












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
	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
	Número de serie (los primeros cuatro dígitos del número de serie indican el mes y el año de fabricación)
WAVEFORM 	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.
	Indica que el artefacto es un dispositivo médico.
	Indica que el dispositivo puede usarse varias veces en un solo paciente.

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.

Contenido

Descripción general de EXOGEN	1	Limpieza de EXOGEN	17
Indicaciones de uso	1	Condiciones de operación	17
Descripción de EXOGEN	1	Almacenamiento	17
Dispositivo EXOGEN (EXOGEN)	2	Vida útil prevista de EXOGEN	17
Cargador (fuente de energía)	2	Seguridad de carga y de batería	18
Correa	2	Desecho de EXOGEN	19
Gel de ultrasonido	3	Eliminación de la batería para el desecho	19
Cosas importantes que debe saber	3		
Uso de EXOGEN	3	Solución de problemas	20
Contraindicaciones	3	Estudios clínicos	21
Advertencias	3	Acontecimientos adversos	24
Precauciones	4	Complicaciones	24
Símbolos y descripciones de visualización	4	Referencias	26
		Información técnica	27
Introducción	5	Clasificaciones de EXOGEN	28
Carga de EXOGEN	5	Orientación y declaración del fabricante	29
Recarga de EXOGEN	6	Servicio de atención al cliente	32
Preparación para el tratamiento de su fractura	7	Garantía limitada	32
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		

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.

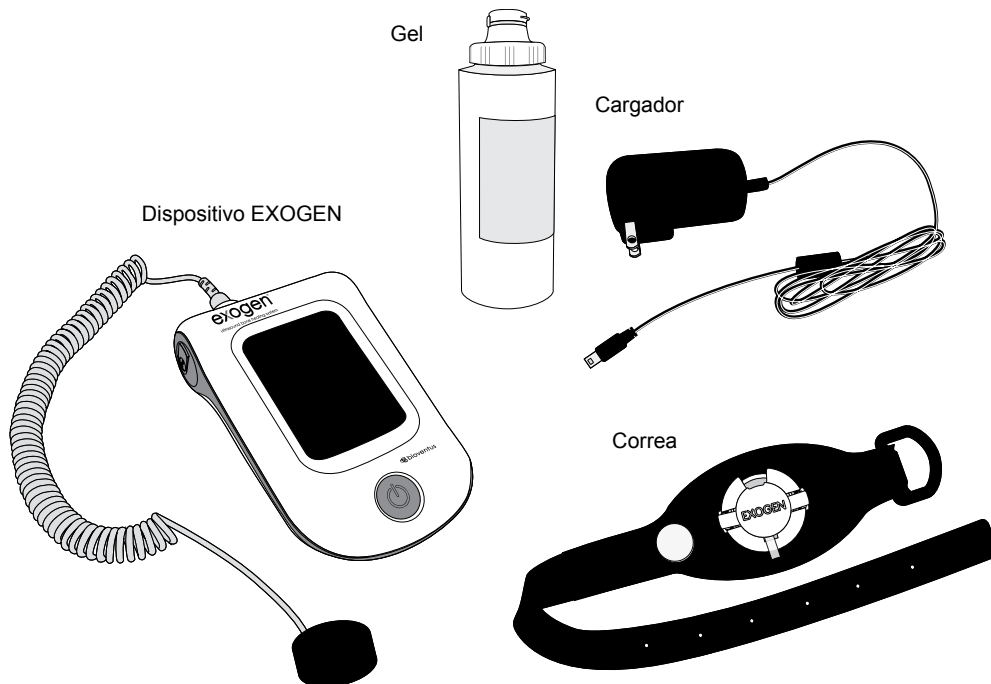


Figura 1: Sistema de Consolidación Ósea por Ultrasonido EXOGEN

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.

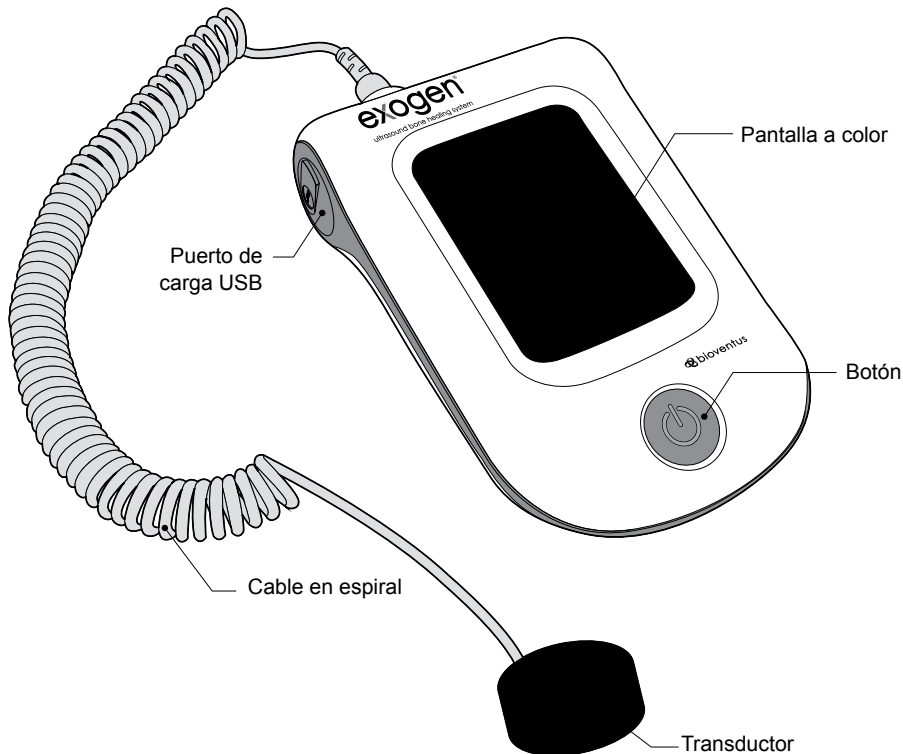


Figura 2: Dispositivo EXOGEN

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.

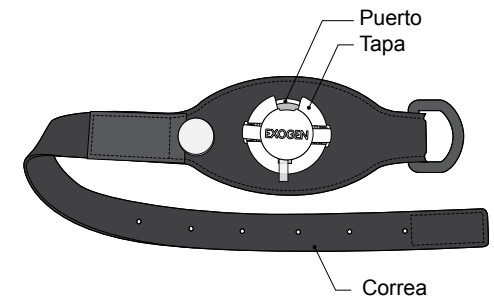


Figura 4: Correa de EXOGEN

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.

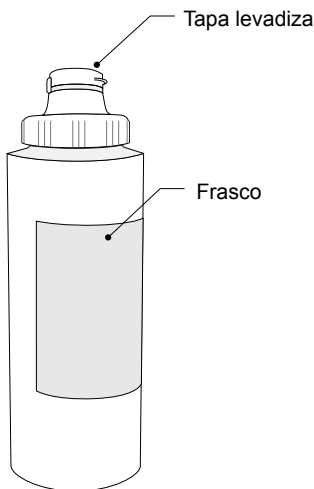


Figura 5: Gel de ultrasonido

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 continúa 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 periodos de tratamiento de más de 20 minutos diarios. Se les indicó a los pacientes de los estudios clínicos que aplicarían 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 consecutivo 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.

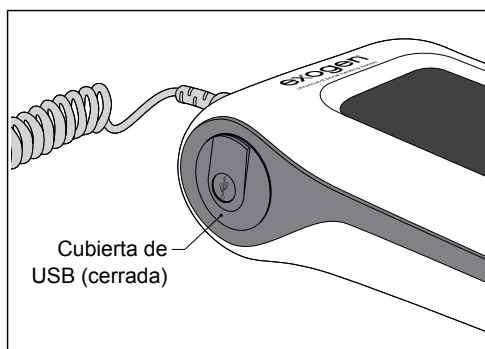
Introducción

Carga de EXOGEN

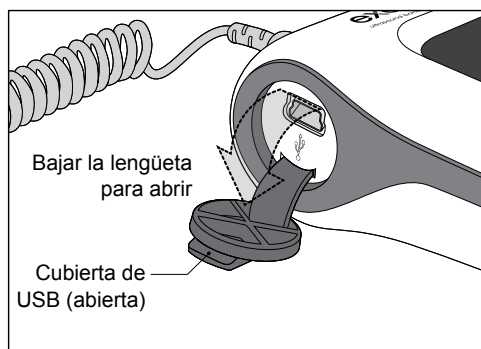
EXOGEN tiene una batería de ion de litio recargable. Una batería completamente cargada brinda aproximadamente cinco tratamientos de 20 minutos. Cargar por completo una batería EXOGEN descargada toma aproximadamente 5 horas.

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.

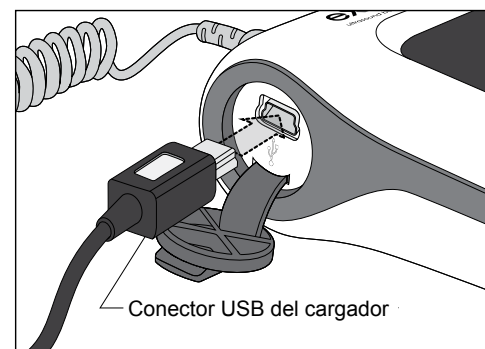
Cargue EXOGEN antes de comenzar un tratamiento o encender EXOGEN. Siga los pasos a continuación para cargar EXOGEN:



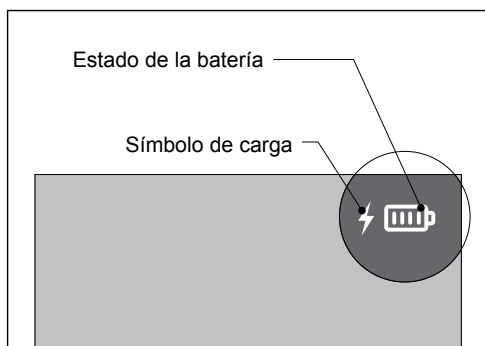
1. Encuentre la cubierta de USB en el lado izquierdo de EXOGEN.



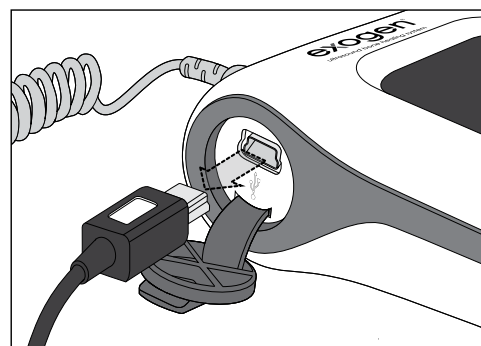
2. Baje la lengüeta para abrir la cubierta de USB.



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**.

Niveles de carga de la batería



Carga completa



Carga parcial



Carga parcial



Baja carga

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.

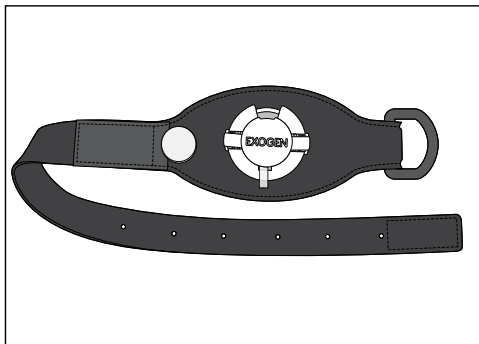
Su médico pudo haber marcado su lugar de fractura con una "X" o haberle dicho el lugar dónde debe tratar su fractura. Este sería el lugar donde debe ubicar el transductor para tratar su fractura. Contáctese con su médico si no está seguro de dónde tratar su fractura.

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**.

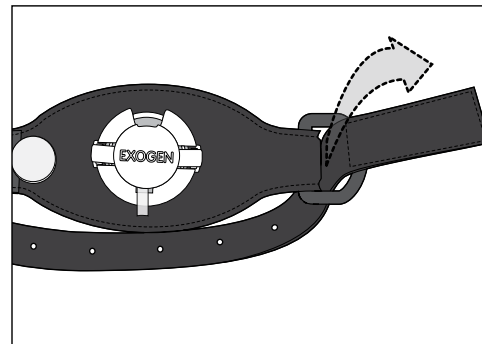
Precaución: El transductor, la correa y el gel no son estériles y no se recomienda su aplicación sobre heridas abiertas.

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

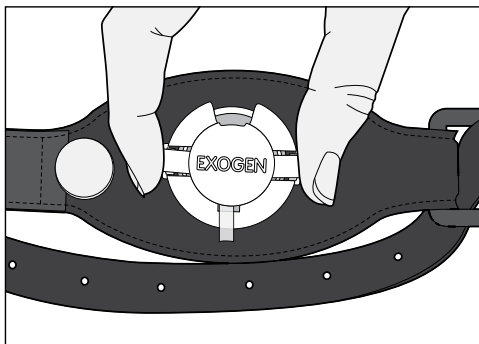
Ubicación de la correa



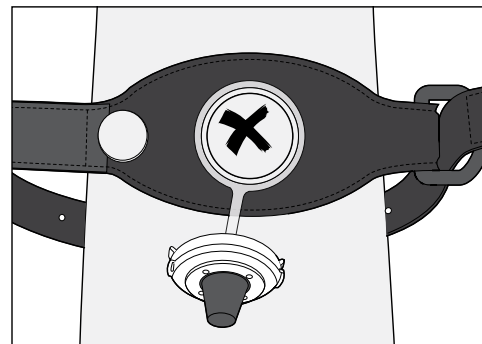
1. Coloque la correa con la tapa hacia arriba.



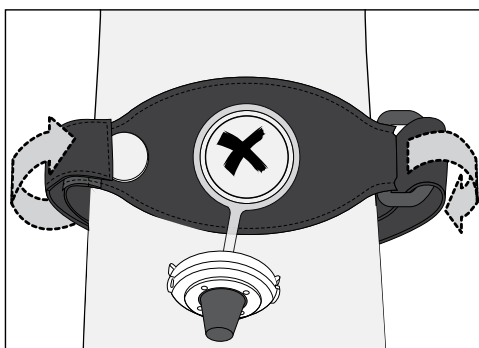
2. Hale el extremo largo de la correa a través de la hebilla de plástico, como se muestra en la imagen.



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



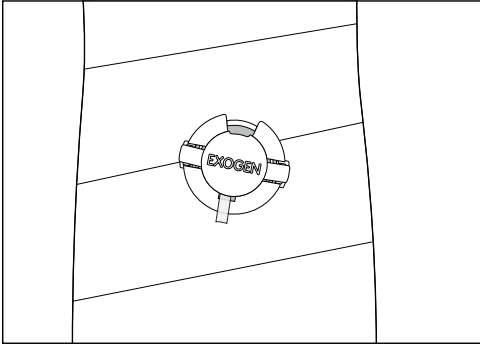
4. Deslice la correa y coloque el puerto sobre la marca "X" en su piel.



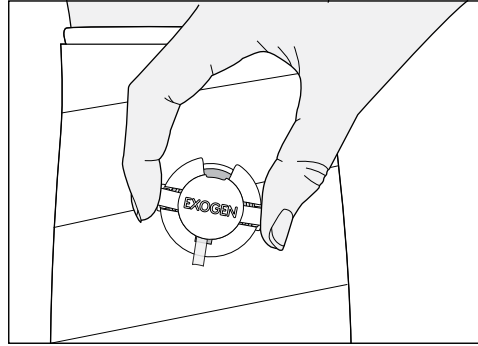
5. Hale el extremo largo para apretar la correa. Abroche la correa. ¡No abroche la correa de forma que quede demasiado ajustada!

» Continúe a "Agregar gel y colocar el transductor"

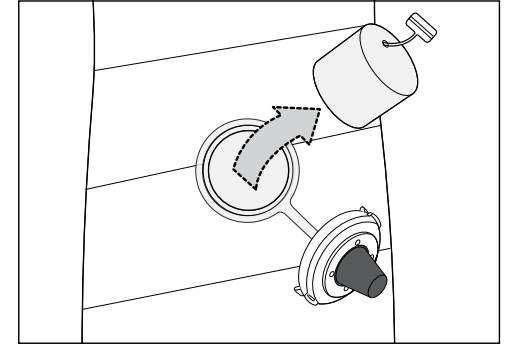
Si tiene un yeso



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.



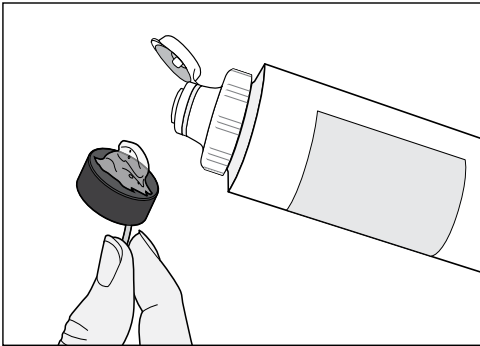
3. Saque el tapón de fieltro que está dentro de la apertura.

Agregar gel y colocar el transductor

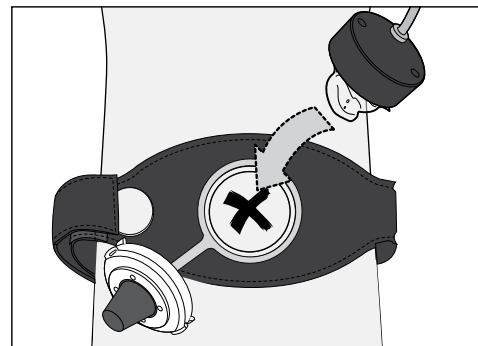
Nota: Algunos pacientes han presentado una leve irritación cutánea provocada por la sensibilidad de la piel al gel. Si siente que su piel es sensible al gel, puede cambiarlo por un lubricante de aceite mineral para la piel, o por glicerina.

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

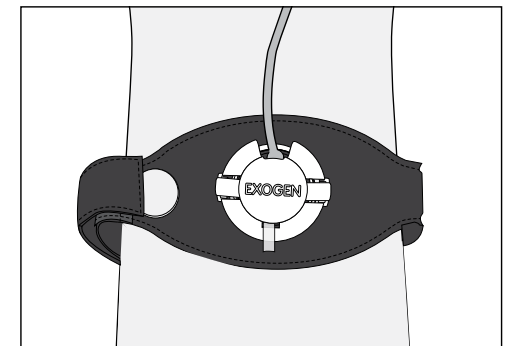
1. Abra la tapa del frasco de gel.
2. Mantenga el transductor para que el cable quede abajo y la parte suave del transductor se mantenga arriba.



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

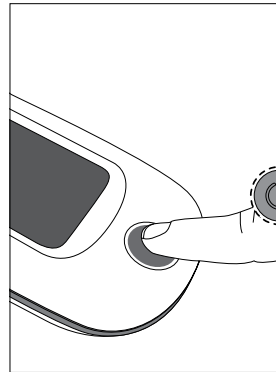
Primer uso

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.

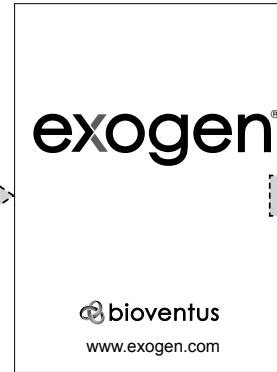
La hora se debe establecer una vez, la primera vez que se enciende EXOGEN.

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.



Presione el botón

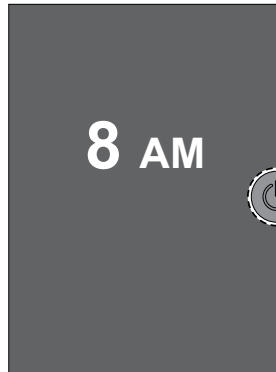


Pantalla de inicio

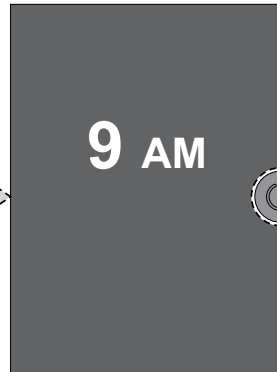


Establecer hora

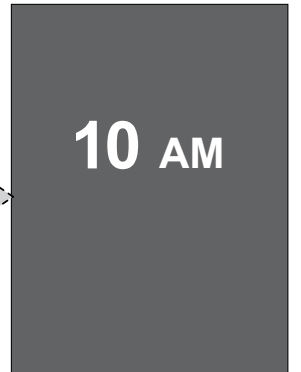
2. Presione el botón una vez para adelantar la hora en una hora. Presione el botón, de a una vez, hasta que la hora y el AM/PM correctos se visualicen en la pantalla.



Pantalla parpadeante de establecer la hora

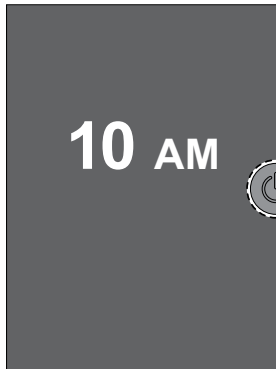


Presionar el botón una vez para avanzar la hora

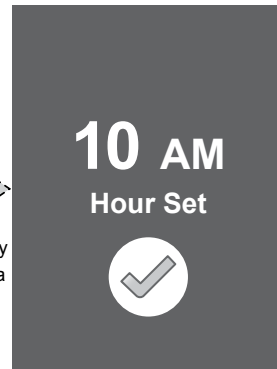


Presionar el botón una vez para avanzar la hora

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.



Hora actual



Pantalla de confirmación

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.

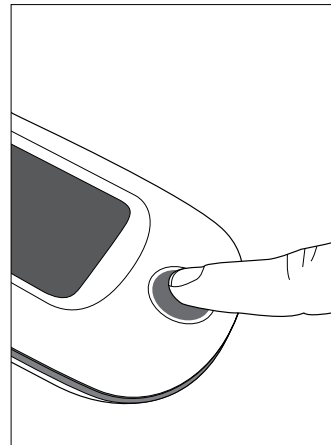
Tratamiento de su fractura

Inicio del tratamiento

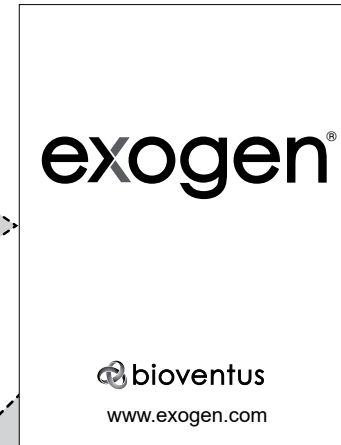
Sostenga EXOGEN en su mano para ver la pantalla, o déjelo en una superficie plana cercana. Realice los siguientes pasos para comenzar el tratamiento:

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.

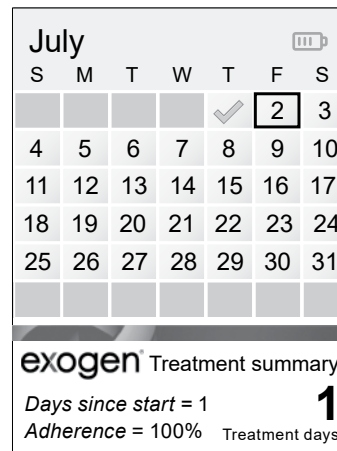
Advertencia: Se debe evitar el uso de este equipo adyacente a o apilado con otro equipo, ya que puede provocar una operación inadecuada. Si dicho uso es necesario, este y el otro equipo deben mantenerse bajo observación para verificar que se encuentren operando con normalidad.



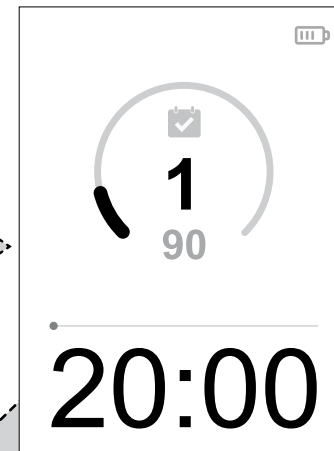
Presione el botón



Pantalla de inicio



Calendario



Cuenta regresiva de los tratamientos



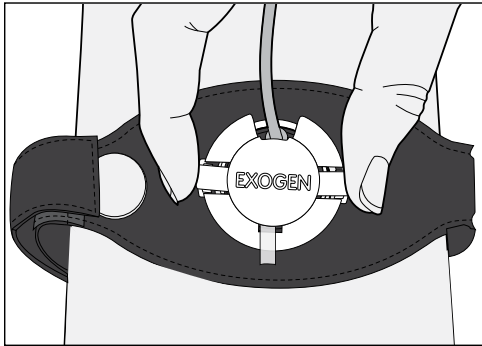
Finalización



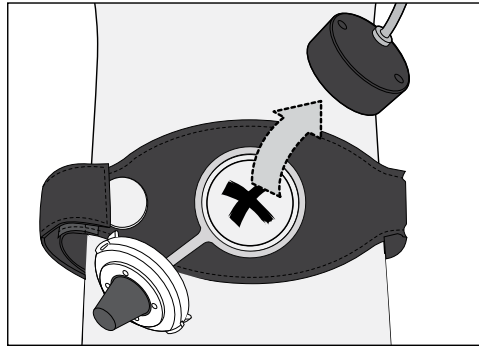
Calendario actualizado

Limpieza de EXOGEN

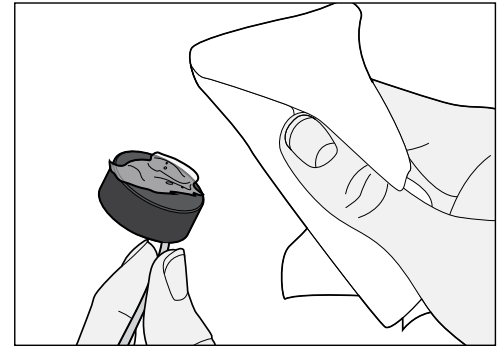
Después de finalizar el tratamiento, debe limpiar el transductor después de cada uso.



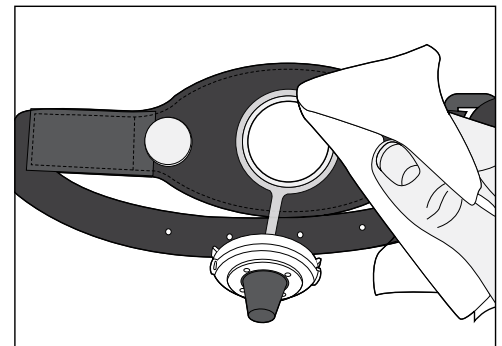
1. Apriete las lengüetas para abrir la tapa en el puerto.



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.



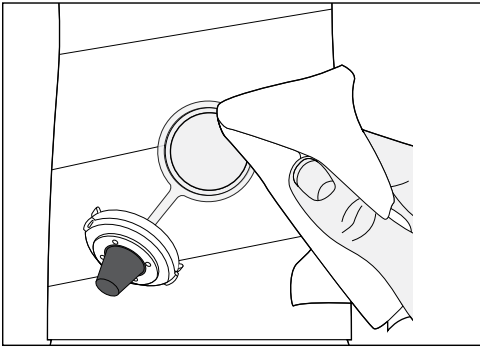
3. Limpie el gel en el transductor con un paño suave. No es necesario utilizar ningún líquido de limpieza.



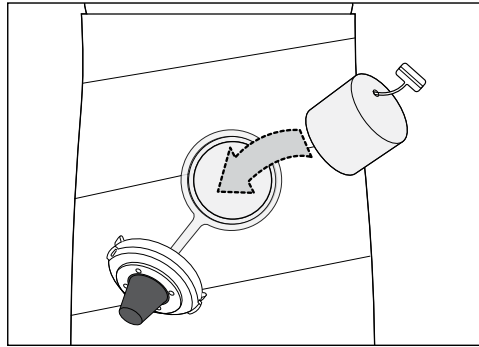
4. Saque la correa y limpie el gel de su piel y la correa con un paño suave.
5. Vuelva a colocar EXOGEN, la correa y el gel en el maletín de transporte hasta que tenga que volver a hacer el tratamiento.

Si tiene un yeso

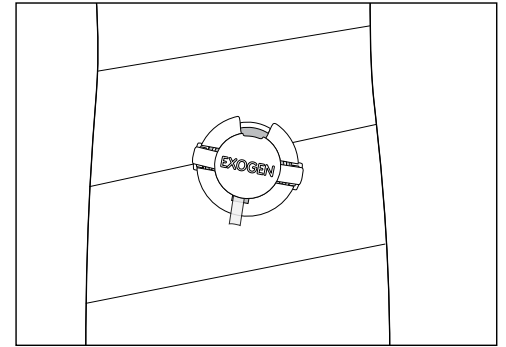
Siga los pasos 1–3 (página anterior) y luego haga lo siguiente, en lugar de seguir con el paso 4:



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.

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. La parte inferior muestra la información de resumen del tratamiento.

Consulte la Figura 7.

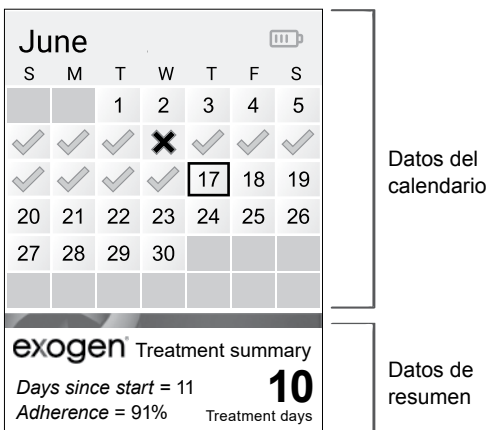


Figura 7: Calendario de tratamiento

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 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.

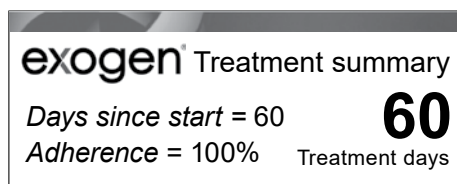
El % de adherencia es la cantidad de días de tratamiento dividida por la cantidad de días totales.

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

Treatment days = 60

Total days = 60

Adherence = 100%

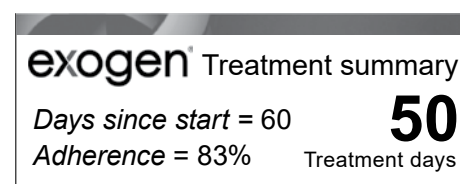


Si tiene EXOGEN durante 60 días, pero olvidó tratarse 10 días, las cantidades serán las siguientes:

Treatment days = 50

Total days = 60

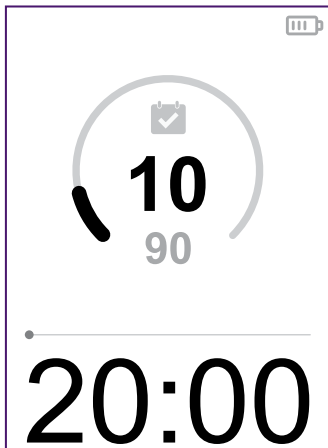
Adherence = 83%



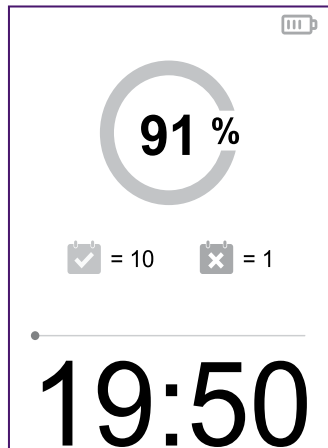
¡RECORDATORIO! Utilice EXOGEN todos los días durante 20 minutos o según las indicaciones de su médico.

Datos de resumen de uso

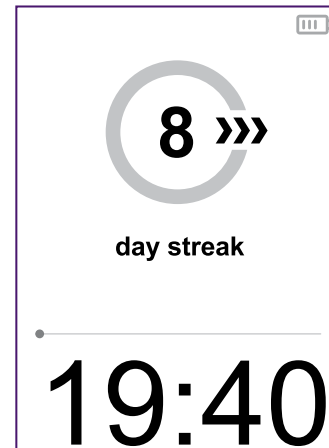
EXOGEN también visualiza el uso en la pantalla durante el tratamiento. La pantalla de Datos de resumen de uso muestra el uso general, además del uso consecutivo reciente.






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.



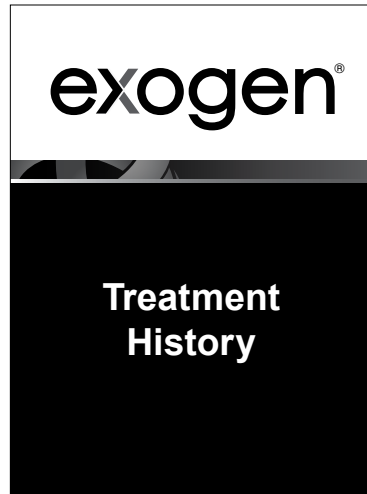
La pantalla de días en sucesión también aparecerá durante el tratamiento durante 10 segundos. Esta pantalla indica la cantidad de días de tratamiento en sucesión que ha completado inmediatamente antes del día de tratamiento actual.

Símbolo	Nombre	Descripción
	Días de tratamiento	Día en el cual se administró al menos un tratamiento completo
	Día de tratamiento omitido	Día en el cual no se administró ningún tratamiento completo
	Días de tratamiento seguidos	Días de tratamiento consecutivos en los cuales se administró al menos un tratamiento completo

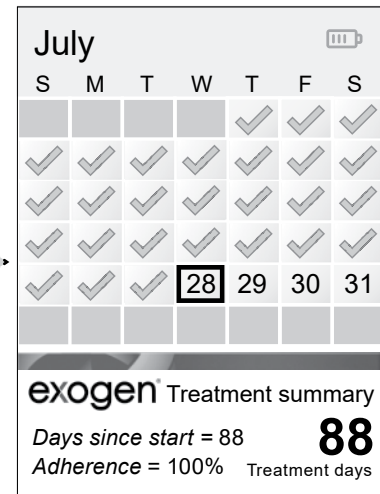
Historial de tratamiento

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:

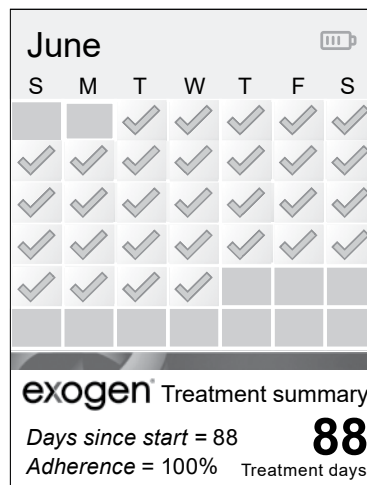
1. EXOGEN debe estar "APAGADO" y desconectado del cargador.
2. Presione y mantenga el botón de encendido hasta que aparezca la pantalla de "Treatment History".
3. Luego, un calendario con el mes actual de tratamiento aparecerá durante 5 segundos.
4. EXOGEN luego muestra el mes anterior del tratamiento durante 5 segundos. EXOGEN visualizará hasta 12 meses del historial de tratamiento anterior. Esto continúa 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 sí solo.



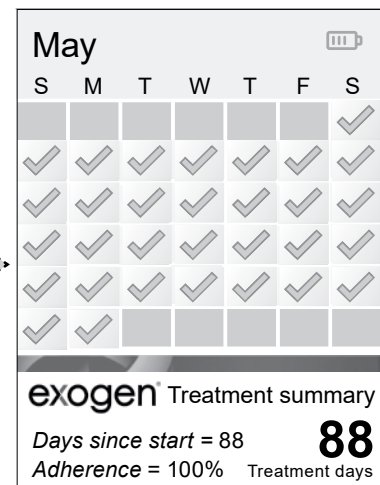
Pantalla de inicio del historial



Calendario 1



Calendario 2



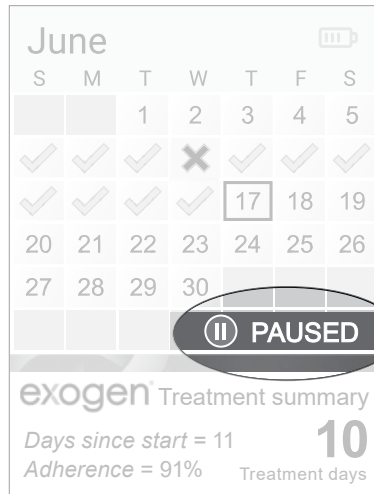
Calendario 3

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 de 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.

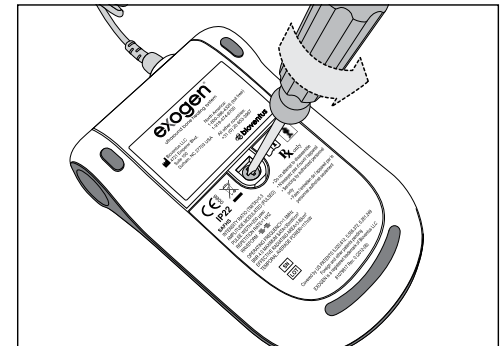
Eliminación de la batería para el desecho

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

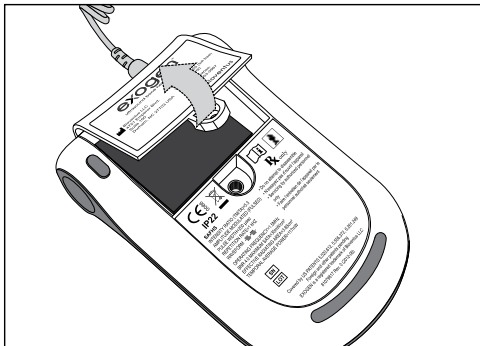
1. Asegúrese de que EXOGEN no se encuentre conectado en un tomacorriente.



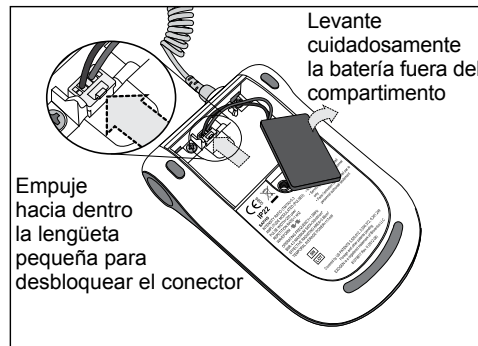
2. Voltee la pantalla de EXOGEN hacia abajo y busque el tornillo de la tapa de la batería.



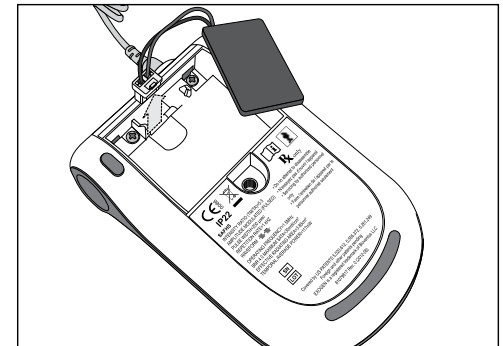
3. Utilice un destornillador para sacar el tornillo de la tapa de la batería.



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



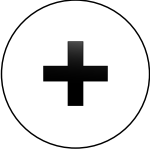
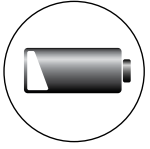


5. Levante cuidadosamente la batería fuera del compartimento.
6. Siga los cables rojo y negro para encontrar el conector de la batería.
7. Empuje hacia dentro la lengüeta pequeña para desbloquear el conector de la batería.



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?
 <p>Add Gel</p>	<p>Error de gel:</p> <p>El temporizador de cuenta regresiva se detiene, EXOGEN emite un pitido y aparece la pantalla amarilla "Add Gel".</p> <p>No hay suficiente gel en el transductor.</p>	<p>Agregue más gel al transductor. Consulte "Agregar gel y colocar el transductor" en la página 8.</p> <p>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.</p>
 <p>Low Battery</p>	<p>Batería baja:</p> <p>No puede comenzar el tratamiento o ver el historial. EXOGEN emite pitidos y aparece la pantalla amarilla "Low Battery".</p> <p>El nivel de batería es muy bajo. Debe cargar EXOGEN.</p>	<p>Enchufe EXOGEN en una fuente de alimentación con el cargador proporcionado. Puede cargar EXOGEN y realizar el tratamiento al mismo tiempo.</p> <p>Consulte "Carga de EXOGEN" en la página 5.</p>
 <p>Contact Customer Service</p>	<p>Contáctese con el servicio de atención al cliente:</p> <p>EXOGEN emite pitidos y aparece la pantalla amarilla "Contact Customer Service" con un código numérico debajo del símbolo.</p> <p>EXOGEN detectó que no funciona correctamente.</p>	<p>Contáctese con el servicio de atención al cliente al número 1-800-836-4080. No intente arreglar EXOGEN por su cuenta.</p>
 <p>No Remaining Treatments</p>	<p>No quedan tratamientos pendientes:</p> <p>EXOGEN emite pitidos y aparece la pantalla amarilla "No Remaining Treatments".</p> <p>EXOGEN llegó al nivel de tratamiento 343 o al final de su vida útil esperada.</p>	<p>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.</p>

Problemas	¿Qué significa esto?	¿Qué debo hacer?
<p>Pantalla en blanco, EXOGEN no enciende.</p>	<p>La batería puede estar completamente descargada o el dispositivo EXOGEN no funciona correctamente.</p>	<p>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.</p>
<p>El área de la batería de EXOGEN o el cargador de la batería se calienta en exceso.</p>	<p>La batería o el cargador no funcionan correctamente.</p>	<p>Deje de usar EXOGEN y contáctese con el servicio de atención al cliente al número 1-800-836-4080.</p>

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 $163 \pm 9,4$ 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 de 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 programó 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% ($61 \pm 3,4$ días en el grupo activo frente a $98 \pm 5,2$ 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 ($96 \pm 4,9$ días en el grupo activo frente a $154 \pm 13,7$ 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 agreganos^{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 periólicas: los cultivos de células periólicas 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 0 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	54	5	92%	0,02
Otros huesos	1 calcáneo 4 clavículas 1 pelvis 1 costilla 6 escafoides 2 tobillos	15	10	5	67%	

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 Casos (N=59) Sí Reducción abierta No Fijación interna (ORIF) Sí Fijación externa; solo para No Casos de huesos largos (N=59) Sí Conservador No (Yeso, tablilla, soporte) Sí Clavo intramedular, ORIF o externo No Fijación o conservador Sí	43 16 50 24 50 9 58 16 10 64	38 16 43 21 46 8 51 13 7 57	5 0 7 3 4 1 7 3 3 3 7	88% 100% 86% 88% 92% 89% 88% 81% 70% 89%	0,31 1,00 0,58 0,44 0,16
Terapia previa de litotripsia fallida	No Sí	72 2	62 2	10 0	86% 100%	1,00
Estado de tabaquismo: Dejó de fumar antes de iniciar el tratamiento de SAFHS Fuma durante el tratamiento de SAFHS	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

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 osteoarticolare*. 1999;83-93.
6. Strauss E, Gonya 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, Häusser 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 unhealed 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. *Unfallchirurg*. 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, McMeekin 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 intensity 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 pseudarthrosis. *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.fb
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. Bioventus 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.

Información técnica

Especificaciones de operación de EXOGEN

Frecuencia de ultrasonido	1,5% +/- 5% MHz
Ancho de ráfagas de señales moduladoras	200% +/- 10% microsegundos (μ s)
Tasa de repetición	1,0% +/- 10% kilohercios (kHz)
Factor de servicio	20%
Área de radiación efectiva (ERA)	3,88% +/- 10% cm cuadrado (cm^2)
Potencia promedio temporal	117% +/- 30% milivatios (mW)
Prom. espacial-prom. temporal (SATA)	30% +/- 30% mW/ cm^2
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 nítrico.
- 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	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.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones de parpadeos de tensión IEC 61000-3-3	Cumple	

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 electrostática (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 ^a , debería ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia ^b . La interferencia podría ocurrir en las inmediaciones del equipo marcado con el siguiente símbolo: ((⚡))

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.

^aLas fuerzas del campo de transmisores fijos, como las estaciones de base para radiotelefonos (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.

^bEn 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 $d=1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 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

Para los transmisores con una potencia de salida máxima nominal que no aparezca en la parte anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P 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
1900 Charles Bryan Road, Suite 275
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
1900 Charles Bryan Road, Suite 275
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

www.exogen.com

© 2023 Bioventus LLC

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

 **bioventus**[®]
Innovations For Active Healing