Claes L. Radiographic results of callus distraction aided by pulsed lowintensity ultrasound. *J Orthop Trauma*. 2001;15(6):407-414.

30. 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.

31. Mayr E, Wagner S, Ecker M, Rüter A. Ultrasound therapy for nonunions (pseudarthrosis): three case reports. *Unfallchirug*. 1999;102(3):191-196.

32. Narasaki K. Low intensity ultrasound treatment of nonunion and delayed union cases. *Orthopaedic Surgery and Traumatology* (Japanese language). 2000;43(3):225-230.

33. 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.

34. 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.

35. 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.

36. Warden SJ, Bennell KL, McMeeken JM, Wark JD. Acceleration of fresh fracture repair using the sonic accelerated fracture healing system (SAFHS): a review. *Calcif Tissue Int*. 2000;66:157-163.

37. Yoshitaka H, Toshiharu S, Osamu U, Toshifumi K, Kazuhisa B. Effect of low internisty ultrasound on severe open fractures. *Seikei Geka* (Orthopaedic Surgery and Traumatology) (Japanese language). 2003;46(1):67-73.

38. Greenleaf JF, Kinnick RR, Bronk JT, Bolander ME. Ultrasound induced tissue motion during fracture treatment. Orthopaedic Research Society Annual Meeting. 2005.

39. Zhou S, Schmelz A, Seufferlein T, Li Y, Zhao J, Bachem MG. Molecular mechanisms of low intensity pulsed ultrasound in human skin fibroblasts. *J Biol Chem*. 2004;279(52):54463-9.

40. 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.

41. Pilla AA, Mont MA, Nasser PR, Khan SA, Figueiredo M, Kaufmann JJ, Siffert RS. Non-invasive low-intensity pulsed ultrasound accelerates bone healing in the rabbit. *J Orthop Trauma*. 1990;4:246-253.

42. Wang SJ, Lewallen DG, Bolander ME, Chao EYS, Ilstrup DM, Greenleaf JF. Low-intensity ultrasound treatment increases strength in a rat femoral fracture model. *J Orthop Res*. 1994;12:40-47.

43. Yang KH, Parvizi J, Wang SJ, Lewallen DG, Kinnick R, Greenleaf JF, Bolander ME. Exposure to low-intensity ultrasound stimulates aggrecan gene expression in a rat femur fracture model. *J Orthop Res*. 1996;14(5):802-809.

44. Azuma Y, Ito M, Harada Y, Takagi H, Ohta T, Jingushi S. Low-intensity pulsed ultrasound accelerates rat femoral fracture healing by acting on the various cellular reactions in the fracture callus. *J Bone Miner Res*. 2001;16(4):671-680.

45. Takikawa S, Matsui N, Kokubu T, Tsunoda M, Fujioka H, Mizuno K, Azuma Y. Low-intensity pulsed ultrasound initiates bone healing in rat nonunion fracture model. *J Ultrasound Med*. 2001;20(3):197-205.

46. Parvizi J, Parpura V, Greenleaf JF, Bolander ME. Calcium signaling is required for ultrasound-stimulated aggrecan synthesis by rat chondrocytes. *J Orthop Res*. 2002;20(1):51-57.

47. Ebisawa K, Hata K, Okada K, Kimata K, Ueda M, Torii S, Watanabe H. Ultrasound enhances transforming growth factor beta-mediated chondrocyte differentiation of human mesenchymal stem cells. *Tissue Eng*. 2004;10(5-6) 921-929.

48. Leung KS, Cheung WH, Zhang C, Lee KM, Lo HK. Low intensity pulsed ultrasound stimulates osteogenic activity of human periosteal cells. *Clin Orthop Relat Res*. 2004;418:253-259.

49. Unsworth JM, Kaneez S, Ridgway J, Fenwick SA, Turp EJ, Chenery D, Harrison AJ. Pulsed low intensity ultrasound enhances mineralization in pre-osteoblast cells. Orthopaedic Research Society Annual Meeting. Washington, 2005.

50. Saito M, Soshi S, Tanaka T, Fujii K. Intensity-related differences in collagen post-translational modification in MC3T3-E1 osteoblasts after exposure to low- and high-intensity pulsed ultrasound. *Bone*. 2004;35:644-655.

51. Gebauer GP, Lin SS, Beam HA, Vieira P, Parsons JP. Low-intensity pulsed ultrasound increases the fracture callus strength in diabetic BB Wistar rats but does not affect cellular proliferation. *J Orthop Res*. 2002;20:587-592.

52. Pigozzi F, Moneta MR, Giombini A, Giannini S DCA, Fagnani F MP. Low-intensity pulsed ultrasound in the conservative treatment of pseudoarthrosis. *J Sport Med Phys Fitness*. 2004;44:173-178.

53. Gebauer D, Mayr E, Orthner E RJ. Low-intensity Pulsed Ultrasound : Effects on Nonunions. *Ultrasound Med Biol*. 2005;31(10):1391-1402. doi:10.1016/j.ultrasmed-bio.2005.06.002.

54. Fujishiro T, Matsui N, Yoshiya S, Fujioka H, Tsunoda M, Kurosaka M. Treatment of a bone defect in the femoral shaft after osteomyelitis using low-intensity pulsed ultrasound. *Eur J Orthop Surg Traumatol*. 2005;15(3):244-246. doi:10.1007/s00590-005-0235-9.

55. Jingushi S, Mizuno K, Matsushita T, Itoman M. Low-intensity pulsed ultrasound treatment for postoperative delayed union or nonunion of long bone fractures. *J Orthop Sci*. 2007;12(1):35-41. doi:10.1007/s00776-006-1080-3.

56. Rutten S, Nolte PA, Guit GL, Bouman DE, Albers GHR. Use of low-intensity pulsed ultrasound for posttraumatic nonunions of the tibia: A review of patients treated in The Netherlands. *J Trauma - Inj Infect Crit Care*. 2007;62(4):902-908. doi:10.1097/01.ta.0000238663.33796.tb

57. Schofer MD, Block JE, Aigner J, Schmelz A. Improved healing response in delayed unions of the tibia with low-intensity pulsed ultrasound: Results of a randomized sham-controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord*. 2010;11(1):229. doi:10.1186/1471-2474-11-229

58. Hemery X, Ohl X, Saddiki R, Barresi L, Dehoux E. Low-intensity pulsed ultrasound for non-union treatment: A 14-case series evaluation. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2011;97(1):51-57. doi:10.1016/j.otsr.2010.09.016

59. Roussignol X, Currey C, Duparc F, Dujardin F. Indications and results for the ExogenTM ultrasound system in the management of non-union: A 59-case pilot study. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2012;98(2):206-213. doi:10.1016/j.otsr.2011.10.011

60. Watanabe Y, Arai Y, Takenaka N, Kobayashi M, Matsushita T. Three key factors affecting treatment results of low-intensity pulsed ultrasound for delayed unions and nonunions: Instability, gap size, and atrophic nonunion. *J Orthop Sci*. 2013;18(5):803-810. doi:10.1007/s00776-013-0415-0

61. Uemura T, Okada M, Yokoi T, Shintani K, Nakamura H. Successful Bone Healing of Nonunion After Ulnar Shortening Osteotomy for Smokers Treated With Teriparatide. *Orthopedics*. 2015;38(8):e733-e737. doi:10.3928/01477447-20150804-90

62. Zura R, Della Rocca GJ, Mehta S, et al. Treatment of chronic (>1 year) fracture nonunion: Heal rate in a cohort of 767 patients treated with low-intensity pulsed ultrasound (LIPUS). *Injury*. 2015;46(10):2036-2041. doi:10.1016/j.injury.2015.05.042

63. Data on file from the Post-market Approval Registry for P900009. Bioventris LLC.

64. Romano, CL, Zavatarelli A ME. Biophysical Treatment of Septic Non Unions. *Arch di Ortop Reumatol*. 2006:12-13. doi:10.1007/s10261-006-0097-7

65. Niikura, Takahiro, Lee Sang Yang IT and KM. Low-Intensity Pulsed Ultrasound (LIPUS) Treatment for the Patient with Bone Reconstruction by the Masquelet Technique Using RIA. *J Orthop Trauma*. 2016;30(8):2016.

Technical Information

EXOGEN Operating Specifications

Ultrasound frequency	1.5 +/- 5% MHz
Modulating signal burst width	200 +/- 10% microsecond (µs)
Repetition Rate	1.0 +/- 10% kilohertz(kHz)
Duty Factor	20%
Effective radiating area (ERA)	3.88 square cm (cm²)
Temporal average power	117 +/- 30% milliwatts(mW)
Spatial avg.-temporal avg. (SATA)	30 +/- 30% mW/cm²
Beam non-uniformity ratio (BNR)	4.0 maximum
Battery	3.7 VDC, 700 mAh
Battery Type	Lithium-ion
Input Voltage (USB)	5.0 VDC, 2.6A max.
Beam type	Collimated

The essential performance of EXOGEN includes the following:

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

EXOGEN Classifications

EXOGEN has the following classifications:

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

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

Electromagnetic Compatibility Testing

Summary: *Testing Report for:* Bioventus LLC.

Equipment Under Test: EXOGEN®

Used for Life Support: No

Use in shielded enclosure: No

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

Guidance and manufacturer’s declaration – electromagnetic immunity			
EXOGEN is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the EXOGEN should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Electrical fast transient/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz repetition frequency	±2 kV 100 kHz repetition frequency	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environ- ment.
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV Line-to-line ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV Line-to-ground	±0.5 kV, ±1 kV Line-to-line Line-to-ground – Not Applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environ- ment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% U _T ; 1 cycle 70% U _T ; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0% U _T ; 250/300 cycle	0% U _T ; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% U _T ; 1 cycle 70% U _T ; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0% U _T ; 250/300 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital envi- ronment. If the user of EXOGEN requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that EXOGEN be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) mag- netic field IEC 61000-4-8	30 A / m 50/60 Hz	30 A / m 50/60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 6 Vrms (In ISM and amateur radio bands) 150 kHz to 80 MHz 10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	3 Vrms 6 Vrms (In ISM and amateur radio bands) 150 kHz to 80 MHz 10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of EXOGEN, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the trans- mitter. Recommended separation distance: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, *should be less than the com- pliance level in each frequency range. *Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Proximity magnetic fields IEC 61000-4-39	8 A/m at 30 kHz 65 A/m at 134.2 kHz, 2.1 kHz Pulse Modulation 7.5 A/m at 13.56 MHz, 50kHz Pulse Modulation	8 A/m at 30 kHz 65 A/m at 134.2 kHz, 2.1 kHz Pulse Modulation 7.5 A/m at 13.56 MHz, 50kHz Pulse Modulation	Proximity magnetic fields should be that of a Residential, typical commercial or hospital environment.
NOTE U _T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
*Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. TO assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which EXOGEN is used exceeds the applicable RF compliance level above, EXOGEN should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating EXOGEN.			
*Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 1 V/m.			

Warning: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the EXOGEN device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Warning: The use of chargers, transducers or cables, other than those supplied, may result in increased radio frequency emissions or decreased electromagnetic immunity of the EXOGEN which may cause EXOGEN to stop working.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and EXOGEN			
EXOGEN is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of EXOGEN can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and EXOGEN as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter – watts (W)	Separation distance according to frequency of transmitter – meter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.30
10	3.79	3.79	7.27
100	12.00	12.00	23.00
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance <i>d</i> in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where <i>P</i> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Test Report # 104126490ATL-065, 2020-10-26. Testing performed by: Intertek Testing Services NA, Inc., 1950 Evergreen Blvd, Suite 100, Duluth, GA 30096.

EXOGEN Enclosure Port Immunity to RF wireless communications equipment						
Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum power (W)	Distance (m)	Immunity Test Level (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
5 500						
5 785						

Customer Service

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

To contact the Service Center in the United States:

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

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

In Other Countries:

00800 02 04 06 08 (toll free)

Bioventus Customer Service
7101 Goodlett Farms Pkwy
Cordova, TN 38016

If your EXOGEN needs service, please follow these instructions:

1. Call Customer Service at **1-800-836-4080** and request a Return Authorization (RA) number.
2. Customer Service will provide you with a shipping package to return EXOGEN.
3. Pack EXOGEN in its original packaging. Otherwise pack EXOGEN to prevent movement during shipping.
4. Ship the package to:

Bioventus LLC
7101 Goodlett Farms Pkwy
Cordova, TN 38016
5. Contact the shipping company to arrange pickup.

Exclusive Limited Warranty

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

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

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



Bioventus LLC

4721 Emperor Blvd Suite 100
Durham, NC 27703
USA

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

© 2025 Bioventus LLC

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

 **bioventus®**
Innovations For Active Healing

81087030 Rev. I | 2025-06

Guía del usuario de EXOGEN®

Léase antes de utilizar el dispositivo



Descripciones de los símbolos en la etiqueta de EXOGEN y clasificación del equipo

	Símbolo de información: consulte la Guía del usuario.
	Número de catalogo
	Significa marca de Conformidad Europea (European Conformity, CE). 2797 es el número del organismo notificado.
	Parte aplicada de tipo BF. El transductor, que se muestra en la Figura 2 de la página 2 es una parte aplicada.
	UE: No es material para desecho general. Este símbolo indica que EXOGEN no debe desecharse con residuos domésticos normales al final de su ciclo de vida. Para obtener más detalles sobre cómo desechar correctamente el dispositivo, contáctese con la agencia local de eliminación de residuos de su gobierno o con su representante local de Bioventus.
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Número de serie (los primeros cuatro dígitos del número de serie indican el mes y el año de fabricación)
	Señal pulsada
	Símbolo de Rx: La ley federal (EE. UU.) restringe el dispositivo a ventas, distribución o uso por parte de o bajo la orden de un médico o un profesional con licencia. Este dispositivo está destinado únicamente para su uso por parte del individuo a quien se le prescribe.
	Símbolo de precaución: Indica la necesidad del usuario para consultar las instrucciones de uso para obtener información preventiva importante.

Precaución

La ley federal (EE. UU.) restringe el dispositivo a ventas, distribución o uso por parte de o bajo la orden de un médico o un profesional con licencia. EXOGEN está destinado únicamente para su uso por parte del individuo a quien se le prescribe. EXOGEN está previsto SOLAMENTE para su uso en un solo paciente.

ESTE DISPOSITIVO NO ES ESTÉRIL.
No requiere de esterilización antes del uso.

	Indica que el artefacto es un dispositivo médico.
	Indica la entidad que importa el dispositivo médico a la región
	Indica que el dispositivo puede usarse varias veces en un solo paciente.
	Indica un dispositivo médico que no ha sido sometido a esterilización.
	Indica un dispositivo médico que debe protegerse de la humedad.
	Indica los límites de temperatura a los que el dispositivo médico puede estar expuesto de forma segura.
	Indica un dispositivo médico destinado a un solo uso.
	Indica el código de lote del fabricante para que se pueda identificar el lote o la partida.
	Indica que un contenedor de transporte contiene información del Identificador Único del Dispositivo.

Contenido

Descripción general de EXOGEN 1

Indicaciones de uso	1
Descripción de EXOGEN	1
Dispositivo EXOGEN (EXOGEN)	2
Cargador (fuente de energía)	2
Correa	2
Gel de ultrasonido	3
Cosas importantes que debe saber	3
Uso de EXOGEN	3
Contraindicaciones	3
Advertencias	3
Precauciones	4
Símbolos y descripciones de visualización	4

Introducción 5

Carga de EXOGEN	5
Recarga de EXOGEN	6
Preparación para el tratamiento de su fractura	7
Ubicación de la correa	7
Si tiene un yeso	8
Agregar gel y colocar el transductor	8

Primer uso: Configuración de EXOGEN 9

Primer uso	9
Configuración de la hora	9
Tratamiento de su fractura	10
Inicio del tratamiento	10
Limpieza de EXOGEN	11

Monitoreo de su tratamiento 13

Uso del monitoreo	13
Calendario de tratamiento	13
Datos de resumen del tratamiento	14
Historial de tratamiento	15
Pausa del calendario	16

Limpieza de EXOGEN 17

Condiciones de operación	17
Almacenamiento	17
Vida útil prevista de EXOGEN	17
Seguridad de carga y de batería	18
Desecho de EXOGEN	19
Eliminación de la batería para el desecho	19

Solución de problemas 20

Estudios clínicos 21

Acontecimientos adversos 24

Complicaciones 24

Referencias 26

Información técnica 27

Clasificaciones de EXOGEN 28

Orientación y declaración del fabricante 29

Servicio de atención al cliente 32

Garantía limitada	32
-------------------	----

Descripción general de EXOGEN

Indicaciones de uso

El Sistema de Consolidación Ósea por Ultrasonido EXOGEN se indica para:

- El tratamiento no invasivo de las no uniones establecidas¹, excepto en el cráneo y las vértebras
- También se ha informado que el dispositivo EXOGEN es tan efectivo como un tratamiento no invasivo adyuvante de las no uniones establecidas en pacientes:
 - Con presencia de accesorios de fijación para fracturas internas o externas. EXOGEN no puede atravesar el metal y, por lo tanto, no se debe aplicar directamente sobre los accesorios.
 - Recibiendo tratamiento contra infecciones en el lugar de la fractura. EXOGEN no está previsto para el tratamiento de infecciones.
 - En quienes se cree que existe una disminución de la calidad ósea. EXOGEN no está previsto para el tratamiento de disminución de la calidad ósea.
- Acelerar el tiempo de sanación de las fracturas distales del radio recientes, cerradas y posteriormente desplazadas (fracturas en el extremo del hueso grande del antebrazo) y las fracturas de la diáfisis tibial recientes, cerradas o abiertas de Grado I (fracturas en el 80% medio del hueso grande de su pantorrilla) en individuos esqueléticamente maduros cuando estas fracturas se tratan con métodos ortopédicos de reducción cerrada e inmovilización con yeso (individuos adultos de dieciocho años o mayores que presentan fracturas, con o sin lesiones cutáneas menores, quienes deben usar yeso como tratamiento).

¹Una no unión se considera establecida cuando la zona de fractura no muestra signos de consolidación visiblemente progresivos.

Descripción de EXOGEN

El Sistema de Consolidación Ósea por Ultrasonido EXOGEN proporciona una terapia no invasiva para la consolidación de las uniones y acelerar el tiempo de sanación de las fracturas recientes. EXOGEN está diseñado tanto para el uso en fracturas recientes y no uniones tratadas de manera conservadora, como no uniones tratadas de manera quirúrgica. EXOGEN transmite una señal de ultrasonido de baja intensidad al lugar de la fractura mediante el gel de acoplamiento, de forma imperceptible o casi imperceptible para el paciente durante el tratamiento. Los pulsos de ultrasonido de baja intensidad han demostrado estimular las células para producir factores de crecimiento y proteínas importantes para la consolidación ósea en estudios in vitro e in vivo.

Los pacientes administran el tratamiento en su hogar o en su lugar de trabajo, una vez al día, durante 20 minutos, o según indicación médica. EXOGEN alerta de manera automática al paciente en caso de una aplicación o rendimiento indebidos. El Sistema de Consolidación Ósea por Ultrasonido EXOGEN consta de un dispositivo EXOGEN, un cargador, un frasco de gel y la correa. El dispositivo EXOGEN proporciona el circuito de control de tratamiento, el suministro de batería y monitorea la operación del transductor en el lugar de la fractura. Las especificaciones de la señal no pueden ser cambiadas.

Todo lo que necesita para el tratamiento de su fractura se incluye en el Sistema de Consolidación Ósea por Ultrasonido EXOGEN. (Consulte la **Figura 1**). Si uno de los artículos en la **Figura 1** está ausente, contáctese con el Servicio de atención al cliente al número **1-800-836-4080** para obtener un reemplazo.

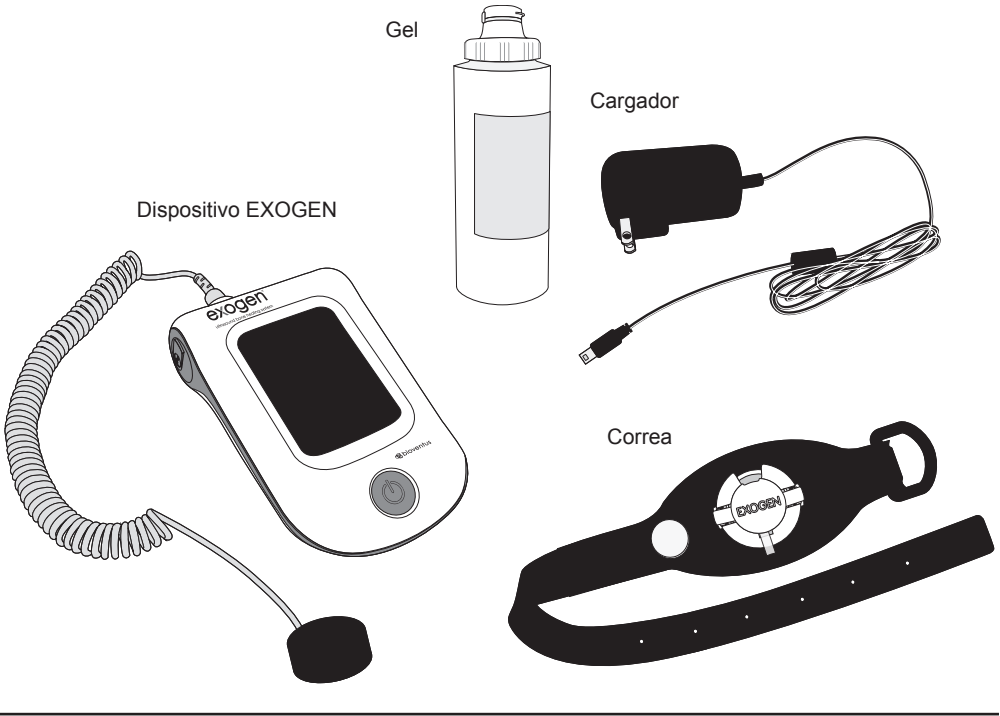


Figura 1: Sistema de Consolidación Ósea por Ultrasonido EXOGEN

Dispositivo EXOGEN (EXOGEN)

EXOGEN (**Figura 2**) presenta un transductor en el extremo de un cable extensible, una pantalla a color, un botón de encendido y un puerto de carga USB. El cable y el transductor de EXOGEN no son desmontables.

EXOGEN contiene los componentes electrónicos internos y la batería. Verifica la señal de ultrasonido para asegurar que EXOGEN funcione de manera adecuada. El transductor envía un pulso de ultrasonido de baja intensidad al lugar de la fractura a través del gel. EXOGEN también puede identificar la presencia del gel en la superficie del transductor.

EXOGEN almacena y visualiza un calendario para el uso diario. Estos datos se encuentran disponibles para usted y para su médico.

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

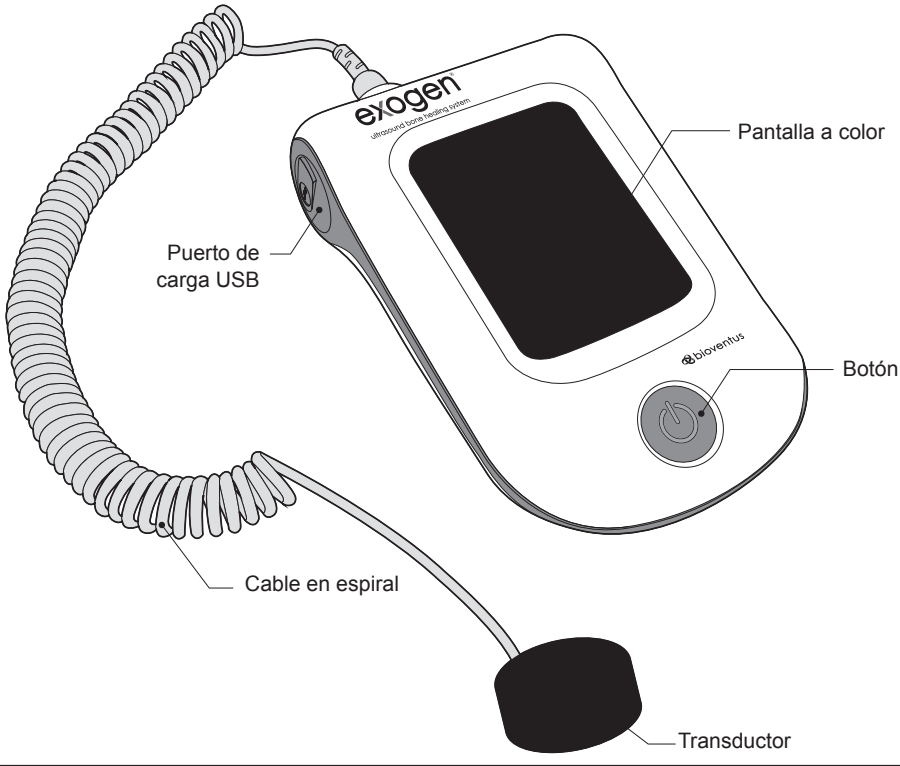


Figura 2: Dispositivo EXOGEN

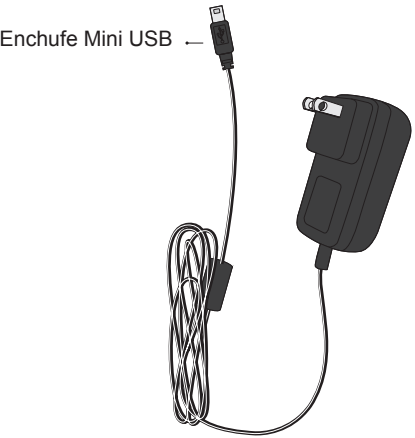
Cargador (fuente de energía)

EXOGEN es energizado por una batería recargable. Se incluye un cargador (**Figura 3**) junto con EXOGEN. Use este cargador proporcionado solamente con EXOGEN. No conecte otros cargadores a EXOGEN. Otros cargadores pueden provocar daños en quienes se encuentren cerca de EXOGEN, además de daños en el cargador. El uso de cargadores, transductores o cables distintos a los proporcionados puede provocar un aumento de las emisiones de frecuencias de radio o disminución en la inmunidad electromagnética de EXOGEN, lo que puede detener el funcionamiento de EXOGEN.

El extremo del cable con el conector USB se conecta a EXOGEN. El conector del otro extremo se conecta en un tomacorriente. El cargador requiere un tomacorriente doméstico estándar de EE. UU. de 120 VAC, 60 Hz.

Obtenga más información sobre cómo cargar EXOGEN en “Introducción” en la página 5.

Figura 3: Cargador de EXOGEN



Correa

La correa (**Figura 4**) se utiliza para posicionar el transductor en su lugar de tratamiento. La correa tiene un puerto para mantener el transductor en su lugar. La tapa mantiene el transductor en el lugar de tratamiento. La correa es ajustable para que pueda adaptarse a la mayoría de los lugares de fractura. Si su correa no se acomoda al lugar de su fractura, contáctese con el Servicio de atención al cliente al número **1-800-836-4080** para averiguar si existe una correa que se pueda ajustar mejor.

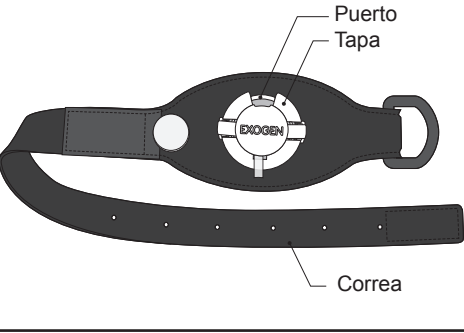


Figura 4: Correa de EXOGEN

Gel de ultrasonido

El gel de ultrasonido (**Figura 5**) se proporciona para usarlo con EXOGEN. El gel se debe aplicar en el transductor cada vez que use EXOGEN. El gel permite que la señal de ultrasonido alcance su fractura a través de su piel. EXOGEN no funciona adecuadamente si el gel no cubre el transductor, en este caso recibirá una alerta de EXOGEN.

Utilice solamente el gel proporcionado. No use otros geles, ya que pueden dañar la superficie del transductor o bloquear la señal. Si requiere más gel, comuníquese con el Servicio de atención al cliente al número **1-800-836-4080**.

La fecha de caducidad del gel de ultrasonido se encuentra ubicada en el costado del frasco de gel.

Nota: Algunos pacientes han presentado una leve irritación cutánea provocada por la sensibilidad de la piel al gel. Si siente que su piel es sensible al gel, puede cambiarlo por un lubricante de aceite mineral para la piel, o por glicerina.

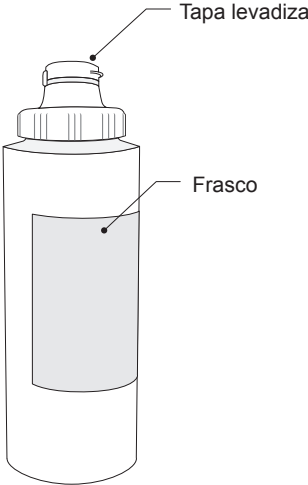


Figura 5: Gel de ultrasonido

Cosas importantes que debe saber

EXOGEN está aprobado para uso en personas de 18 años o mayores y en personas esqueléticamente maduras. No hay una edad límite máxima para el uso de EXOGEN. El nivel de educación previsto de un usuario de EXOGEN es de un nivel de lectura de octavo grado o equivalente, y la capacidad de leer y comprender los números arábigos occidentales. No es necesario ni previsto tener experiencia o habilidades especiales previas para operar EXOGEN. Es posible sufrir deterioro físico provocado por las fracturas, como un rango de movimiento reducido o inmovilidad. EXOGEN está previsto para ser usado con una mano para guiar y sostener EXOGEN.

Lea “Introducción” (página 5) y “Tratamiento de su fractura” (página 10) antes de comenzar a usar EXOGEN.

Uso de EXOGEN

EXOGEN debe usarse durante 20 minutos por día o según lo prescriba su médico. Es importante que use EXOGEN según lo prescrito por su médico para obtener el beneficio completo del tratamiento. Su médico determinará cuando su fractura haya sanado. Cada fractura es diferente y algunas toman más tiempo en sanar que otras. Comuníquese con su médico si tiene dudas o preocupaciones sobre su fractura.

EXOGEN está previsto solamente para su uso en un solo paciente. EXOGEN proporcionará 343 tratamientos completos de 20 minutos. Si alcanza esta cantidad mientras continua con el tratamiento de su fractura por indicación de su médico, contáctese con el Servicio de atención al cliente al número **1-800-836-4080** para obtener instrucciones.

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones para el uso de EXOGEN.

Advertencias

No se ha establecido la seguridad ni la efectividad del uso de EXOGEN para:

- Fracturas con desplazamiento posterior a la reducción de más del 50% (es decir, fracturas en las que los extremos opuestos del hueso roto se encuentren desalineados en más de la mitad del ancho del hueso)
- Fracturas patológicas debido a patologías óseas o neoplasias malignas (fracturas debido a enfermedades)
- Mujeres embarazadas o en etapa de lactancia
- Individuos con tromboflebitis (coágulo de sangre en una vena), insuficiencia vascular (suministro deficiente de sangre), sensibilidad cutánea anormal (piel muy sensible), parálisis sensorial (falta de sensación), alcoholismo y/o deficiencia nutricional
- Individuos que reciben esteroides, anticoagulantes, prescripciones de antiinflamatorios no esteroideos, terapia con bloqueador de canales de calcio o difosfonato. Los individuos que reciben estas terapias se excluyeron de los estudios debido a los posibles efectos de estas sobre el metabolismo óseo
- No uniones de las vértebras y el cráneo
- Individuos sin una madurez esquelética
- Ubicaciones de las fracturas recientes distintas a las distales del radio (extremo del hueso grande del antebrazo) o a las de la diáfisis tibial (80% medio del hueso grande de la pantorrilla)
- Fracturas recientes abiertas de Grado II o III (fracturas con grandes heridas) o que requieran intervención quirúrgica con fijación interna o externa (tornillos y/o placas que se usan para retener los huesos rotos en su lugar) o que no sean lo suficientemente estables para una reducción cerrada (manipulación de la fractura sin cirugía) e inmovilización con yeso (tratamiento con yeso)

Precauciones

- EXOGEN no corregirá ni alterará los aspectos posteriores a la reducción (cuando su fractura se ajusta inicialmente para poner un yeso) de una fractura, como el desplazamiento, la angulación o la alineación incorrecta
- El transductor, la correa y el gel no son estériles y no se recomienda su aplicación sobre heridas abiertas
- La operación de dispositivos implantables activos, como marcapasos cardíacos, puede verse afectada negativamente con la exposición cercana a EXOGEN. El médico debe recomendar al paciente o a las personas cercanas en proximidad durante el tratamiento, una evaluación con su cardiólogo o médico de turno antes del inicio del tratamiento con EXOGEN

- Los cables presentan un riesgo de estrangulación. Mantenga fuera del alcance de los niños
- Los celulares, la televisión y otros dispositivos que utilicen energía de radiofrecuencia pueden provocar interferencia. Esta interferencia puede provocar una operación inadecuada de EXOGEN o detener la operación en su totalidad. Si bien EXOGEN cumple con los límites de Clase B para dispositivos digitales en virtud de la Parte 15 de las reglas de FCC, no ha sido estudiado con todas las marcas y modelos de teléfonos
- La seguridad y efectividad de EXOGEN no se ha estudiado con el uso de períodos de tratamiento de más de 20 minutos diarios. Se les indicó a los pacientes de los estudios clínicos que aplicaran EXOGEN durante un periodo de tratamiento de veinte minutos al día
 - Los rangos etarios de los pacientes en los estudios PMA de no uniones fueron de 17 a 86. No se ha estudiado el efecto de la terapia con EXOGEN en pacientes fuera de este rango etario
 - Los rangos etarios de los pacientes en los estudios PMA de fracturas recientes fueron de 17 a 67. No se ha estudiado el efecto de la terapia con EXOGEN en pacientes fuera de este rango etario
- La seguridad y efectividad del uso de EXOGEN se ha demostrado para pacientes con seguimiento de un periodo de hasta 6,5 años (78 meses)
- Cuando se escoge un lugar de tratamiento, se debe asegurar que el lugar seleccionado permita un contacto completo de la piel con la superficie del transductor. Si esto no se logra, el transductor puede resultar solo parcialmente acoplado con la piel. Esto puede reducir la efectividad de EXOGEN en el tratamiento de la fractura.
- La ubicación del transductor directamente sobre la fijación interna puede provocar un bloqueo parcial o completo de la señal del tratamiento y reducir la efectividad de EXOGEN en el tratamiento de la fractura.
- Al escoger un lugar de tratamiento, el transductor se debe ubicar de manera tal que el haz ultrasónico no sea obstaculizado por alguna fijación interna que se encuentre directamente en línea con el lugar de la fractura (por. ej., no directamente sobre una placa de metal). Esto puede requerir una ubicación del transductor en un lugar opuesto de la extremidad o perpendicular a la línea de fractura. La ubicación correcta la debe confirmar un proveedor de la salud con marcadores anatómicos o radiográficos durante el ajuste del dispositivo. El lugar de la aplicación se debe marcar en la piel del paciente con un marcador permanente para guiar las ubicaciones posteriores.

Símbolos y descripciones de visualización

Símbolo	Nombre	Descripción
	Símbolo de carga	Los parpadeos indican que EXOGEN está conectado y cargándose.
	Estado de la batería	Indica cuánta carga tiene la batería.
	Marca de X en el calendario	No se completó un tratamiento de 20 minutos en este día.
	Marca de verificación en el calendario	Se completó un tratamiento de 20 minutos en este día.
	Dos marcas de verificación en el calendario*	Se completaron dos tratamientos de 20 minutos en este día.
	Dos marcas de verificación con un símbolo de suma en el calendario*	Se completaron tres o más tratamientos de 20 minutos en este día.
	Día de tratamiento	Día en el cual se realizó al menos un tratamiento completo
	Día de tratamiento omitido	Día en el cual no se realizó ningún tratamiento completo
20:00	Temporizador de cuenta regresiva	Cuenta de forma regresiva a partir de 20 minutos para mostrar el tiempo de tratamiento restante.
	Días de tratamiento en sucesión	Días de tratamiento consecutivo en el cual se realizó al menos un tratamiento completo.
 Treatment Complete	Treatment Complete	Aparece automáticamente cuando el temporizador de cuenta regresiva llega a cero para indicar que se completó el tratamiento.

*EXOGEN solamente se debe utilizar durante 20 minutos al día o según lo prescrito por su médico.

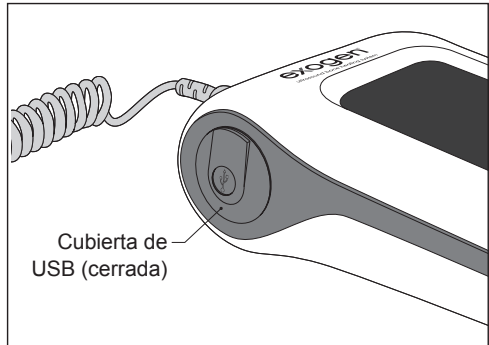
Introducción

Carga de EXOGEN

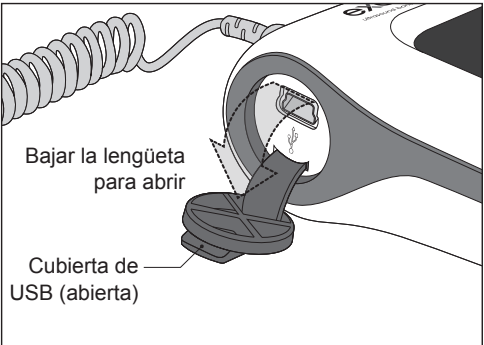
EXOGEN tiene una batería de ion de litio recargable. Una batería completamente cargada brinda aproximadamente cinco tratamientos de 20 minutos. Cargar por completo una batería EXOGEN descargada toma aproximadamente 5 horas.

ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de choque eléctrico, EXOGEN debe estar conectado solamente a fuentes de alimentación con conexión a tierra (un tomacorriente con 3 espigas). No utilice ningún adaptador o cable de extensión para cargar EXOGEN. Solamente enchufe el cargador en un tomacorriente con certificación UL.

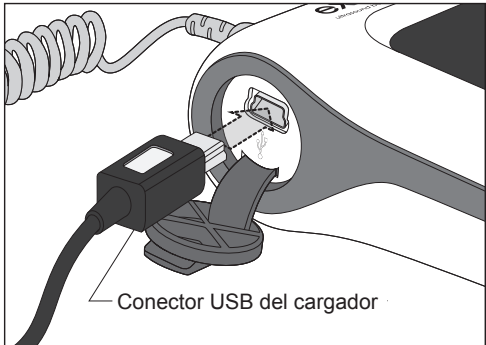
Cargue EXOGEN antes de comenzar un tratamiento o encender EXOGEN. Siga los pasos a continuación para cargar EXOGEN:



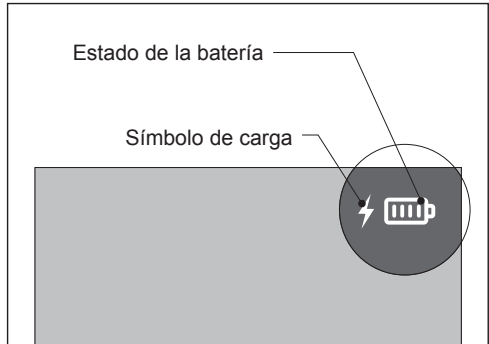
1. Encuentre la cubierta de USB en el lado izquierdo de EXOGEN.



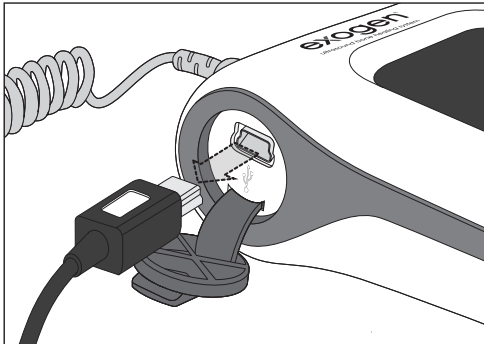
2. Baje la lengüeta para abrir la cubierta de USB.



3. Enchufe el extremo del cargador en un tomacorriente. Enchufe el extremo del conector USB del cargador en el puerto USB.



4. Verá el símbolo de carga (rayo blanco) y el símbolo estado de la batería parpadeando en la esquina de la pantalla. Este símbolo de carga de rayo indica que EXOGEN se está cargando. Cargue EXOGEN hasta que aparezca la batería completamente cargada en el estado de la batería. (**Figura 6**)



5. Cuando la carga se complete, quite el conector USB de EXOGEN, cierre la cubierta de USB y desenchufe el cargador de la pared.

A medida que usa EXOGEN, el símbolo cambiará para mostrar el nivel de batería reducido. Consulte la **Figura 6**.



Figura 6: Símbolos del estado de la batería

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

Puede cargar EXOGEN y tratar su fractura al mismo tiempo. Use el cargador proporcionado en el Sistema de Consolidación Ósea por Ultrasonido EXOGEN.

No conecte EXOGEN a ningún otro equipo eléctrico. EXOGEN no se puede comunicar con otros dispositivos electrónicos.

¿PROBLEMAS CON LA BATERÍA?

Intente cargar EXOGEN por completo con el cargador proporcionado. Si su EXOGEN sigue sin funcionar, comuníquese con el Servicio de atención al cliente al número **1-800-836-4080**. No intente arreglar EXOGEN por su cuenta.

Recarga de EXOGEN

Verifique el nivel de carga de EXOGEN después de cada tratamiento. Si la batería es baja, cargue EXOGEN con el cargador proporcionado. Consulte “Carga de EXOGEN” (página 5) para obtener instrucciones sobre la carga de EXOGEN.

Preparación para el tratamiento de la fractura

Para tratar su fractura, necesitará EXOGEN, el gel y la correa. Si tiene un yeso alrededor de su fractura, la correa no será necesaria.

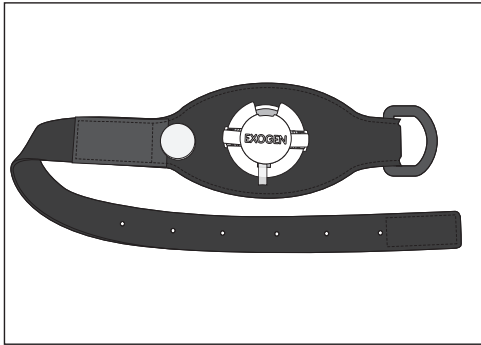
Su médico pudo haber marcado su lugar de fractura con una "X" o haberle dicho el lugar dónde debe tratar su fractura. Este sería el lugar donde debe ubicar el transductor para tratar su fractura. Contáctese con su médico si no está seguro de dónde tratar su fractura.

Antes de comenzar, verifique que el cable y el transductor no presenten grietas o signos de daños. Si está dañado, no use EXOGEN y contáctese con el Servicio de atención al cliente al número 1-800-836-4080.

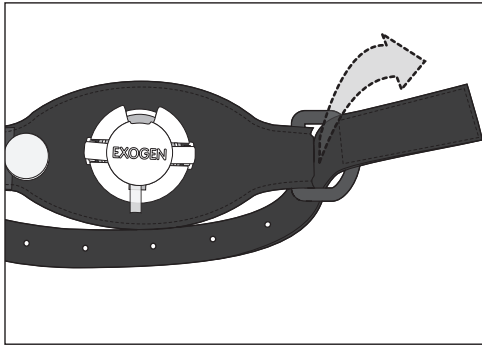
Precaución: El transductor, la correa y el gel no son estériles y no se recomienda su aplicación sobre heridas abiertas.

Si tiene un yeso, proceda a "Si tiene un yeso" (página 8).

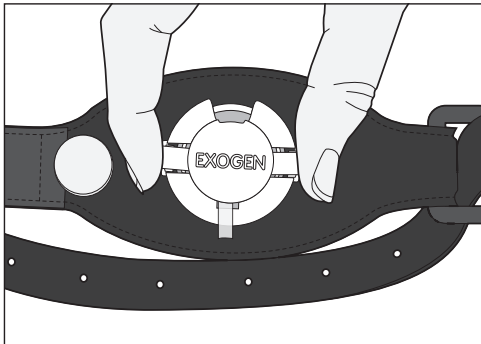
Ubicación de la correa



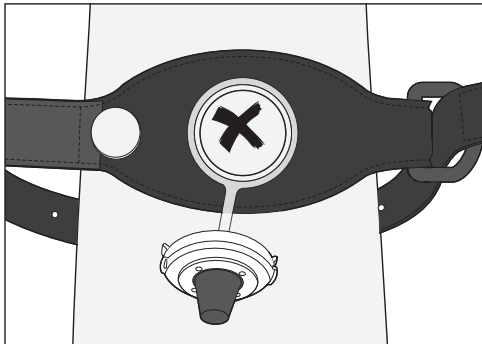
1. Coloque la correa con la tapa hacia arriba.



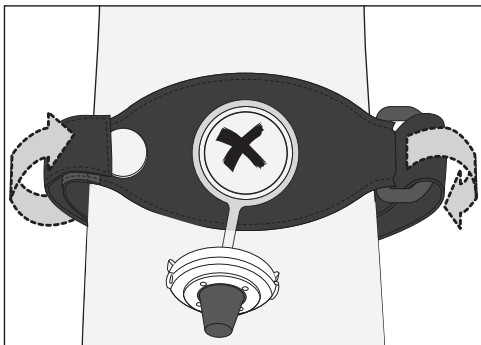
2. Hale el extremo largo de la correa a través de la hebilla de plástico, como se muestra en la imagen.



3. Utilice 2 dedos para apretar las lengüetas de la tapa entre sí y abrir la tapa.



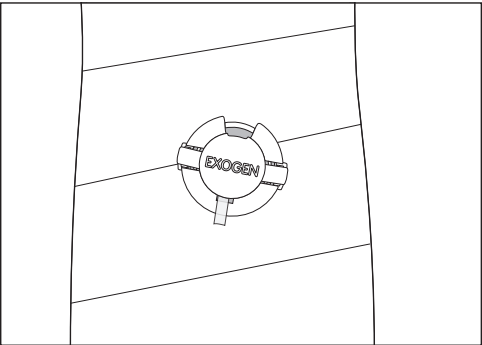
4. Deslice la correa y coloque el puerto sobre la marca "X" en su piel.



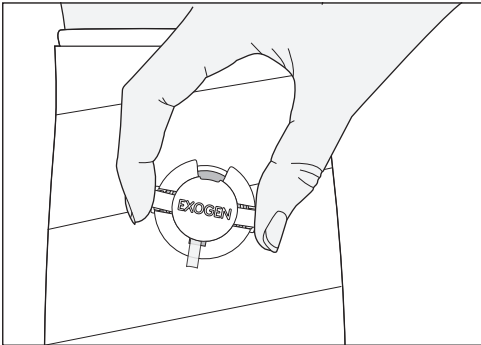
5. Hale el extremo largo para apretar la correa. Abroche la correa. ¡No abroche la correa de forma que quede demasiado ajustada!

» Continúe a "Agregar gel y colocar el transductor"

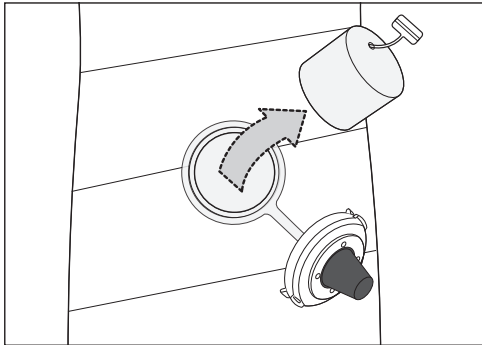
Si tiene un yeso



1. El yeso tendrá un puerto plástico con una tapa.



2. Utilice 2 dedos para apretar las lengüetas de la tapa entre sí y abrir la tapa.



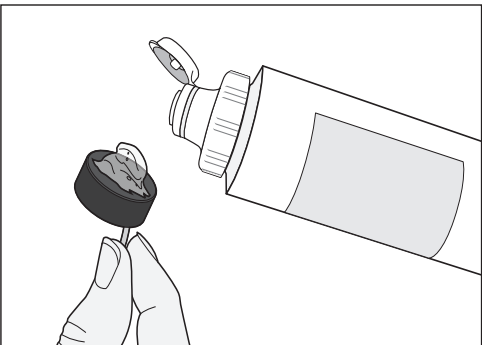
3. Saque el tapón de fieltro que está dentro de la apertura.

Agregar gel y colocar el transductor

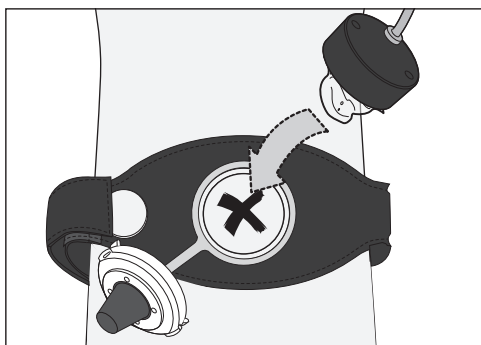
Nota: Algunos pacientes han presentado una leve irritación cutánea provocada por la sensibilidad de la piel al gel. Si siente que su piel es sensible al gel, puede cambiarlo por un lubricante de aceite mineral para la piel, o por glicerina.

Agregue gel en el transductor cada vez que se trate la fractura.

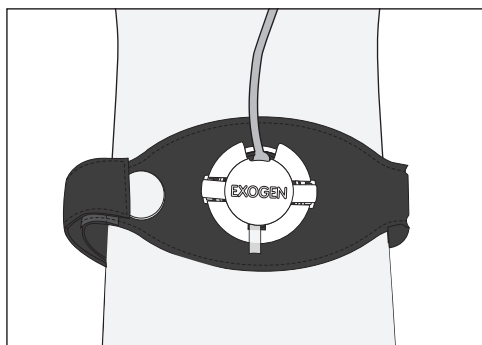
- 1. Abra la tapa del frasco de gel.
- 2. Mantenga el transductor para que el cable quede abajo y la parte suave del transductor se mantenga arriba.



3. Aplique una pequeña cantidad de gel ultrasonido en el lado suave del transductor. Esparza el gel por toda la superficie del transductor.



4. Coloque el transductor, con el gel hacia abajo, en el puerto. El gel tocará la piel sobre el lugar del tratamiento.



5. Alinee el cable que sale del transductor con el agujero de la tapa. Encaje la tapa en la correa o el yeso.

6. Vuelva a colocar la tapa en el frasco de gel.

» Continúe a "Primer uso" o "Inicio del tratamiento"

Configuración de EXOGEN

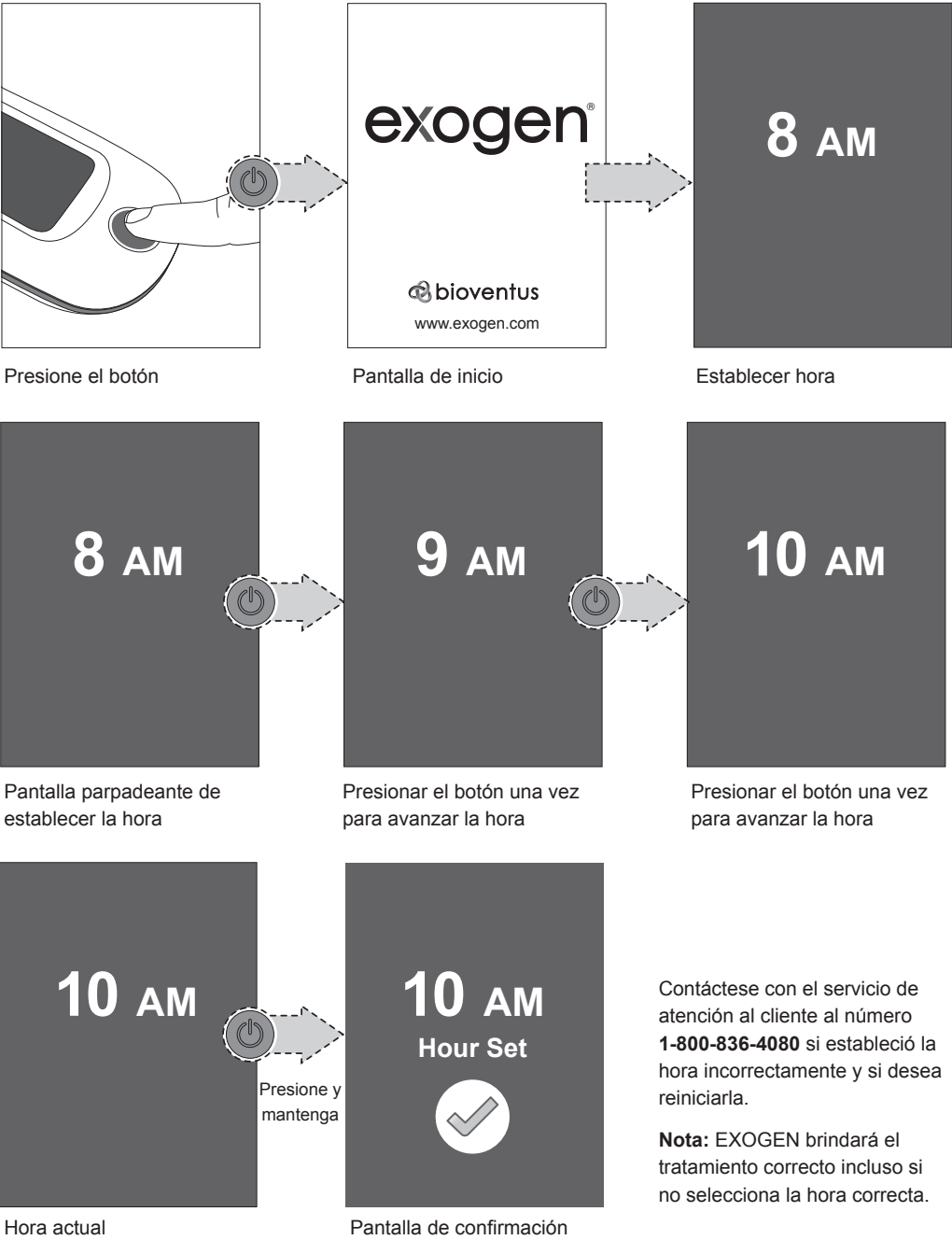
Primer uso

EXOGEN tiene un calendario que hace seguimiento a la frecuencia en la que se usa el sistema. La hora actual se debe establecer para asegurarse de que el calendario sea preciso.

La hora se debe establecer una vez, la primera vez que se enciende EXOGEN.

Configuración de la hora

1. Presione una vez el botón. La hora y el AM/PM se muestran en la pantalla. Esta puede o no ser su hora actual. El reloj debe ajustarse a su hora actual. Por ejemplo, si su horario se encuentra entre las 2:00 PM y las 2:59 PM, establezca la hora a las 2 PM.
2. Presione el botón una vez para adelantar la hora en una hora. Presione el botón, de a una vez, hasta que la hora y el AM/PM correctos se visualicen en la pantalla.
3. **Presione y mantenga** el botón hasta que vea la pantalla de confirmación de la hora. Esto indica que la hora ha sido establecida en EXOGEN. No es necesario ajustar los minutos. Después de 5 segundos, el dispositivo se apagará automáticamente.



Contáctese con el servicio de atención al cliente al número **1-800-836-4080** si estableció la hora incorrectamente y si desea reiniciarla.

Nota: EXOGEN brindará el tratamiento correcto incluso si no selecciona la hora correcta.

Tratamiento de su fractura

Inicio del tratamiento

Sostenga EXOGEN en su mano para ver la pantalla, o déjelo en una superficie plana cercana. Realice los siguientes pasos para comenzar el tratamiento:

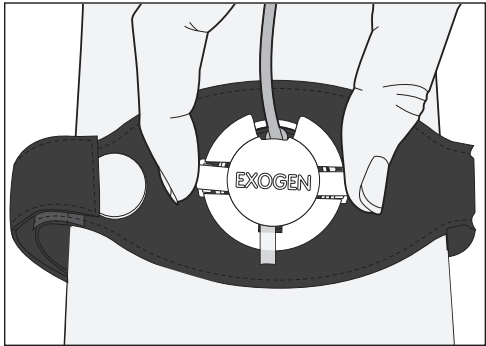
1. Presione el botón de EXOGEN. EXOGEN emite un pitido y se muestra la pantalla de inicio durante 2 segundos.
2. Se muestra un calendario en la pantalla durante 5 segundos. Muestra el mes actual y un resumen de su tratamiento. Para obtener más información sobre la pantalla de calendario, consulte "Monitoreo de su tratamiento" en la página 13.
3. A continuación, se muestra el cronómetro con los 20 minutos en cuenta regresiva en la pantalla. EXOGEN comienza el tratamiento de ultrasonido de manera automática. Arriba del cronómetro con la cuenta regresiva, se muestra un punto junto a la barra de progreso color naranja, que parpadea a medida que la cuenta regresiva avanza. Esto quiere decir que su fractura está siendo tratada. El dispositivo visualiza la información de resumen de uso durante el tratamiento. La información de resumen de uso se detalla en la sección "Información de resumen de uso" en la página 14. (Nota: Para detener EXOGEN durante la mitad del tratamiento de 20 minutos, presione y mantenga el botón hasta que se apague.) Si su EXOGEN sufre un error durante el tratamiento, consulte "Solución de problemas" en la página 20.
4. Cuando la cuenta regresiva llegue a cero, EXOGEN emite un pitido y muestra la marca de verificación de tratamiento finalizado. La marca de verificación de tratamiento finalizado se muestra durante 5 segundos. Luego, se muestra el calendario con el tratamiento finalizado y la información de resumen del tratamiento en la pantalla durante 5 segundos. Por último, el dispositivo se apagará automáticamente.

Advertencia: Se debe evitar el uso de este equipo adyacente a o apilado con otro equipo, ya que puede provocar una operación inadecuada. Si dicho uso es necesario, este y el otro equipo deben mantenerse bajo observación para verificar que se encuentren operando con normalidad.

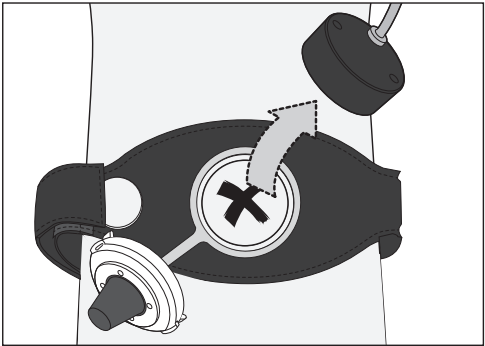


Limpieza de EXOGEN

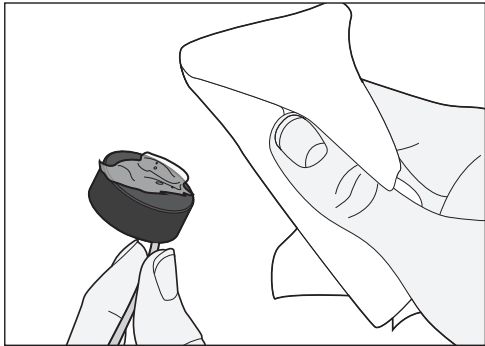
Después de finalizar el tratamiento, debe limpiar el transductor después de cada uso.



1. Apriete las lengüetas para abrir la tapa en el puerto.



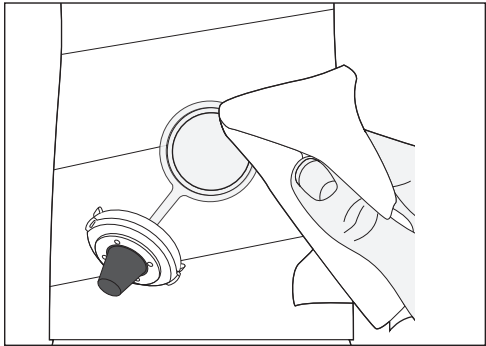
2. Saque con cuidado el transductor del puerto. ¡No tire del cable! Halar el cable con fuerza para sacar el transductor podría provocar que el cable se separe del transductor y hacer que EXOGEN requiera mantenimiento.



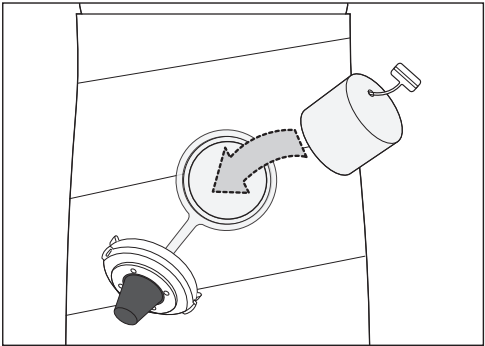
3. Limpie el gel en el transductor con un paño suave. No es necesario utilizar ningún líquido de limpieza.

Si tiene un yeso

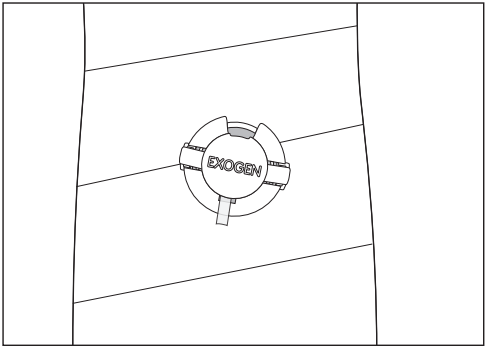
Siga los pasos 1–3 (página anterior) y luego haga lo siguiente, en lugar de seguir con el paso 4:



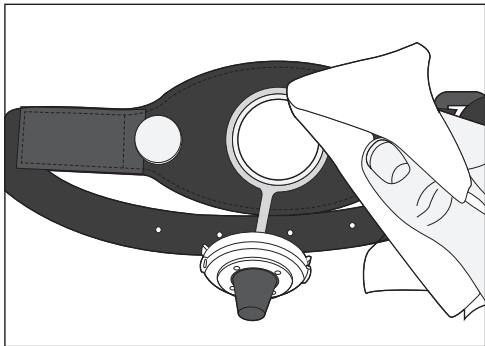
4. Limpie cuidadosamente el gel del yeso, la piel y el puerto con un paño suave.



5. Inserte el tapón de fieltro, con la lengüeta hacia arriba, en el puerto. Este enchufe ayuda a prevenir bultos en el yeso cuando no está usando EXOGEN.



6. Cierre la tapa.
7. Vuelva a colocar EXOGEN y el gel en el maletín de transporte hasta que tenga que volver a hacer el tratamiento.



4. Saque la correa y limpie el gel de su piel y la correa con un paño suave.
5. Vuelva a colocar EXOGEN, la correa y el gel en el maletín de transporte hasta que tenga que volver a hacer el tratamiento.

Monitoreo de su tratamiento

Uso del monitoreo

EXOGEN monitorea qué tan seguido es utilizado. Un calendario muestra su uso de este en la pantalla. Hay dos partes en la pantalla del calendario. La parte superior muestra un mes de calendario y la parte inferior muestra la información de resumen del tratamiento. Consulte la Figura 7.

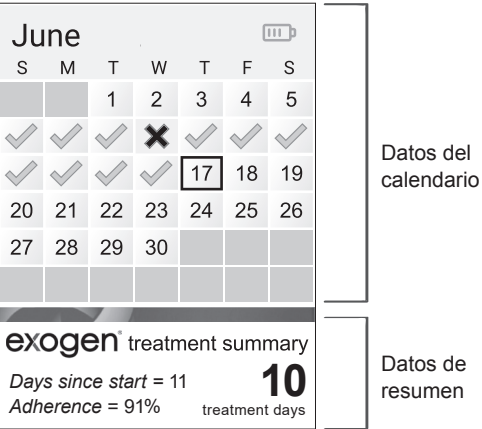


Figura 7: Calendario de tratamiento

Calendario de tratamiento

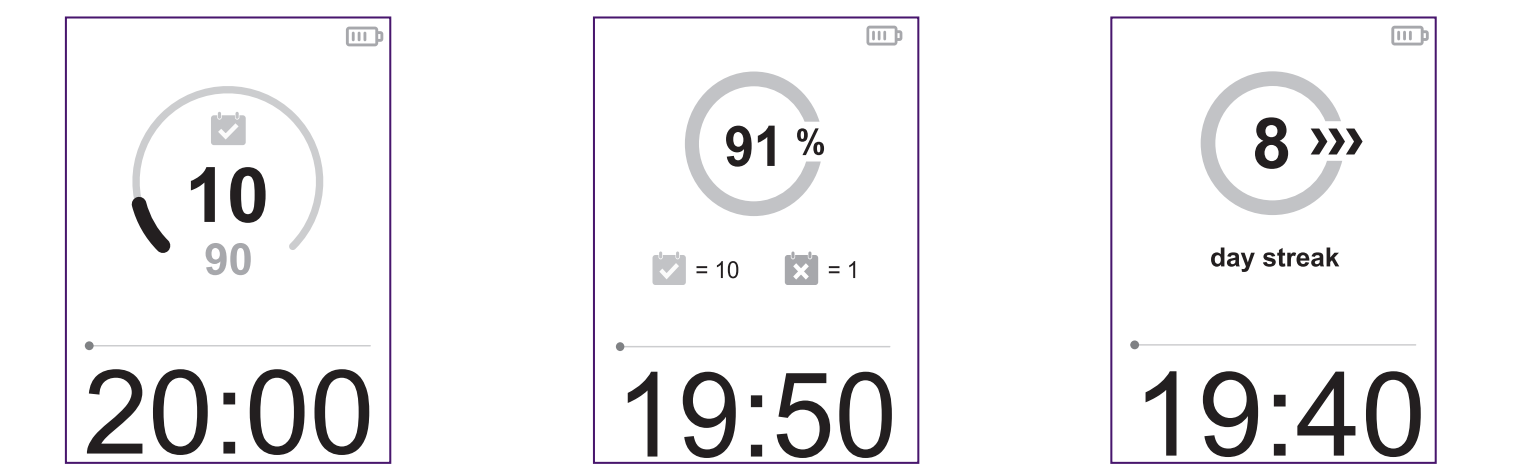
El mes actual aparece cuando enciende EXOGEN para un tratamiento. La fecha del día tendrá un cuadrado morado alrededor. EXOGEN marcará el calendario cada día con uno de los siguientes símbolos: Marca de X, marca de verificación, dos marcas de verificación* o dos marcas de verificación con un símbolo de suma*.

Símbolo	Nombre	Descripción
	Signo X	No completó un tratamiento de 20 minutos este día.
	Marca de verificación	Completó un tratamiento de 20 minutos este día.
	Doble marca de verificación	Completó dos tratamientos de 20 minutos este día.
	Doble marca de verificación y signo más	Completó tres o más tratamientos de 20 minutos este día.

*EXOGEN solamente se debe utilizar durante 20 minutos al día o según lo prescrito por su médico.

Datos de resumen de uso

EXOGEN también visualiza el uso en la pantalla durante el tratamiento. La pantalla de Datos de resumen de uso muestra el uso general, además del uso consecutivo reciente.



La pantalla de objetivo aparecerá durante el tratamiento durante 10 segundos. Esta pantalla indicará la cantidad de días de tratamiento arriba de una cantidad objetivo de días de tratamiento comenzando en 90. Una vez que se alcanza el primer objetivo, aparecerá un nuevo objetivo.

La pantalla de adherencia también aparecerá durante el tratamiento durante 10 segundos. El porcentaje de adherencia es la cantidad de días de tratamiento dividida por la cantidad de días totales desde que comenzó a usar EXOGEN.

La pantalla de días en sucesión también aparecerá durante el tratamiento durante 10 segundos. Esta pantalla indica la cantidad de días de tratamiento en sucesión que ha completado inmediatamente antes del día de tratamiento actual.

Datos de resumen del tratamiento

El resumen del tratamiento muestra el uso general de EXOGEN. En los datos de resumen siempre se consideran todos los días del tratamiento, no solamente el mes actual.

Los días de tratamiento son la cantidad de días que completó un tratamiento de 20 minutos. Esto incluye los días marcados con una marca de verificación, una dos marcas de verificación o dos marcas de verificación con un símbolo de suma.

Los días totales son la cantidad de días que han transcurrido desde su primer tratamiento.

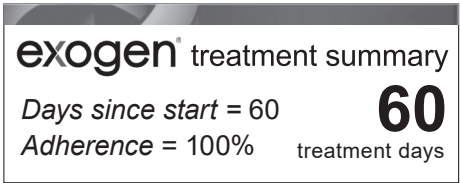
El % de adherencia es la cantidad de días de tratamiento dividida por la cantidad de días totales.

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

Treatment days = 60

Total days = 60

Adherence = 100%

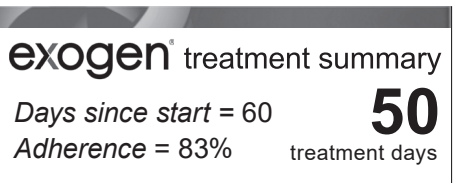


Si tiene EXOGEN durante 60 días, pero olvidó tratarse 10 días, las cantidades serán las siguientes:

Treatment days =5 0

Total days = 60

Adherence =83%

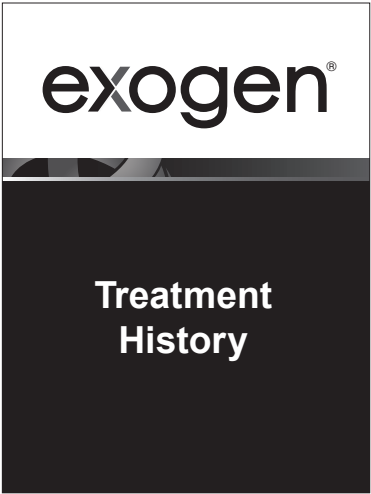


¡RECORDATORIO! Utilice EXOGEN todos los días durante 20 minutos o según las indicaciones de su médico.

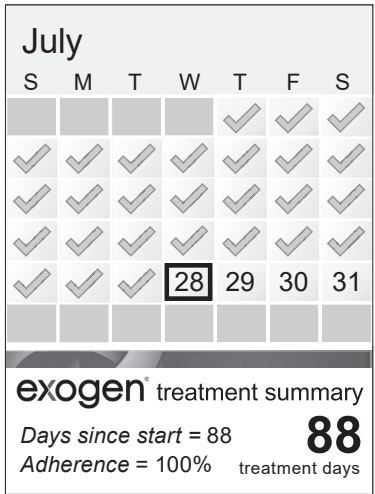
Historial de tratamiento

Después de usar EXOGEN por un tiempo, puede ver su historial de tratamiento mes por mes. EXOGEN almacenará hasta doce meses de historial de tratamiento reciente. Puede mostrar su historial de tratamiento a su médico. EXOGEN le permite ver su historial de tratamiento sin tener que iniciar un tratamiento. Puede iniciar EXOGEN en el modo “Treatment History”. No puede ingresar al modo “Treatment History” mientras está cargando EXOGEN. Para visualizar su historial de tratamiento, lleve a cabo los siguientes pasos:

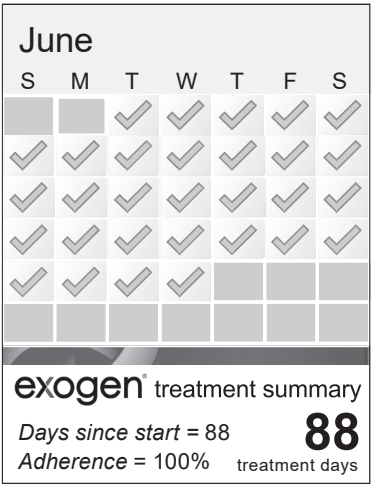
1. EXOGEN debe estar “APAGADO” y desconectado del cargador.
2. Presione y mantenga el botón de encendido hasta que aparezca la pantalla de “Treatment History”.
3. Luego, un calendario con el mes actual de tratamiento aparecerá durante 5 segundos.
4. EXOGEN luego muestra el mes anterior del tratamiento durante 5 segundos. EXOGEN visualizará hasta 12 meses del historial de tratamiento anterior. Esto continua hasta que se muestran los doce meses más recientes de tratamiento. Cabe notar, si se ha tratado con EXOGEN por menos de 12 meses, el dispositivo EXOGEN solo visualizará el historial de tratamiento de la cantidad de meses que ha utilizado su dispositivo. Podrían ser hasta solo uno o dos meses. Puede salir del modo Treatment History en cualquier momento presionando y manteniendo el botón hasta que EXOGEN se apague.
5. Después de que el último mes se visualice por 5 segundos, EXOGEN se apaga por si solo.



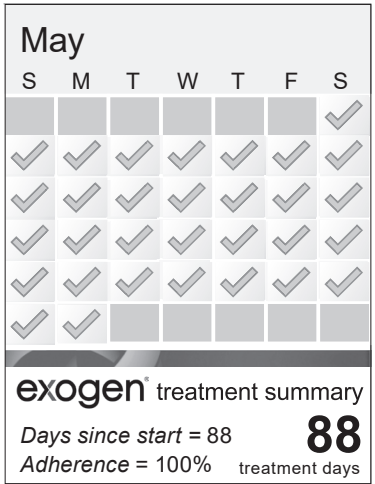
Pantalla de inicio del historial



Calendario 1



Calendario 2



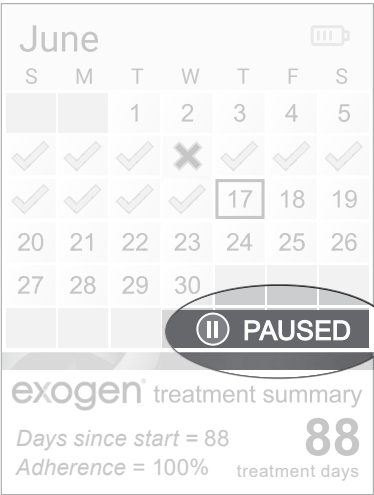
Calendario 3

Pausa del calendario

Puede pausar la pantalla del calendario para visualizar su historial de tratamiento durante más de 5 segundos.

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

1. Cuando vea una pantalla de calendario, presione el botón para pausar.
2. El calendario se pausará, aparecerá un símbolo de pausa y la palabra “PAUSED” parpadeará.
3. Presione nuevamente el botón para reanudar el calendario y continuar.
4. La pantalla del calendario se reanudará automáticamente después de 2 minutos y continuará.



Limpieza de EXOGEN

EXOGEN debe tratarse con cuidado. Cabe destacar lo siguiente:

- Use solamente un paño suave limpio, toallas de papel o varillas de algodón para limpiar EXOGEN, el transductor y la correa. No utilice agentes de limpieza o solventes en ninguno de los componentes del sistema
- No intente modificar, desmontar o reparar EXOGEN. EXOGEN no contiene partes que puedan ser reparadas por el usuario
- Se recomienda tener cuidado cuando manipule el transductor, ya que la manipulación descuidada puede provocar raspaduras en la superficie del transductor y provocar el malfuncionamiento de EXOGEN
- Si alguna parte de EXOGEN o sus accesorios se dañan, no debe usar EXOGEN. Contáctese con el Servicio de atención al cliente al número **1-800-836-4080** para devolver EXOGEN para la realización de mantenimiento
- EXOGEN está clasificado como un dispositivo IP-22. La clasificación IP-22 indica que EXOGEN proporciona:
 - Protección contra el ingreso de dedos u objetos similares a los componentes internos de EXOGEN
 - Protección contra el ingreso dañino de agua en la carcasa de EXOGEN cuando se inclina hasta 15° respecto de su posición normal
- El transductor de EXOGEN se clasifica como un componente IP-67. La clasificación IP-67 indica que el transductor es:
 - Hermético al polvo
 - Resistente al daño por agua bajo condiciones definidas de presión y tiempo (hasta de 1 metro bajo el agua)
- Nunca moje EXOGEN con agua ni lo sumerja

Condiciones de operación

EXOGEN debe operar dentro de las siguientes condiciones:

Rango de temperatura ambiente: 5 °C a 32 °C (41 °F a 89 °F)

Rango de humedad relativa: 15% al 75% (sin condensación)

Rango de presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

La interferencia con una operación adecuada de EXOGEN puede ocurrir en la proximidad con cierto equipo, como con unidades de comunicación portátil y móvil marcadas con este símbolo . Si se observa una operación anormal de EXOGEN, intente volver a localizar u orientar EXOGEN en relación con el equipo de interferencia hasta que esta interferencia se detenga.

El cargador funcionará con un voltaje de entrada de 100 VAC a 240 VAC y tiene un rango de frecuencia de operación de 50 Hz/60 Hz. La salida del cargador es de 5 VDC.

EXOGEN y sus accesorios se deben almacenar y transportar dentro de las siguientes condiciones:

Rango de temperatura ambiente: 0 °C a 32 °C (32 °F a 89 °F)

Rango de humedad relativa: 15% al 85%

Rango de presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

Si EXOGEN se almacena o transporta en temperaturas fuera de estos rangos, permita que EXOGEN alcance una temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de la operación. Las condiciones de trabajo menos favorables de EXOGEN son de +32 °C con un 75% de humedad.

Almacenamiento

- Para evitar daños en EXOGEN y sus accesorios, almacene EXOGEN en su estuche de transporte mientras no lo utilice
- No almacene EXOGEN cerca de radiadores o de una fuente de calor extremo
- No exponga EXOGEN a temperaturas extremas, sino los componentes electrónicos internos pueden resultar dañados
- Al igual que con cualquier dispositivo electrónico doméstico, proteja EXOGEN de golpes, exposición a humedad, derrames de líquidos, arena, suciedad o sedimentos

Después de la sanación de la fractura y antes del almacenamiento a largo plazo de EXOGEN, quite la batería para evitar filtraciones de esta.

Vida útil prevista de EXOGEN

La vida útil prevista de EXOGEN y sus accesorios es de 343 tratamientos (6860 minutos). Una vez que EXOGEN suministre 343 tratamientos, no proporcionará tratamientos adicionales.

Seguridad de carga y de batería

Batería

- No intente reemplazar la batería de ion-litio.
- No intente reemplazar la batería de ion-litio por baterías no aprobadas. El reemplazo incorrecto de la batería puede provocar daño a EXOGEN. Solo el personal capacitado de Bioventus puede reparar la batería.
- Asegúrese de usar solamente el cargador de la batería por USB proporcionado junto al sistema. Otros cargadores de batería pueden provocar un sobrecalentamiento y dañar la batería, EXOGEN, los cargadores de batería o al usuario.
- No use un cable de extensión con el cargador de la batería, ya que esto puede provocar un sobrecalentamiento.
- No use el cargador de la batería con otros dispositivos, ya que esto puede dañar el cargador de la batería y/o el otro dispositivo.
- Si el área de la batería de EXOGEN o el cargador de la batería se calientan en exceso, suspenda el uso y contáctese con el Servicio de atención al cliente al número **1-800-836-4080**.

Carga

- Cargue la batería hasta al menos un 25% de capacidad (una barra) antes de realizar un tratamiento por primera vez o después de un almacenamiento prolongado.
- La batería se cargará independiente de si EXOGEN se encuentra encendido o apagado.
- Si la energía de la batería disminuye rápidamente incluso después de recargarla por varias horas, contáctese con el Servicio de atención al cliente al número **1-800-836-4080**.
- Si el cargador de la batería está dañado, no intente cargar el dispositivo. Contáctese con el Servicio de atención al cliente.

No recargue la batería en ninguna de las siguientes ubicaciones;

- Donde la temperatura ambiente se encuentre por debajo de 0 °C (32 °F) o por sobre los 45 °C (113 °F)
- Entornos húmedos y/o cercanos al agua
- Lugares externos (use solo en interiores)
- Al alcance de niños pequeños
- Con el cable de cargador de la batería estirado en un suelo u otras áreas por donde pasen personas y exista riesgo de tropiezo
- En el suelo u otras áreas donde las personas puedan pisar EXOGEN o el cable

Desecho de EXOGEN

EXOGEN está previsto solamente para uso en un solo paciente. Para obtener más detalles sobre cómo desechar correctamente EXOGEN, contáctese con la agencia local de eliminación de residuos de su gobierno o con el Servicio de atención al cliente al número 1-800-836-4080.

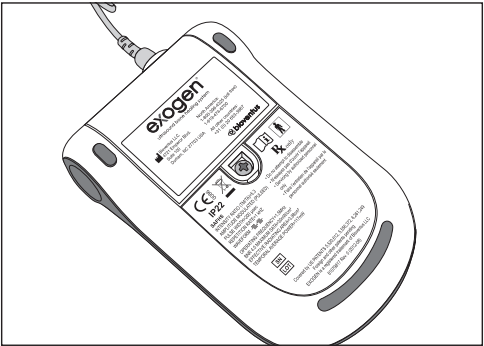
Precaución: Deseche la batería de manera adecuada para evitar contaminación ambiental y posibles lesiones en humanos.

Advertencia: No tire ninguna parte de EXOGEN al fuego.

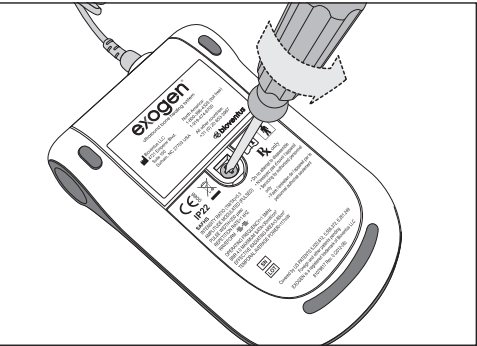
Eliminación de la batería para el desecho

Remueva la batería de EXOGEN solo para su desecho. Para quitar la batería, siga los siguientes pasos:

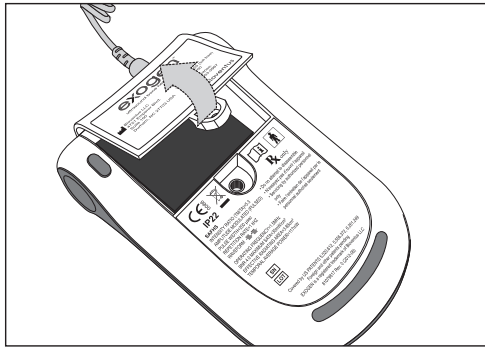
- 1. Asegúrese de que EXOGEN no se encuentre conectado en un tomacorriente.



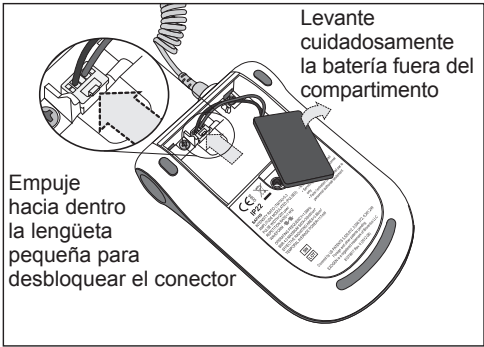
- 2. Voltee la pantalla de EXOGEN hacia abajo y busque el tornillo de la tapa de la batería.



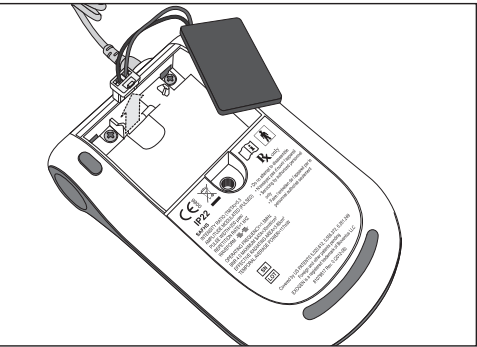
- 3. Utilice un destornillador para sacar el tornillo de la tapa de la batería.



- 4. Levante la lengüeta para quitar la tapa de la batería.



- 5. Levante cuidadosamente la batería fuera del compartimento.
- 6. Siga los cables rojo y negro para encontrar el conector de la batería.
- 7. Empuje hacia dentro la lengüeta pequeña para desbloquear el conector de la batería.



- 8. Saque y deseche adecuadamente la batería de acuerdo con las leyes de desecho locales o nacionales.

Solución de problemas

EXOGEN lo alertará si algo no funciona de manera correcta. EXOGEN emitirá un pitido y visualizará una pantalla de alerta. Consulte la tabla a continuación para ver los ejemplos de alertas y qué hacer en caso de que aparezcan. Cualquier incidente grave que haya ocurrido con el dispositivo se debe informar al fabricante y a la Autoridad Competente del Estado Miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

Alertas	¿Qué significa esto?	¿Qué debo hacer?
Add Gel	Error de gel: El temporizador de cuenta regresiva se detiene, EXOGEN emite un pitido y aparece la pantalla amarilla “Add Gel”. No hay suficiente gel en el transductor.	Agregue más gel al transductor. Consulte “Agregar gel y colocar el transductor” en la página 8. Después de agregar más gel, coloque el transductor nuevamente en la fractura con la correa o el puerto de yeso. EXOGEN dejará de emitir pitidos y el temporizador de cuenta regresiva volverá a comenzar. Si EXOGEN sigue emitiendo pitidos y sigue apareciendo la pantalla “Add Gel”, agregue más gel.
Low Battery	Batería baja: No puede comenzar el tratamiento o ver el historial. EXOGEN emite pitidos y aparece la pantalla amarilla “Low Battery”. El nivel de batería es muy bajo. Debe cargar EXOGEN.	Enchufe EXOGEN en una fuente de alimentación con el cargador proporcionado. Puede cargar EXOGEN y realizar el tratamiento al mismo tiempo. Consulte “Carga de EXOGEN” en la página 5.
Contact Customer Service	Contáctese con el servicio de atención al cliente: EXOGEN emite pitidos y aparece la pantalla amarilla “Contact Customer Service” con un código numérico debajo del símbolo. EXOGEN detectó que no funciona correctamente.	Contáctese con el servicio de atención al cliente al número 1-800-836-4080. No intente arreglar EXOGEN por su cuenta.
No Remaining Treatments	No quedan tratamientos pendientes: EXOGEN emite pitidos y aparece la pantalla amarilla “No Remaining Treatments”. EXOGEN llegó al nivel de tratamiento 343 o al final de su vida útil esperada.	Si el médico le indicó que tratara la fractura con EXOGEN, contáctese con el servicio de atención al cliente al número 1-800-836-4080 para obtener más instrucciones.

Problemas	¿Qué significa esto?	¿Qué debo hacer?
Pantalla en blanco, EXOGEN no enciende.	La batería puede estar completamente descargada o el dispositivo EXOGEN no funciona correctamente.	Conecte el cargador a EXOGEN y cargue la batería por completo. Si EXOGEN sigue sin funcionar, contáctese con el servicio de atención al cliente al número 1-800-836-4080.
El área de la batería de EXOGEN o el cargador de la batería se calienta en exceso.	La batería o el cargador no funcionan correctamente.	Deje de usar EXOGEN y contáctese con el servicio de atención al cliente al número 1-800-836-4080.

ESTUDIOS CLÍNICOS

Tratamiento de la no unión en fracturas

Diseño del estudio

Tres estudios diseñados de manera prospectiva, realizados en los EE. UU., Alemania y los Países Bajos, se presentaron a la FDA¹ como la base para la aprobación del Sistema de Consolidación Ósea por Ultrasonido EXOGEN para el tratamiento de las no uniones establecidas. Los estudios eran de diseño de control auto emparejado con cada caso de no unión actuando como su propio control y con el resultado previo de tratamiento de cuidado ortopédico fallido como el control de comparación frente al ultrasonido como el único tratamiento nuevo. El criterio para la definición de los casos de no unión fue el tiempo mínimo desde la fractura de nueve meses. El resultado primario de eficacia era sanación debido al tratamiento con EXOGEN, según la evaluación clínica (sin dolor al tacto o capacidad de soportar peso) y radiográfica (3 de 4 corticales unidas).

Resultados clínicos

Al analizar los datos de Alemania, los casos finalizados presentaban una tasa de sanación del 86% (64/74) con un tiempo medio hasta una fractura sana de 163 ± 9,4 días. El tiempo de sanación mediano fue de 142 días con un rango de 53 a 375 días. La edad media de fractura para los casos de sanación fue de 494 días con un rango de 257 a 6011 días. La tasa de sanación de la no unión del escafoides del 33% (2/6) era atribuible a los tres fracasos de la no unión del escafoides que eran de más de 10 años desde la fractura y, por lo tanto, eran casos muy difíciles y desafiantes. Los casos con fijación quirúrgica con metal presentes durante el tratamiento con EXOGEN, como aquellos con ORIF (Reducción abierta y fijación interna) y aquellos casos con clavos intramedulares, presentaban un 88% (21/24) y el 100% (16/16) de tasa de sanación, respectivamente. Los resultados de este estudio clínico de las no uniones de diseño emparejado establecieron la seguridad y efectividad del Sistema de Consolidación Ósea EXOGEN para el tratamiento de las no uniones. Esto incluye los casos de fractura de huesos largos de hasta

5 años, pero indica que las no uniones de más de 5 años de duración pueden presentar una respuesta reducida al tratamiento con ultrasonido. Los resultados se resumen en la Tabla 1.

Nolte et al.², que informaron respecto del estudio de los Países Bajos, confirmaron la tasa de éxito del 86% (25/29) y demostraron que el tiempo de sanación promedio era de aproximadamente 5 meses sin intervención adicional. La edad promedio de la no unión de la fractura fue de 61 semanas. Se observaron tasas de éxito altas con las no uniones atróficas y oligotróficas (80% y 92%, respectivamente) donde cierta deficiencia biológica puede contribuir a la no unión original. Además, la aplicación de EXOGEN en las no uniones hipertróficas, las cuales se pueden considerar generalmente como las que precisan un tratamiento revisado para corregir la inestabilidad de la fractura, fue exitosa en un 80% de los casos. El éxito se observó en un rango de huesos, en todos los tipos de gestión de fracturas primarias típicas y entre todos los rangos etarios de los pacientes. En el estudio de los Estados Unidos, el grupo de los casos finalizados presentó un 82% (352/429) de la tasa de sanación.

Otros estudios de no uniones:

Frankel y Mizuno³, en su análisis del registro de no uniones de 1546 pacientes de los EE. UU. demostraron que entre los pacientes con factores de riesgo que puedan perjudicar la sanación de la fractura, como el abuso de sustancias, la diabetes, problemas vasculares o uso de esteroides, no hubo cambios significativos en la eficacia del Sistema de Consolidación Ósea por Ultrasonido EXOGEN. Nuevamente las tasas de éxito altas se lograron en todos los huesos, sin importar la edad de la fractura, pero hubo una tendencia hacia tasas de éxito más altas y una sanación más rápida con una intervención temprana.

Duarte et al.⁴ presentaron datos de una de las cohortes más amplias de pacientes tratados con pulsos de ultrasonido de baja intensidad (1996). Se trataron 380 fracturas con retraso sin respuesta y con no uniones (de un promedio de 14 meses) con la señal de ultrasonido de EXOGEN y se alcanzó una tasa de éxito del 85% entre un rango de huesos.

Romano et al.⁵, informaron en estudios longitudinales prospectivos sobre no uniones infectadas y pseudoartrosis, respectivamente, indicando tasas de éxito altas con pulsos de ultrasonidos de baja intensidad en ambas situaciones.

Strauss y Gonya⁶ describieron los efectos de los pulsos de ultrasonido de baja intensidad en dos casos complicados de no uniones de Charcot con varios procedimientos quirúrgicos previos fracasados. Ambos casos sanaron en el plazo de 5,5 meses cuando se trataron con el Sistema de Consolidación Ósea EXOGEN.

En una cantidad de estudios clínicos se ha explorado el uso de los pulsos de ultrasonido de baja intensidad en la no unión de las fracturas con fijación por instrumentos, fracturas por fragilidad o infección ósea. Se ha demostrado que los resultados son comparables con las tasas de sanación de las no uniones en pacientes sin estos factores de confusión en particular. La tasa de sanación entre las poblaciones de pacientes sujetos fue del 80% (578/719) para las fracturas con instrumentos^{2,30,52-62}, del 92% (145 de 158) para las fracturas por fragilidad⁶³, y del 80% (47/59) para las fracturas infectadas^{2,54,58,64-65}, con una tasa de sanación combinada del 82%.

Aceleración de las fracturas distales del radio recientes tratadas de manera conservadora

Diseño del estudio

Estudio multicéntrico controlado con placebo, aleatorizado, doble ciego con el criterio de valoración primario definido de manera prospectiva de una combinación de sanación clínica y radiográfica (4 de 4 corticales unidas según lo calificado por el investigador principal enmascarado). Donde 61 pacientes con fracturas del radio esponjoso tratadas de manera conservadora se aleatorizaron en los grupos de control y los tratados con EXOGEN (Kristiansen et al.⁷).

Población de pacientes y datos demográficos

Los datos demográficos de los participantes del ensayo eran comparables entre los grupos de tratamiento y de control con respecto a la edad, el sexo, las características de las fracturas, el intervalo entre la fractura y el comienzo de la fractura y la duración del seguimiento.

Cronograma de evaluación

El tratamiento se inició en el plazo de siete días a partir de la fractura y se les indicó a los pacientes usar EXOGEN hasta la visita de seguimiento de 10 semanas. La duración de la inmovilización con el yeso se determinó por el investigador del centro.

Se programo un regreso de los pacientes por seguimiento a las 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12 y 16 semanas.

Resultados clínicos

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

También se evaluó el efecto de los pulsos de ultrasonido de baja intensidad de EXOGEN sobre la reducción de la fractura durante la sanación. Se analizó el subconjunto de las fracturas que se presentó con al menos 10 grados de angulación volar negativa y que se redujo satisfactoriamente. El grupo activo demostró una pérdida significativamente menor de la reducción en comparación con el grupo con placebo (p <0,01).

Aceleración de las fracturas tibiales recientes tratadas de manera conservadora

Diseño del estudio

Estudio multicéntrico controlado con placebo, aleatorizado, doble ciego con el criterio de valoración primario definido de manera prospectiva de una combinación de sanación clínica y radiográfica (3 de 4 corticales unidas según lo calificado por el investigador principal enmascarado). Donde 67 pacientes con fracturas tibiales corticales cerradas o abiertas de grado I tratadas de manera conservadora fueron aleatorizados en los grupos de control y tratados con EXOGEN (Heckman et al.⁸).

Población de pacientes y datos demográficos

Los datos demográficos de los participantes del ensayo eran comparables entre los grupos de tratamiento y de control con respecto a la edad, el sexo, las características de las fracturas, el intervalo entre la fractura y el comienzo de la fractura, duración del seguimiento y días hasta que presente una capacidad de soportar peso.

Cronograma de evaluación

El tratamiento comenzó en el plazo de siete días desde la fractura y continuó durante 20 semanas o hasta que el investigador clínico calificara la fractura como consolidada. Se programó que todos los pacientes recibieran radiografías de seguimiento en las 4, 6, 8, 10, 12, 14, 20, 33 y 52 semanas después de la fractura. Las evaluaciones de seguimiento clínico se llevaron a cabo en el momento de cualquier cambio del yeso (generalmente a las 6 y 10 semanas) y la visita de seguimiento cuando la evaluación radiográfica indicara que la fractura haya sanado lo suficiente para permitir quitar el yeso.

Resultados clínicos

El tratamiento con EXOGEN indujo un 38% de aceleración para lograr el criterio de valoración primario definido de manera prospectiva a partir de una combinación de sanación clínica y radiográfica (96 ± 4,9 días en el grupo activo frente a 154 ± 13,7 días en el grupo de control; p <0,0001).

Análisis de los estudios en fracturas recientes:

Cook et al.⁹ combinó los datos de los estudios en fracturas en la tibia y las distales del radio para analizar el efecto de los pulsos de ultrasonido de baja intensidad sobre la incidencia de las uniones con retraso y sobre los tiempos de sanación de los pacientes fumadores. Con una definición de 150 días de unión con retraso, Cook et al.⁹ determinaron que el Sistema de Consolidación Ósea por Ultrasonido EXOGEN proporciona un efecto de importancia estadística (p <0,003) sobre la velocidad de las uniones con retraso (grupo tratado 6% frente a grupo de control 36%). Cook et al.⁹ también demostraron una reducción significativa en el tiempo de sanación de las fracturas en la tibia y las distales del radio en fumadores.

Otros estudios de fracturas recientes:

Además de los huesos largos, el efecto del Sistema de Consolidación Ósea por Ultrasonido EXOGEN sobre las fracturas de otro tipo de hueso también ha sido estudiado clínicamente. Un estudio controlado con placebo, unicéntrico, prospectivo, aleatorizado y doble ciego de 40 fracturas de escafoides¹⁰, demostró una aceleración de importancia estadística del 31% en el criterio de valoración primario de sanación clínica más radiográfica (activo, 43 días; control, 62 días; p <0,01) y un 41% de mejoría en el porcentaje de unión trabecular a las 6 semanas (activo, 81%; control, 55%; p <0,05). Un estudio controlado con placebo, unicéntrico, prospectivo, aleatorizado y doble ciego más pequeño (n=20) en las fracturas de Jones¹¹ mostró que todas las fracturas tratadas de manera activa se consolidaron en el plazo de 56 días, mientras que solo el 60% de las fracturas tratadas con placebo se consolidaron a los 87 días y el 20% permanecía sin sanar después de 140 días. Además, el grupo tratado de manera activa logró un estado sin dolor de 31 a 70 días antes que el grupo con placebo, y en promedio tomaron solo la mitad del tiempo de rehabilitación.

Seguridad

a. Patología macroscópica

Se llevaron a cabo varios estudios para evaluar la seguridad de EXOGEN como parte del resumen de la FDA sobre seguridad y efectividad. Los resultados de un estudio in vivo controlado con placebo en conejos con osteotomía en el centro fibular bilateral no demostraron efectos perjudiciales de EXOGEN según se evidencia mediante los análisis patológicos, hematológicos e histológicos¹².

b. Análisis de ADN

Los análisis sobre los efectos de EXOGEN en el cromosoma de las células de la médula ósea de un conejo con osteotomía en el centro del radio no informaron efectos medibles, significativos ni perjudiciales¹³.

c. Temperatura

La salida acústica de EXOGEN es de 20 a 100 veces inferior al de otros dispositivos ultrasónicos terapéuticos disponibles actualmente. Un médico universitario independiente experto en ultrasonidos¹⁴ concluyó que EXOGEN es incapaz de producir aumentos de temperatura mayores de 1 °C. Dichos aumentos de temperaturas no se consideran significativos y el potencial de los efectos térmicos perjudiciales no es una preocupación.

d. Metales e implantes

Varios artículos de referencia se han enfocado en los efectos de los ultrasonidos terapéuticos convencionales sobre los implantes metálicos quirúrgicos. Lehman et al.¹⁵ informó que, según estudios histológicos, el ultrasonido aplicado en presencia de implantes metálicos no produce efectos adversos. Además, se ha demostrado que el ultrasonido de baja intensidad no compromete la integridad de una placa de fijación ortopédica estándar de acero inoxidable¹. Después de 30 horas de exposición continua, no se detectaron cambios ni efectos.

Temperatura: Gersten¹⁶ informó que los aumentos de temperatura fueron menores con metal que con hueso en las mismas profundidades y que la presencia de metal no fue una contraindicación para el uso del ultrasonido.

Migración: Lotsova¹⁷ informó que las pruebas complementarias llevadas a cabo con agujas de Kirschner, utilizadas como fijación en los pacientes tratados con ultrasonidos, no afectaron la migración de los pernos ni la integridad estructural de los pernos según lo determinado por los análisis metalográficos.

Degradación: Skoubo-Kristiansen y Sommer¹⁸ concluyeron que, como resultado del tratamiento con ultrasonido en un estudio in vivo, no se observaron efectos sobre las tuercas o torques que pudieran soltarlos. La compatibilidad de la señal de ultrasonido EXOGEN sobre tuercas bioabsorbibles también se sometió a una investigación clínica e in vitro. Handolin et al.¹⁹⁻²⁰ demostraron que el tratamiento con EXOGEN no generaba un efecto sobre las propiedades mecánicas o moleculares de los tornillos biodegradables poli-L-lácticos autoreforzables y, por lo tanto, la biocompatibilidad entre los tornillos

y EXOGEN era aceptable, sin efectos sobre la tasa de biodegradación.

Además de Handolin et al.¹⁹⁻²⁰ los estudios informados anteriormente usaron niveles de intensidad de ultrasonido desde los 0,5 W/cm² a los 2 W/cm², sin efectos adversos observados. Estas intensidades son de 16 a 60 veces más altas que la intensidad utilizada en el Sistema de Consolidación Ósea por Ultrasonido EXOGEN. Es lógico concluir que los metales presentes en una fractura en etapa de consolidación no afectarían la seguridad ni la efectividad del Sistema de Consolidación Ósea por Ultrasonido EXOGEN.

e. Clínico

No hubo reacciones adversas relacionadas con el dispositivo, tampoco se han informado complicaciones médicas relacionadas con el uso de EXOGEN durante los estudios clínicos^{2-11, 19, 21-37}.

Modo de acción

a. Modo de acción

Los pulsos de ultrasonido de baja intensidad administrados por el Sistema de Consolidación Ósea por Ultrasonido EXOGEN son un estímulo mecánico. Esto ha sido demostrado claramente por el trabajo experimental sobre cadáveres en los que el tejido alrededor del hueso con osteotomía se mueve en respuesta a la señal de ultrasonido con una frecuencia de 1 kHz, la misma frecuencia que el pulso de la señal de ultrasonido de EXOGEN. El movimiento del tejido se calculó dentro del orden de los 0,5 nm, aproximadamente 1000 veces menos que un “micromovimiento” Además del movimiento del tejido blando, se demostró que el hueso se mueve, aunque en una escala más pequeña³⁸. Este trabajo demostró que la estimulación con el Sistema de Consolidación Ósea por Ultrasonido EXOGEN proporciona un movimiento a una escala nanométrica, lo que indica que el modo de acción es independiente de los métodos de fijación, como el yeso o la fijación externa. La energía mecánica se transforma en energía biomecánica mediante la transducción de la membrana celular. Una familia de receptores de membrana celular responsable de esta transducción son las integrinas. Se ha demostrado que la señal de ultrasonido de EXOGEN estimula las células mediante una vía de integrinas³⁹. Dentro de esta vía de integrinas, se han

observado la organización citoesquelética, la activación del factor de transcripción, la regulación en alza de los genes, la síntesis de proteínas y el aumento de la proliferación celular.

b. Revisión de información sobre la formación ósea y consolidación de fracturas

En dos artículos^{25,40} de revisión, se evaluó la evidencia científica básica y clínica del Sistema de Consolidación Ósea por Ultrasonido EXOGEN. Los análisis sugieren que el Sistema de Consolidación Ósea por Ultrasonido EXOGEN induce reacciones celulares en cada fase de consolidación de fracturas, desde la inflamación hasta la osificación endocondral³³. Además, una variedad de estudios preclínicos han demostrado la aceleración de consolidación ósea con la señal de ultrasonido EXOGEN y un aumento en las propiedades mecánicas en el lugar de la fractura. Pilla et al.^{34,41}, en dos estudios controlados con placebo de osteotomía de peroneos bilateral en conejos, informaron una aceleración estadísticamente significativa de peroneos tratados con ultrasonidos en comparación con placebo, de 1,7 y 1,4 veces más rapidez, respectivamente. Wang et al.⁴² y Yang et al.⁴³ informaron sobre el tratamiento de fracturas con ultrasonido en un modelo de fracturas del eje femoral realizado en ratas y estabilizadas con una aguja de Kirschner, la cual sirve como clavo intramedular. Las fracturas tratadas con ultrasonido mostraron ser más fuertes y rígidas que las de los controles, lo que demuestra que la presencia de un dispositivo metálico de fijación interna no inhibió el efecto estimulador del ultrasonido en la reparación de la fractura.

Azuma et al.⁴⁴, mediante análisis histológicos y tomografía microcomputada, pudieron determinar que la consolidación de fracturas acelerada en el grupo tratado con ultrasonido fue típico en la consolidación ósea normal. El ultrasonido EXOGEN acelera las etapas iniciales, medias y finales de la consolidación de la fractura, y se logra el máximo efecto cuando se aplica durante todo el proceso de consolidación. Takikawa et al.⁴⁵ estudió el efecto del Sistema de Consolidación Ósea por Ultrasonido EXOGEN en un modelo hipertrófico de no uniones que demuestra una resolución del 50% en el grupo activo frente a un 0% en el grupo de control en 6 semanas.

c. Modos

Efectos en condrocitos: se ha demostrado que los condrocitos responden a la señal de EXOGEN con un aumento en la síntesis de proteoglicanos (mediada por la señalización de calcio) y el aumento en el ARNm de agregcanos^{43,46}.

Respuesta de las células de la médula a la señal de ultrasonido EXOGEN: la señal de EXOGEN aceleró la diferenciación de las células mesenquimales cuando se cultivaron en un sistema diseñado para promover la diferenciación condrocítica⁴⁷.

Respuesta de células periósticas: los cultivos de células periósticas humanas respondieron a un ultrasonido con pulso de baja intensidad aumentando la expresión de fosfatasa alcalina, osteocalcina y VEGF. Además, el tratamiento a largo plazo (4 semanas de 20 minutos diarios de tratamiento) aumentó el nivel de mineralización de estos cultivos⁴⁸.

Diferenciación osteoblástica: MMP13 y la fosfatasa alcalina son dos enzimas clave para el proceso de mineralización. Unsworth et al.⁴⁹ demostraron un aumento en estas enzimas en los cultivos MC3T3-E1 luego de la estimulación con ultrasonido EXOGEN. Saito et al.⁵⁰ brindaron evidencia adicional de que el ultrasonido afecta el proceso de mineralización, ya que demostraron la acumulación acelerada de calcio en los cultivos de MC3T3-E1. Se observaron aumentos significativos (8,6 veces y 3,6 veces más alta que los controles sin tratamiento) en el día 25 y el día 35, respectivamente. En conjunto, los hallazgos de estos estudios demuestran que en un sistema de cultivo preosteoblástico, el ultrasonido con pulso de baja intensidad de EXOGEN acelera la diferenciación junto con el linaje osteoblástico. Los estudios en animales demostraron que tales efectos en un entorno de fractura puede beneficiar la formación de un callo mineralizado, lo cual estabiliza la fractura y aumenta la dureza del hueso.

Existe una clara evidencia de que el Sistema de Consolidación Ósea por Ultrasonido EXOGEN acelera el proceso de consolidación en todas las etapas de la reparación de fracturas^{44,51}. La evidencia in vitro respalda esto, ya que demuestra los efectos sobre los varios tipos de células, estimula las proteínas involucradas en los diversos procesos biológicos y demuestra la aceleración de algunos procesos en el cultivo de órganos.

Acontecimientos adversos

A diferencia de los dispositivos de ultrasonido convencionales (terapia física), EXOGEN no puede producir aumentos de temperaturas dañinos en el tejido corporal¹⁴. La intensidad de salida del ultrasonido de EXOGEN es de 30 mW/cm² y normalmente es solo del 1% al 5% de la intensidad de salida de los dispositivos de ultrasonido terapéuticos convencionales. La intensidad del ultrasonido es comparable al ultrasonido de diagnóstico (de 1 a 50 mW/cm²), como las intensidades utilizadas en los procedimientos de sonogramas obstétricos (monitoreo fetal). Además, no hay evidencia de efectos adversos no térmicos (cavitación).

Complicaciones

No se informaron reacciones adversas relacionadas con el dispositivo o complicaciones médicas relacionadas con el uso de EXOGEN durante los estudios clínicos. Algunos pacientes han presentado una leve irritación cutánea provocada por la sensibilidad de la piel al gel. Si siente que su piel es sensible al gel, puede cambiarlo por un lubricante de aceite mineral para la piel, o por glicerina. En el estudio de radio distal, un paciente se quejó de dolor durante el tratamiento, pero dejó de sentir dolor antes de la siguiente visita de seguimiento; y un paciente que se quejó de dolor se retiró del estudio.

Tabla 1 Resultados de estudios clínicos para los casos de no unión revisados por la FDA: estratificación por variables de categorías

Variable de categoría antes de iniciar el tratamiento de SAFHS		Probabilidad exacta de Fisher de casos completados†				
		Total	Conso-lidado	Fallido	% de consoli-dación	Valor p
Sexo:	Femenino Masculino	30 44	28 36	2 8	93% 82%	0,19
Edad:	≤17 18-29 30-49 50-64 ≥65	1 12 32 21 8	1 9 27 19 8	0 3 5 2 0	100% 75% 84% 91% 100%	0,52
Peso (kg):	<65 kg 65-80 kg >80 kg	12 35 27	11 31 22	1 4 5	92% 89% 81%	0,65
Edad de la fractura:	256-365 días 366-730 días 731-1826 días ≥1827 días	20 27 17 10	19 24 16 5	1 3 1 5	95% 89% 94% 50%	0,001
Cantidad total de procedimientos quirúrgicos que combinan las intervenciones iniciales y posteriores:	0 1 2 ≥3	20 15 24 15	15 12 23 14	5 3 1 1	75% 80% 96% 93%	0,16
Días anteriores sin cirugía (días desde el último procedimiento quirúrgico hasta el inicio de SAFHS):	≤82 83-365 366-730 ≥731	9 39 12 14	9 34 12 9	0 5 0 5	100% 87% 100% 64%	0,03
Hueso:	Tibia/tibia-fíbula/fíbula Fémur Radio/radio-ulna/ulna Húmero Metatarso Otros huesos del pie (calcáneo) Tobillo†† Escafoides Otros huesos de la mano (metacarpiano) Otro (4 clavículas, 1 pelvis, 1 costilla) ††Artrodesis tibiotalar	28 13 7 6 4 1 2 6 1 6	26 12 6 5 4 1 1 2 1 6	2 1 1 1 0 0 1 4 0 0	93% 92% 86% 83% 100% 100% 50% 33% 100% 100%	0,03
Huesos largos frente a otros huesos	Huesos largos 28 tibias 13 fémures 7 radios 6 húmeros 4 metatarsianos 1 metacarpiano	59 15	54 10	5	92% 67%	0,02

Desplazado al comienzo de la terapia de SAFHS	Faltante No Sí	(5) 56 13	(2) 50 12	(3) 6 1	89% 92%	1,00
Tipo de hueso largo: solo para casos de huesos largos	Faltante Metafisial Diafisial	(5) 8 46	(3) 6 45	(2) 2 1	75% 98%	0,05
Tipo de fractura inicial	Faltante Cerrada Abierta Artrodesis Osteotomía	(4) 40 22 2 6	(2) 34 21 1 6	(2) 6 1 1 0	85% 95% 50% 100%	0,16
Fijación presente al inicio del tratamiento de SAFHS y durante este: Clavo intramedular; solo para huesos largos	No	43	38	5	88%	0,31
Casos (N=59)	Sí	16	16	0	100%	
Reducción abierta	No	50	43	7	86%	1,00
Fijación interna (ORIF)	Sí	24	21	3	88%	
Fijación externa; solo para No	No	50	46	4	92%	0,58
Casos de huesos largos (N=59)	Sí	9	8	1	89%	
Conservador	No	58	51	7	88%	0,44
(Yeso, tablilla, soporte)	Sí	16	13	3	81%	
Clavo intramedular, ORIF o externo	No	10	7	3	70%	0,16
Fijación o conservador	Sí	64	57	7	89%	
Terapia previa de litotripsia fallida	No Sí	72 2	62 2	10 0	86% 100%	1,00
Estado de tabaquismo:	Faltante Nunca fumó Dejó de fumar antes de iniciar el tratamiento de SAFHS Fuma durante el tratamiento de SAFHS	(2) 34 10 28	(2) 31 8 23	(0) 3 2 5	91% 80% 82%	0,47
Tipo de fractura no consolidada:	Faltante Atrópico Hipertrópico	(22) 41 11	(17) 36 11	(5) 5 0	88% 100%	0,57

Referencias

- Premarket Approval P900009/Supplement 6, Summary of safety and effectiveness data: low-intensity pulsed ultrasound device for the noninvasive treatment of nonunions.
- Nolte PA, van der Krans A, Patka P, Janssen IMC, Ryaby JP, Albers GHR. Low-intensity pulsed ultrasound in the treatment of nonunions. *J Trauma*. 2001;51(4):693-703.
- Frankel VH, Mizuno K. Management of nonunion with pulsed, low-intensity ultrasound therapy-international results. *Surg Technol Int*. 2001;X:1-6.
- Duarte LR. University of Sao Paulo, Brazil, unpublished data presented Societe Internationale de Chirurgie Orthopedique et de Traumatologie (SICOT).
- Romano C, Messina J, Meani E. Low-intensity ultrasound for the treatment of infected nonunions. In: Agazzi M, Bergami PL, Cicero G, Gualdrini G, Matorillo G, Meani M, Mintina S, Soranzo ML, editors. *Guarderni di infezione osteoarticolari*. 1999;83-93.
- Strauss E, Gonya G. Adjunct low intensity ultrasound in charcot neuroarthropathy. *Clin Orthop Relat Res*. 1998;349:132-138.
- Kristiansen TK, Ryaby JP, McCabe J, Frey JJ, Roe LR. Accelerated healing of distal radial fractures with the use of specific, low-intensity ultrasound. *J Bone Joint Surg*. 1997;79-A(7):961-973.
- Heckman JD, Ryaby JP, McCabe J, Frey JJ, Kilcoyne RF. Acceleration of tibial fracture-healing by non-invasive, low-intensity pulsed ultrasound. *J Bone Joint Surg*. 1994;76-A(1):26-34.
- Cook SD, Ryaby JP, McCabe J, Frey JJ, Heckman JD, Kristiansen TK. Acceleration of tibia and distal radius fracture healing in patients who smoke. *Clin Orthop Relat Res*. 1997;337:198-207.
- Mayr E, Rudzki MM, Borchardt B, Haüsser H, Rüter A. Does pulsed low intensity ultrasound accelerate healing of scaphoid fractures? *Handchir Mikrochir Plast Chir*. 2000;32:115-122.
- Strauss E, Ryaby JP, McCabe JM. Treatment of Jones' fractures of the foot with adjunctive use of low-intensity pulsed ultrasound stimulation. *J Orthop Trauma*. 1999;13(4):310.
- Shelev M, Klein MJ. Rabbit gross pathology, hematology, necropsy, and histological study. PMA900009, vol.3, section VI.A.3, 302-351.
- Cardoso AM, et al. Rabbit bone marrow cell chromosome study. PMA900009, vol. 3, section VI.A.5, 371-393.
- Ziskin MC. Report on the safety of the Therasonics Medical Systems SAFHS unit, model 2A. PMA900009, vol. 3, section VI.A.1, 209-234.
- Lehman J, et al. Ultrasonic effects as demonstrated in live pigs with surgical metallic implants. *Arch Phys Med Rehabil*. 1979;483-488.
- Gersten JW. Effect of metallic objects on temperature rises produced in tissue by ultrasound. *Am J Phys Med*. 1988;37:75-82.
- Lotsova EI. Effect of ultrasound on the strength of metal fixing pins for fractures and joint injuries. *Mekh Kompoz Mat*. 1979; No. 3, 548-549.
- Skoubø-Kristensen E, Sommer J. Ultrasound influence on internal fixation with a rigid plate in dogs. *Arch Phys Med Rehabil*. 1982;63, 371-373.
- Handolin L, Kiljunen V, Arnala I, Pajarinen J, Partio EK, Rokkanen P. The effect of low intensity ultrasound and bioabsorbable self-reinforced poly L-lactide screw fixation on bone in lateral malleolar fractures. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2005;125(5):317-21.
- Handolin L, Pohjonen T, Partio EK, Arnala I, Tormala P, Rokkanen P. The effects of low-intensity pulsed ultrasound in bioabsorbable self-reinforced poly L-lactide screw. *Biomaterials*. 2002;23:2733-2736.
- Frankel VH. Results of prescription use of pulsed ultrasound therapy in fracture management. *Surg Technol Int*. 1998; VII:389-393.
- Fujioka H, Tanaka J, Yoshiya S, Tsunoda M, Fujita K, Matsui N, Makino T, Kurosaka M. Ultrasound treatment of nonunion of the hook of the hamate in sports activities. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2004;12(2):162-164.
- Fujioka H, Tsunoda M, Noda M, Matsui N, Mizuno K. Treatment of ununited fracture of the hook of hamate by low-intensity pulsed ultrasound: a case report. *J Hand Surg*. 2000;25(1):77-79.
- Furue Y. The effect of low-intensity pulsed ultrasound for treatment of nonunion. *Orthopaedic Surgery and Traumatology* (Japanese language). 2000;43(3):231-235.
- Hadjiargyrou M, McLeod K, Ryaby JP, Rubin C. Enhancement of fracture healing by low intensity ultrasound. *Clin Orthop Relat Res*. 1998;(355S):S216-229.
- Katsuki M, Mikami J, Matsuno T. Clinical results of sonic accelerated fracture healing system for upper extremity diseases. *Journal of Japanese Society for Surgery of the Hand*. 2002;19(5):601-605.
- Lerner A, Stein H, Soudry M. Compound high-energy limb fractures with delayed union: our experience with adjuvant ultrasound stimulation (Exogen). *Ultrasonics*. 2004;42(1-9): 915-917.
- Mayr E, Frankel V, Rüter A. Ultrasound-an alternative healing method for nonunions? *Arch Orthop Trauma Surg*. 2000;120:1-8.
- Mayr E, Laule A, Suger G, Rüter A, Claes L. Radiographic results of callus distraction aided by pulsed lowintensity ultrasound. *J Orthop Trauma*. 2001;15(6):407-414.
- Mayr E, Möckl C, Lenich A, Ecker M, Rüter A. Is low intensity ultrasound effective in treating disorders of fracture healing? *Unfallchirurg*. 2002;105:108-115.
- Mayr E, Wagner S, Ecker M, Rüter A. Ultrasound therapy for nonunions (pseudarthrosis): three case reports. *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.
- Pilla AA, Figueiredo M, Nasser PR, Alves JM, Ryaby JT, Klein M, Kaufmann JJ, Siffert RS. Acceleration of bone-repair by pulsed sine wave ultrasound: animal. Clinical and mechanistic studies. In *Electromagnetics in Biology and Medicine*, ed. by CT Brighton and SR Pollock, San Francisco Press. 331-341, 1991.
- Sato W, Matsushita T, Nakamura K. Acceleration of increase in bone mineral content by low-intensity ultrasound energy in leg lengthening. *J Ultrasound Med*. 1999;18:699-702.
- Warden SJ, Bennell KL, McMeeken JM, Wark JD. Acceleration of fresh fracture repair using the sonic accelerated fracture healing system (SAFHS): a review. *Calcif Tissue Int*. 2000;66:157-163.
- Yoshitaka H, Toshiharu S, Osamu U, Toshifumi K, Kazuhisa B. Effect of low internisty ultrasound on severe open fractures. *Seikei Geka* (Orthopaedic Surgery and Traumatology) (Japanese language). 2003;46(1):67-73.
- Greenleaf JF, Kinnick RR, Bronk JT, Bolander ME. Ultrasound induced tissue motion during fracture treatment. Orthopaedic Research Society Annual Meeting. 2005.
- Zhou S, Schmelz A, Seufferlein T, Li Y, Zhao J, Bachem MG. Molecular mechanisms of low intensity pulsed ultrasound in human skin fibroblasts. *J Biol Chem*. 2004;279(52):54463-9.
- Rubin C, Bolander M, Ryaby JP, Hadjiargyrou M. The use of low-intensity ultrasound to accelerate the healing of fractures. *J Bone Joint Surg*. 2001;83-A: No. 2, 259,270.
- Pilla AA, Mont MA, Nasser PR, Khan SA, Figueiredo M, Kaufmann JJ, Siffert RS. Non-invasive low-intensity pulsed ultrasound accelerates bone healing in the rabbit. *J Orthop Trauma*. 1990;4:246-253.
- Wang SJ, Lewallen DG, Bolander ME, Chao EYS, Ilstrup DM, Greenleaf JF. Low-intensity ultrasound treatment increases strength in a rat femoral fracture model. *J Orthop Res*. 1994;12:40-47.
- Yang KH, Parvizi J, Wang SJ, Lewallen DG, Kinnick R, Greenleaf JF, Bolander ME. Exposure to low-intensity ultrasound stimulates aggrecan gene expression in a rat femur fracture model. *J Orthop Res*. 1996;14(5):802-809.
- Azuma Y, Ito M, Harada Y, Takagi H, Ohta T, Jingushi S. Low-intensity pulsed ultrasound accelerates rat femoral fracture healing by acting on the various cellular reactions in the fracture callus. *J Bone Miner Res*. 2001;16(4):671-680.
- Takikawa S, Matsui N, Kokubu T, Tsunoda M, Fujioka H, Mizuno K, Azuma Y. Low-intensity pulsed ultrasound initiates bone healing in rat nonunion fracture model. *J Ultrasound Med*. 2001;20(3):197-205.
- Parvizi J, Parpura V, Greenleaf JF, Bolander ME. Calcium signaling is required for ultrasound-stimulated aggrecan synthesis by rat chondrocytes. *J Orthop Res*. 2002;20(1):51-57.

- Ebisawa K, Hata K, Okada K, Kimata K, Ueda M, Torii S, Watanabe H. Ultrasound enhances transforming growth factor beta-mediated chondrocyte differentiation of human mesenchymal stem cells. *Tissue Eng*. 2004;10(5-6) 921-929.
- Leung KS, Cheung WH, Zhang C, Lee KM, Lo HK. Low intensity pulsed ultrasound stimulates osteogenic activity of human periosteal cells. *Clin Orthop Relat Res*. 2004;418:253-259.
- Unsworth JM, Kaneez S, Ridgway J, Fenwick SA, Turp EJ, Chenery D, Harrison AJ. Pulsed low intensity ultrasound enhances mineralization in pre-osteoblast cells. Orthopaedic Research Society Annual Meeting. Washington, 2005.
- Saito M, Soshi S, Tanaka T, Fujii K. Intensity-related differences in collagen post-translational modification in MC3T3-E1 osteoblasts after exposure to low- and high-intensity pulsed ultrasound. *Bone*. 2004;35:644-655.
- Gebauer GP, Lin SS, Beam HA, Vieira P, Parsons JP. Low-intensity pulsed ultrasound increases the fracture callus strength in diabetic BB Wistar rats but does not affect cellular proliferation. *J Orthop Res*. 2002;20:587-592.
- Pigozzi F, Moneta MR, Giombini A, Giannini S DCA, Fagnani F MP. Low-intensity pulsed ultrasound in the conservative treatment of pseudoarthrosis. *J Sport Med Phys Fitness*. 2004;44:173-178.
- Gebauer D, Mayr E, Orthner E RJ. Low-intensity Pulsed Ultrasound : Effects on Nonunions. *Ultrasound Med Biol*. 2005;31(10):1391-1402. doi:10.1016/j.ultrasmed-bio.2005.06.002.
- Fujishiro T, Matsui N, Yoshiya S, Fujioka H, Tsunoda M, Kurosaka M. Treatment of a bone defect in the femoral shaft after osteomyelitis using low-intensity pulsed ultrasound. *Eur J Orthop Surg Traumatol*. 2005;15(3):244-246. doi:10.1007/s00590-005-0235-9.
- Jingushi S, Mizuno K, Matsushita T, Itoman M. Low-intensity pulsed ultrasound treatment for postoperative delayed union or nonunion of long bone fractures. *J Orthop Sci*. 2007;12(1):35-41. doi:10.1007/s00776-006-1080-3.
- Rutten S, Nolte PA, Guit GL, Bouman DE, Albers GHR. Use of low-intensity pulsed ultrasound for posttraumatic nonunions of the tibia: A review of patients treated in The Netherlands. *J Trauma - Inj Infect Crit Care*. 2007;62(4):902-908. doi:10.1097/01.ta.0000238663.33796.tb
- Schofer MD, Block JE, Aigner J, Schmelz A. Improved healing response in delayed unions of the tibia with low-intensity pulsed ultrasound: Results of a randomized sham-controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord*. 2010;11(1):229. doi:10.1186/1471-2474-11-229
- Hemery X, Ohl X, Saddiki R, Barresi L, Dehoux E. Low-intensity pulsed ultrasound for non-union treatment: A 14-case series evaluation. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2011;97(1):51-57. doi:10.1016/j.otsr.2010.09.016
- Roussignol X, Currey C, Duparc F, Dujardin F. Indications and results for the ExogenTM ultrasound system in the management of non-union: A 59-case pilot study. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2012;98(2):206-213. doi:10.1016/j.otsr.2011.10.011
- Watanabe Y, Arai Y, Takenaka N, Kobayashi M, Matsushita T. Three key factors affecting treatment results of low-intensity pulsed ultrasound for delayed unions and nonunions: Instability, gap size, and atrophic nonunion. *J Orthop Sci*. 2013;18(5):803-810. doi:10.1007/s00776-013-0415-0
- Uemura T, Okada M, Yokoi T, Shintani K, Nakamura H. Successful Bone Healing of Nonunion After Ulnar Shortening Osteotomy for Smokers Treated With Teriparatide. *Orthopedics*. 2015;38(8):e733-e737. doi:10.3928/01477447-20150804-90
- Zura R, Della Rocca GJ, Mehta S, et al. Treatment of chronic (>1 year) fracture nonunion: Heal rate in a cohort of 767 patients treated with low-intensity pulsed ultrasound (LIPUS). *Injury*. 2015;46(10):2036-2041. doi:10.1016/j.injury.2015.05.042
- Data on file from the Post-market Approval Registry for P900009. Bioventus LLC.
- Romano, CL, Zavatarelli A ME. Biophysical Treatment of Septic Non Unions. *Arch di Ortop Reumatol*. 2006:12-13. doi:10.1007/s10261-006-0097-7
- Niikura, Takahiro, Lee Sang Yang IT and KM. Low-Intensity Pulsed Ultrasound (LIPUS) Treatment for the Patient with Bone Reconstruction by the Masquelet Technique Using RIA. *J Orthop Trauma*. 2016;30(8):2016.

Información técnica

Especificaciones de operación de EXOGEN

Frecuencia de ultrasonido	1,5 +/- 5% MHz
Ancho de ráfagas de señales moduladoras	200 +/- 10% microsegundos (µs)
Tasa de repetición	1,0 +/- 10% kilohercios (kHz)
Factor de servicio	20%
Área de radiación efectiva (ERA)	3,88 cm cuadrado (cm²)
Potencia promedio temporal	117 +/- 30% milivatios (mW)
Prom. espacial-prom. temporal (SATA)	30 +/- 30% mW/cm²
Relación de no uniformidad del haz (BNR)	4,0 máximo
Batería	3,7 VDC, 700 mAh
Tipo de batería	Ion de litio
Voltaje de entrada (USB)	5,0 VDC, 2,6 A máx.
Tipo de haz	Colimado

El rendimiento esencial de EXOGEN incluye lo siguiente:

- Exento de mostrar valores numéricos incorrectos (cantidades) asociados con la terapia de ultrasonido
- Exento de producir salidas no deseadas de ultrasonido
- Exento de producir salidas excesivas de ultrasonido
- Exento de producir temperaturas de superficie del transductor excesivas o no intencionadas

Clasificaciones de EXOGEN

EXOGEN tiene las siguientes clasificaciones:

- Equipo alimentado internamente
- Parte aplicada de tipo BF
- Dispositivo EXOGEN: Protección IP-22
- Transductor: Protección IP-67
- Equipo no adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno o con óxido nitroso.
- Modo de operación: intermitente

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas y prueba de inmunidad

Prueba de compatibilidad electromagnética

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

Equipo probado: EXOGEN®

Utilizado para apoyo vital: No

Uso en carcasa de protección: No

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
EXOGEN está previsto para el uso en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o el usuario de EXOGEN debe asegurarse de que se utilice en tales entornos.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	EXOGEN utiliza energía de RF solamente para su función interna. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y probablemente no provoquen ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones de parpadeos de tensión IEC 61000-3-3	Cumple	EXOGEN es adecuado para usarlo en todos los establecimientos, incluidos los domicilios y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de alimentación de bajo voltaje que provee edificios utilizados para fines domésticos.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
EXOGEN está previsto para el uso en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o el usuario de EXOGEN debe asegurarse de que se utilice en tales entornos.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV de contacto ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV, ±15 kV de aire	±8 kV de contacto ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV, ±15 kV de aire	El piso debe ser de madera, concreto o cerámica. Si el piso está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%
Ráfaga/rápidos transitorios eléctricos IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz de frecuencia de repetición	±2 kV 100 kHz de frecuencia de repetición	La calidad de la potencia de las fuentes de alimentación debe ser la de entornos comerciales u hospitalarios típicos.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV línea a línea ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV línea a tierra	±0,5 kV, ±1 kV línea a línea Línea a tierra: no aplicable	La calidad de la potencia de las fuentes de alimentación debe ser la de entornos comerciales u hospitalarios típicos.
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de suministro de alimentación IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% U _T ; 1 ciclo 70% U _T ; 25/30 ciclos Fase única: a 0° 0% U _T ; 250/300 ciclos	0% U _T ; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% U _T ; 1 ciclo 70% U _T ; 25/30 ciclos Fase única: a 0° 0% U _T ; 250/300 ciclos	La calidad de la potencia de las fuentes de alimentación debe ser la de entornos comerciales u hospitalarios típicos. Si el usuario de EXOGEN requiere su uso continuo durante interrupciones de fuentes de alimentación, se recomienda que se utilice una fuente de alimentación ininterrumpida para EXOGEN.
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en entornos comerciales u hospitalarios comunes.
RF conducida IEC 61000-4-6 RF irradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 6 Vrms (En bandas de radios ISM y de aficionados) 150 kHz a 80 MHz 10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 Vrms 6 Vrms (En bandas de radios ISM y de aficionados) 150 kHz a 80 MHz 10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	El equipo de comunicaciones de RF móvil y portátil se debe usar a una distancia de cualquier parte de EXOGEN, incluidos los cables, no menor que la distancia de separación recomendada de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: d=1,2 √P d=1,2 √P 80 MHz a 800 MHz d=2,3 √P 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las fuerzas del campo de los transmisores de RF, según lo determinado por una inspección del centro electromagnético*, debería ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia [‡] . La interferencia podría ocurrir en las inmediaciones del equipo marcado con el siguiente símbolo: 
Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	8 A/m a 30 kHz 65 A/m a 134,2 kHz, modulación de pulso de 2,1 kHz 7,5 A/m a 13,56 MHz, modulación de pulso de 50 kHz	8 A/m a 30 kHz 65 A/m a 134,2 kHz, modulación de pulso de 2,1 kHz 7,5 A/m a 13,56 MHz, modulación de pulso de 50 kHz	Los campos magnéticos de proximidad deben corresponder a aquellos de un entorno residencial, comercial u hospitalario típico.
NOTA: U _T es el voltaje de electricidad de CA antes de aplicar el nivel de prueba. NOTA 1: En 80 MHz y 800 MHz, el rango de frecuencia más alta aplica. NOTA 2: Estos lineamientos podrían no aplicar a todas las situaciones. La absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas afectan la propagación electromagnética.			
*Las fuerzas del campo de transmisores fijos, como las estaciones de base para radioteléfonos (celular/sin cable) y radios móviles terrestres, radio de aficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar inspeccionar el centro electromagnético. Si la fuerza del campo medido en la ubicación en la que EXOGEN se utiliza supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable antes mencionado, se debe observar EXOGEN para verificar que funciona normalmente. Si se observa un rendimiento anormal, es posible que se requieran medidas adicionales, como reorientar o reubicar EXOGEN.			
‡En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las fuerzas del campo deberían ser menores de 1 V/m.			

Advertencia: El equipo de comunicaciones de RF portátil (incluidos los dispositivos periféricos como los cables de antenas y antenas externas) se debe utilizar a no menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo EXOGEN, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento del equipo podría disminuir.

Advertencia: El uso de cargadores, transductores o cables distintos a los proporcionados puede provocar un aumento de las emisiones de frecuencias de radio o disminución en la inmunidad electromagnética de EXOGEN, lo que puede detener el funcionamiento de EXOGEN.

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones de RF móvil y portátil y EXOGEN			
EXOGEN está previsto para su uso en un entorno electromagnético en el cual se controlan las interrupciones de RF radiadas. El cliente o el usuario de EXOGEN pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF móvil y portátil (transmisores) y EXOGEN, según se recomienda a continuación y de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia de salida máxima nominal del transmisor: vatios (W)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor: metro (m)		
	150 kHz a 80 MHz <i>d</i> =1,2 √P	80 MHz a 800 MHz <i>d</i> =1,2 √P	800 MHz a 2,5 GHz <i>d</i> =2,3 √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 los transmisores con una potencia de salida máxima nominal que no aparezca en la parte anterior, la distancia de separación recomendada <i>d</i> en metros (m) se puede calcular con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde <i>P</i> es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.			
NOTA 1: En 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación para el rango de frecuencia más alta aplica. NOTA 2: Estos lineamientos podrían no aplicar a todas las situaciones. La absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas afectan la propagación electromagnética.			

Informe de la prueba n.º 104126490ATL-065, 2020-10-26. Prueba realizada por: Intertek Testing Services NA, Inc., 1950 Evergreen Blvd, Suite 100, Duluth, GA 30096.

Inmunidad del puerto de la carcasa de EXOGEN al equipo de comunicaciones inalámbrico de RF						
Frecuencia de Prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia Máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de Prueba de Inmunidad (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Modulación de pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz de desviación 1 kHz senoidal	2	0,3	28
710	704–787	Banda de LTE 13, 17	Modulación de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulación de pulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda de LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda de LTE 7	Modulación de pulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Servicio de atención al cliente

El servicio de atención al cliente está disponible para responder a las preguntas sobre EXOGEN y para manejar el mantenimiento o las necesidades para desecharlo.

Para comunicarse con el centro de atención en los Estados Unidos:

Llame al número **1-800-836-4080** (gratuito)

Información general:
1-800-396-4325 (gratuito)

En otros países:

00800 02 04 06 08 (gratuito)

Servicio de atención al cliente de Bioventus
7101 Goodlett Farms Pkwy
Cordova, TN 38016

Si su EXOGEN requiere mantenimiento, siga las siguientes instrucciones:

1. Llame al servicio de atención al cliente al número **1-800-836-4080** y solicite un número de autorización de retorno (RA).
2. El servicio de atención al cliente le brindará un paquete de envío para devolver EXOGEN.
3. Empaque EXOGEN en su empaque original. De lo contrario, empaque EXOGEN para evitar que se mueva durante el envío.
4. Envíe el paquete a:

Bioventus LLC
7101 Goodlett Farms Pkwy
Cordova, TN 38016
5. Comuníquese con la empresa de envíos para organizar la recogida.

Garantía limitada exclusiva

Bioventus LLC (“Vendedor”) garantiza al comprador original (“Comprador”) de su Sistema de Consolidación Ósea por Ultrasonido EXOGEN comprado por el Comprador directamente del Vendedor (“Sistema”) que el Sistema cumple con las especificaciones de fabricación del Vendedor. Esta garantía estará en efecto durante un período de un año a partir de la fecha de la compra.

En caso de una violación material de esta garantía, con una notificación escrita oportuna, el Vendedor, a su entera discreción, reparará o reemplazará el Sistema o dará un reembolso por el precio original de la compra. Esto constituirá el único recurso del Comprador. Esta garantía limitada no se extiende a ninguna reventa u otra transferencia del Sistema por parte del Comprador a cualquier persona o entidad.

EL VENDEDOR RECHAZA EXPRESAMENTE CUALQUIER OTRA GARANTÍA, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA, RELACIONADA CON EL SISTEMA O SU RENDIMIENTO, INCLUIDA, SIN LIMITACIONES, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD Y CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE IDONEIDAD PARA UN DETERMINADO FIN.



Bioventus LLC

4721 Emperor Blvd Suite 100
Durham, NC 27703
USA

1-800-836-4080 / 1-800-396-4325 (gratuito)

1-919-474-6700

EXOGEN.com

© 2025 Bioventus LLC

Bioventus, el logotipo de Bioventus y EXOGEN son
marcas comerciales registradas de Bioventus LLC.

