

Numer seryjny urządzenia EXOGEN _____

Dane pacjenta

Imię i nazwisko _____

Adres _____

Miasto _____

Kod pocztowy _____

Prowincja/region _____

Kraj _____

Telefon _____

Adres e-mail _____

Określone leczone złamanie _____



Niniejszym upoważniam opiekującego się mną lekarza do przekazywania moich danych osobowych (w tym poufnych informacji dotyczących stanu zdrowia) firmie Bioventus. Zezwalam firmie Bioventus na gromadzenie, przechowywanie i używanie tych danych w celu realizacji świadczeń w związku z Programem monitorowania skuteczności urządzenia EXOGEN. Firma Bioventus może przechowywać i wykorzystywać moje dane osobowe w krajach nienależących do UE, w których przepisy ochrony danych osobowych są mniej surowe; w takich przypadkach firma Bioventus zadba, by zastosowany poziom ochrony moich danych był zgodny z obowiązującymi przepisami.

Podpis pacjenta _____ Data _____

Dane lekarza przepisującego leczenie

Imię i nazwisko _____

Adres _____

Miasto _____

Kod pocztowy _____

Prowincja/region _____

Kraj _____

Telefon _____

Adres e-mail _____

Pacjent spełnia kryteria Programu monitorowania skuteczności urządzenia EXOGEN zgodnie z opisem na odwrocie niniejszej karty.

Podpis lekarza _____ Data _____

Program monitorowania skuteczności urządzenia EXOGEN to program firmy Bioventus umożliwiający zwrot płatności za urządzenie EXOGEN osobom, które uczestniczą w programie i nabyły to urządzenie, jeśli postępy w leczeniu (związane ze wzrostem kości) nie będą zgodne z wymienionymi poniżej kryteriami. Program ma również zmotywować pacjentów do stosowania urządzenia zgodnie z przepisaniem leczeniem.

Kryteria

Osoby, które kupiły urządzenie EXOGEN i uczestniczą w programie, mają prawo do uzyskania zwrotu, jeśli stosowanie urządzenia zostało im przepisane przez wykwalifikowanego lekarza w celu leczenia stabilnego złamania ze stwierdzonym brakiem zrostu[†] (z wyłączeniem złamań kręgow i kości czaszki), przy czym odstęp między kośćmi musi być mniejszy niż 10 milimetrów. Pacjenci muszą leczyć niezrośnięte złamanie przy użyciu urządzenia EXOGEN zgodnie z instrukcją obsługi produktu przez minimum 120 dni i uzyskać minimum 90% stwierdzoną zgodność z przepisaniem z leczeniem.

Warunki wykluczające

- Rodzaje złamań:
 - świeże złamania,
 - złamania niestabilne,
 - złamania o odstępach między kośćmi większym niż 10 milimetrów,
 - złamania kręgow i kości czaszki,
 - złamania patologiczne.
- Leczenie wielokrotnych złamań (gwarancja obowiązuje jedynie w przypadku leczenia określonego złamania).
- Urządzenia zmodyfikowane i/lub z wprowadzonymi zmianami.
- Gwarancja traci ważność, jeśli w 120-dniowym okresie leczenia miały miejsce alternatywne interwencje.
- Urządzenie EXOGEN musi zostać zakupione i otrzymane bezpośrednio od firmy Bioventus.
- Klienci, którzy nie zarejestrowali się jako uczestnicy Programu monitorowania skuteczności urządzenia EXOGEN w ciągu pierwszych 30 dni początkowego leczenia.
- Program monitorowania skuteczności urządzenia EXOGEN dotyczy wyłącznie pacjentów, którym przepisano stosowanie urządzenia.
- Inne koszty związane z zakupem (zwrócony zostanie wyłącznie koszt urządzenia EXOGEN).
- Obowiązuje wyłącznie w Polsce.

Streszczenie wskazań użycia: Urządzenie EXOGEN przeznaczone jest do nieinwazyjnego leczenia wszystkich defektów (ubytków) kostnych (z wyłączeniem obszaru kręgow oraz czaszki) obejmującego leczenie opóźnionego zrastania kości, braku zrostu[†], złamań przeciążeniowych oraz zespolenia stawów. Urządzenie EXOGEN wskazane jest również do przyspieszania procesu gojenia świeżych złamań, naprawy po zabiegach osteotomii, naprawy po zabiegach transportu fragmentu kostnego i naprawy w zabiegach osteogenezy dystrakcyjnej.

[†] Za brak zrostu uznaje się sytuację, gdy miejsce złamania nie wykazuje widocznych oznak postępu procesu gojenia.

Nie istnieją znane przeciwwskazania dotyczące stosowania urządzenia EXOGEN. Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania tego urządzenia u osób o niedojrzałym układzie kostnym, kobiet w ciąży i karmiących piersią, pacjentów ze stymulatorami serca, w przypadku złamań spowodowanych nowotworem kości ani u pacjentów z niewydolnością krążenia lub zaburzeniami krzepności krwi. Niektórzy pacjenci mogą być uczuleni na żel do ultrasonografii.

Pełną informację dotyczącą produktu można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania, na stronie exogen.com.

Bioventus Coöperatief U.A.
Taurusavenue 31
2132 LS Hoofddorp
Niderlandy

Customer Care
T: 00800 3111 376
E: customer-care-international@bioventusglobal.com

BioventusGlobal.com
EXOGEN.com

EXOGEN i logo Bioventus są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Bioventus LLC.
© 2018 Bioventus LLC SMK-000575b 09/18

Rozmiar rzeczywisty

