

# exogen<sup>MD</sup>

système de consolidation osseuse à ultrasons

LA CONSOLIDATION OSSEUSE.

# PROUVÉE.

Un nombre d'études cliniques de niveau 1, 2 et 3 plus de deux fois supérieur à celui de tous nos concurrents réunis.<sup>1</sup>

EXOGEN dispose de plus de preuves cliniques d'efficacité que tout autre système de consolidation osseuse homologué au monde.<sup>2</sup>

NIVEAU  
1

**16** 16 études cliniques  
contrôlées et  
randomisées<sup>3-18</sup>

**15** études sur les fractures  
récentes<sup>3-17</sup>

**1** étude sur les fractures  
non consolidées<sup>18</sup>

NIVEAU  
2

**3** études de cohorte<sup>19-21</sup>

**2** études sur les fractures  
récentes<sup>19,20</sup>

**1** étude sur les fractures  
non consolidées<sup>21</sup>

NIVEAU  
3

**12** études  
cas-témoin<sup>22-33</sup>

**1** étude sur les fractures  
récentes<sup>22</sup>

**11** études sur les fractures  
non consolidées<sup>23-33</sup>

\* Le Tableau des notations du Journal of Bone & Joint Surgery Level of Evidence 2015 a été utilisé pour définir le niveau de chaque étude clinique.

En savoir plus sur [exogen.com](http://exogen.com)



Le programme de performance d'EXOGEN est un programme de Bioventus pour rembourser aux patients les frais engagés pour le dispositif EXOGEN en l'absence de progression de la consolidation conformément aux critères ci-dessous. Ce programme est également conçu pour renforcer le respect du patient à l'égard du traitement prescrit.

### Critères

Sont admissibles tous les patients ayant acheté un dispositif EXOGEN pour le traitement d'une fracture, lequel a été prescrit par un médecin qualifié pour traiter une fracture stable, non déplacée, une fracture non consolidée établie†, une fracture présentant un retard de consolidation ou une fracture aiguë dont l'espace de fracture est inférieur à 10 millimètres (à l'exception des fractures des vertèbres et du crâne). Tous les patients seront automatiquement inscrits au programme.

Les patients doivent traiter leur fracture avec le dispositif EXOGEN conformément aux instructions du produit, pendant 120 jours au minimum avec un taux minimal de respect du traitement de 90 %.

### Évaluation

L'absence de progression de la guérison (progression de la consolidation osseuse) est déterminée par le médecin prescripteur, en comparant les radiographies du patient prises avant l'utilisation du dispositif EXOGEN avec une radiographie prise après 120 jours ou plus.

Le dispositif EXOGEN comprend un moniteur interne d'utilisation par le patient, qui enregistre la date, l'heure et la durée de chaque séance de traitement. Ce moniteur permet à Bioventus de vérifier qu'un taux minimal de respect du traitement de 90 % est atteint.

Bioventus se réserve le droit de modifier ou d'annuler le programme à tout moment.

**Références :** 1. Bioventus LLC. EXOGEN Studies and Competitor Studies Analysis. Data on file. RPT-000557. 2016. 2. Bioventus LLC. Data on file. 12000.08. 3. Dudda M, Hauser J, Muhr G, Esenwein SA. J Trauma. 2011;71(5):1376-80. 4. El-Mowafi H, Mohsen M. Int Orthop. 2005;29(2):121-4. 5. Emami A, Petren-Mallmin M, Larsson S. J Orthop Trauma. 1999;13(4):252-7. 6. Handolin L, Kijunen V, Arnala I, et al. Scand J Surg. 2005;94(3):239-42. 7. Handolin L, Kijunen V, Arnala I, et al. Arch Orthop Trauma Surg. 2005;125(5):317-21. 8. Heckman JD, Ryaby JP, McCabe J, Frey JJ, Kilcoyne RF. J Bone Joint Surg Am. 1994;76(1):26-34. 9. Kristiansen TK, Ryaby JP, McCabe J, Frey JJ, Roe LR. J Bone Joint Surg Am. 1997;79(7):961-73. 10. Leung KS, Lee WS, Tsui HF, Liu PP, Cheung WH. Ultrasound Med Biol. 2004;30(3):389-95. 11. Lubbert PH, van der Rijt RH, Hoorntje LE, van der Werken C. Injury. 2008;39(12):1444-52. 12. Mayr E, Rudzki MM, Rudzki M, Borchardt B, Häusser H, Rüter A. Handchir Mikrochir Plast Chir. 2000;32(2):115-22. 13. Rue JP, Armstrong DW 3rd, Frassica FJ, Deafenbaugh M, Wilckens JH. Orthopedics. 2004;27(11):1192-5. 14. Salem KH, Schemiz A. Int Orthop. 2014;38(7):1477-82. 15. Strauss E, Ryaby JP, McCabe J. J Orthop Trauma. 1999;13(4):310. 16. Tsumaki N, Kakiuchi M, Sasaki J, Ochi T, Yoshikawa H. J Bone Joint Surg Am. 2004;86-A(11):2399-405. 17. Zacherl M, Gruber G, Radl R, Rehak PH, Windhager R. Ultrasound Med Biol. 2009;35(8):1290-7. 18. Schofer MD, Block JE, Aigner J, Schmelz A. BMC Musculoskelet Disord. 2010;11:229. doi: 10.1186/1471-2474-11-229. 19. Coughlin MJ, Smith BW, Traugher P. Foot Ankle Int. 2008;29(10):970-7. 20. Gold SM, Wasserman R. J Orthop Trauma. 2005;19(1):10-6. 21. Romano C, Messina J, Meani E. Guarderni di infezione osteoarticolare. 1999;83-93. 22. Kinami Y, Noda T, Ozaki T. J Orthop Sci. 2013;18(3):410-8. 23. Farkash U, Bain O, Gam A, Nyska M, Sagiv P. J Orthop Surg Res. 2015;10:72. doi: 10.1186/s13018-015-0221-9. 24. Gebauer D, Mayr E, Orthner E, Ryaby JP. Ultrasound Med Biol. 2005;31(10):1391-402. 25. Jinguishi S, Mizuno K, Matsushita T, Itoman M. J Orthop Surg. 2007;12(1):35-41. 26. Lerner A, Stein H, Soudry M. Ultrasonics. 2004;42(1-9):915-7. 27. Mayr E, Möckl C, Lenich A, Ecker M, Rüter A. Unfallchirurg. 2002;105(2):108-15. 28. Nolte PA, van der Krans A, Patka P, Janssen IM, Ryaby JP, Albers GH. J Trauma. 2001;51(4):693-702. 29. Pigozzi F, Moneta MR, Giombini A, et al. J Sports Med Phys Fitness. 2004;44(2):173-8. 30. Roussignol X, Currey C, Duparc F, Dujardin F. Orthop Traumatol Surg Res. 2012;98(2):206-13. 31. Rutten S, Nolte PA, Guit GL, Bouman DE, Albers GH. J Trauma. 2007;62(4):902-8. 32. Watanabe Y, Arai Y, Takenaka N, Kobayashi M, Matsushita T. J Orthop Sci. 2013;18(5):803-10. 33. Zura R, Della Rocca GJ, Mehta S, et al. Injury. 2015;46(10):2036-41.

### Exclusions

- Types de fractures :
  - Fractures instables
  - Fractures déplacées
  - Espace de fracture supérieur à 10 millimètres
  - Fractures des vertèbres et du crâne
  - Fractures pathologiques
- Dispositifs modifiés
- Patient traité avec un modèle EXOGEN 4000+
- Le programme de performance est annulé si d'autres interventions ont lieu au cours de la période de traitement de 120 jours (si une intervention alternative est nécessaire, une nouvelle période de 120 jours de traitement démarre)
- Le dispositif EXOGEN doit être acheté et reçu par le patient directement de Bioventus
- Le programme de performance d'EXOGEN s'applique uniquement aux patients auxquels le dispositif a été prescrit
- Tout autre coût associé à l'achat (seul le paiement effectué par le patient à Bioventus fait l'objet d'un remboursement)
- Valable au Canada uniquement

### Demandes

Les patients peuvent communiquer avec un représentant du service à la clientèle au **1-855-771-0606** pour obtenir de l'aide. Toutes les demandes doivent être accompagnées des éléments suivants :

1. Évaluation par le médecin prescripteur : formulaire d'évaluation rempli
2. Lettre de demande de remboursement rédigée par le patient (indiquant le nom, l'adresse et le mode de paiement)
3. Dispositif EXOGEN prescrit retourné à Bioventus

Les demandes doivent être reçues par Bioventus dans un délai d'un an à compter de la date du premier traitement avec EXOGEN.

**Résumé des indications d'utilisation :** Le système de consolidation osseuse par ultrasons EXOGEN est indiqué pour le traitement non invasif des lésions osseuses (à l'exception des vertèbres et du crâne), notamment :

- Le traitement des fractures présentant un retard de consolidation et des fractures non consolidées†
- L'accélération du délai de consolidation des fractures récentes
- Le traitement des fractures de fatigue
- L'accélération de la réparation suite à une ostéotomie
- L'accélération de la réparation lors des procédures de transport osseux
- L'accélération de la réparation lors des procédures d'ostéogénèse par distraction
- Le traitement des fusions articulaires

†On considère une fracture non consolidée comme établie lorsqu'elle ne montre aucun signe visible de consolidation progressive.

Il n'y a aucune contre-indication connue à l'utilisation du dispositif EXOGEN. L'innocuité et l'efficacité n'ont pas été démontrées chez les personnes dont le squelette n'a pas atteint sa maturité, chez les femmes enceintes ou allaitantes, chez les patients porteurs de stimulateurs cardiaques, sur les fractures liées au cancer des os ou chez les patients souffrant d'une mauvaise circulation sanguine ou de problèmes de coagulation. Certains patients peuvent être sensibles au gel à ultrasons. Les renseignements complets sur la prescription sont disponibles sur l'étiquetage du produit à l'adresse [www.exogen.com](http://www.exogen.com).

Des informations complètes sur la prescription peuvent être trouvées à : [www.exogen.com](http://www.exogen.com).

**www.BioventusGlobal.com**  
Téléphone : 1-855-771-0606 (numéro gratuit)  
Courriel : [customer-care-international@bioventusglobal.com](mailto:customer-care-international@bioventusglobal.com)