

Esittelyssä

# exogen<sup>®</sup>

## PERFORMANCE GUARANTEE

Laitteen toimintatehoon voi luottaa  
ja hoito kestää vain 20 minuuttia päivässä

Entistäkin luotettavampi –  
suuri hoitomyöntyyvyys

- Parantaa suuren osan luutumattomista\*  
murtumista: 86 %.<sup>1</sup>
- Potilaille kannustin  
EXOGEN<sup>®</sup>-hoito-ohjelman noudattamiseen.



# EXOGEN-toimintatakuun esittely

Suunniteltu kasvattamaan luottamusta siihen, että EXOGEN auttaa luutumattomien murtumien parantamisessa

Ohjelma takaa, että luutumattomissa murtumissa tapahtuu röntgenkuvauksessa todettavaa parantumista. Jos hoito-ohjelmaa noudatetaan oikein eikä parantumista ole silti havaittavissa, EXOGEN-laitteen hinta korvataan ostajalle.

Lääkärin määräämän hoidon noudattaminen on olennaisen tärkeää

EXOGENin on osoitettu hoitavan tehokkaasti luutumattomia murtumia, kun sitä käytetään päivittäin 20 minuutin hoitajaksoissa<sup>1,2</sup>. Päästäkseen ohjelmaan potilaiden on hoidettava murtumaansa EXOGEN-laitteella 20 minuuttia päivässä vähintään 120 päivän ajan, ja hoito-ohjelmasta tulee toteuttaa vähintään 90 %.<sup>‡</sup> Luutumattoman murtuman on oltava stabiili, se ei saa olla dislokoitunut ja siirtymän on oltava alle 10 millimetriä. Nikamien ja kallon murtumia ei hyväksytä ohjelmaan.

Hoitajakso alkaa ensimmäisestä hoidosta EXOGEN-laitteella ja kestää, kunnes lääkäri arvioi potilaan tilan vähintään 120 päivää ensimmäisen käytön jälkeen.

## Paranemisprosessin arviointi

Paranemisen (murtuman luutumisprosessin eli kallusmuodostuksen) puuttuminen määritetään lääkärin kirjallisella lausunnolla, jossa arvioidaan ennen potilaan EXOGEN-ultraäänihoidoa otettuja röntgenkuvia ja kuvia, joka on otettu vähintään 120 päivää ensimmäisen käyttökerran jälkeen.

Vain hoidon määräävä lääkäri voi tehdä kirjallisen lausunnon, ja täytetyn EXOGEN-toimintakykyarviolomakkeen on vastattava lausuntoa. Lomakkeita toimitetaan pyydettyäessä.

Bioventus saattaa pyytää potilaan röntgenkuvia nähtäväksi lisäarviointia varten.

# Korvausvaatimus

Ota yhteyttä Bioventuksen edustajaan tai soita numeroon 09-32961227, jos tarvitset apua. Kaikkiin korvausvaatimuksiin pitää liittää seuraavat:

- toimintatakuuohjelman rekisteröintilomake, joka on lähetetty Bioventukselle 30 päivän kuluessa hoidon aloittamisesta
- hoidon määränneen lääkärin kirjallinen lausunto, jossa on käytetty EXOGENin toimintakykyarviomaketta
- lääkärin määräämä EXOGEN-laite.

Bioventuksen on saatava korvausvaatimus vuoden kuluessa EXOGEN-laitteen käytöstä.‡

‡ EXOGEN-laitteeseen on integroitu potilaskäyttömonitori, joka tallentaa jokaisen hoidon päivämäärän, kellonajan ja keston. Monitoria käytetään sen varmistamiseen, että 90 %:n hoitomyöntyvyys on saavutettu ja laitetta ei ole muunneltu ja/tai muutettu. Laitteita, joita on muunneltu ja/tai muutettu, ei hyväksytä EXOGEN-toimintatakuuohjelmaan.

## Murtumapotilaat haluavat parantua – me haluamme auttaa heitä

### EXOGEN-hoitomyöntyvyyden apuvälineet

---

- EXOGEN-hoitomyöntyvyyskalenteri voi auttaa potilaita käyttämään laitetta johdonmukaisesti ja lääkärin määräämällä tavalla.

### 20 minuutin hoitokerta

---

- Koska EXOGEN-hoitokerta kestää vain 20 minuuttia, se on helppo sovittaa potilaiden päivittäisiin aikatauluihin.

### Asiakaspalvelu

---

- EXOGENin asiakaspalvelu vastaa mielellään kysymyksiin ja auttaa ylläpitämään hoidon jatkuvuutta.

**Lähteet:**

1. Nolte PA, van der Krans A, Patka P, Janssen IM, Ryaby JP, Albers GH. Low-intensity pulsed Ultrasound in the treatment of nonunions. *J Trauma*. 2001;51(4):693-703.
2. Gebauer D, Mayr E, Orthner E, Ryaby JP. Low-intensity pulsed ultrasound: effects on nonunions. *Ultrasound Med Biol*. 2005;31(10):1391-1402.

**Käyttöaiheiden yhteenveto**

EXOGEN on tarkoitettu ei-invasiiviseen luuvaurioiden hoitoon (poislukien selkäranka ja kallo), mukaan lukien viivästyneen luutumisen, luutumattomuuden<sup>†</sup>, rasisitusmurtumien ja nivelliitosten hoito. EXOGEN on myös tarkoitettu tuoreen murtuman luutumisen nopeuttamiseen, osteotomian jälkeiseen hoitoon, luunsiirron jälkeiseen hoitoon ja kun luun muodostumisessa on häiritseviä tekijöitä.

<sup>†</sup> Luun ei katsota luutuneen kun murtumakohdassa ei näy selkeitä merkkejä paranemisen edistymisestä.

EXOGEN-laitteelle ei ole tiedossa olevia kontraindikaatioita. Turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole vahvistettu henkilöille, joiden luusto ei ole täysin kehittynyt, raskaana oleville tai imettäville naisille, potilaille, joilla on sydäntahdistimia, luusyövästä johtuville murtumille tai potilaille, joiden verenkierto on heikkoa tai joilla on hyytymisongelmia. Jotkut potilaat saattava olla herkkiä ultraäänigeelille. Täydelliset säännöstenmukaiset tiedot ovat tuotemerkissä, sivustolla [www.exogen.com](http://www.exogen.com) tai ne saa soittamalla asiakaspalvelu numeroon +358 (0) 9 3296 1227.

**Bioventus Coöperatief U.A.**

Taurusavenue 31  
2132 LS Hoofddorp  
Alankomaat

**Customer Care**

T: 09-32961227  
E: [customercare-international@bioventusglobal.com](mailto:customercare-international@bioventusglobal.com)

[www.BioventusGlobal.com](http://www.BioventusGlobal.com)  
[www.exogen.com](http://www.exogen.com)

