













Guide de l'utilisateur d'EXOGEN®

Lire avant d'utiliser votre appareil



Description des symboles figurant sur l'étiquette d'EXOGEN et classification du matériel

	Renseignements sur les symboles : voir le Guide de l'utilisateur.
	Numéro de catalogue
	Marquage CE : indique le marquage Conformité Européenne. 2797 est le numéro de l'organisme notifié.
	Pièce appliquée de type BF. Le transducteur illustré sur la Figure 2 de la page 2 est une pièce appliquée.
	Ne pas jeter à la poubelle. Ce symbole indique qu'EXOGEN ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères lorsqu'il est arrivé en fin de vie. Pour de plus amples renseignements sur la bonne manière de se débarrasser de cet appareil, communiquez avec votre agence locale d'élimination des déchets ou votre représentant Bioventus local.
	Fabricant
	Numéro de série (les quatre premiers chiffres du numéro de série indiquent le mois et l'année de fabrication)
WAVEFORM 	Signal impulsionnel
	Symbole Rx : La loi fédérale américaine limite ce dispositif à la vente, la distribution ou l'utilisation par ou sur ordre d'un médecin ou praticien dûment autorisé. Cet appareil est uniquement destiné à la personne à laquelle il est prescrit.
	Symbole d'avertissement : Indique à l'utilisateur qu'il doit consulter le mode d'emploi afin de prendre connaissance d'avertissements importants
	Indique que l'article est un dispositif médical.
	Indique que le dispositif peut être réutilisé plusieurs fois sur un même patient.

Mise en garde

La loi fédérale américaine limite ce dispositif à la vente, la distribution ou l'utilisation par ou sur ordre d'un médecin ou praticien dûment autorisé. EXOGEN est réservé à l'usage exclusif de la personne à laquelle il est prescrit. EXOGEN est réservé à l'usage UNIQUE d'un patient.

CET APPAREIL N'EST PAS STÉRILE.

Il ne nécessite pas de stérilisation avant l'emploi.

EXOGEN est un appareil de classe B qui répond à toutes les exigences de la réglementation canadienne sur les équipements pouvant causer des interférences.

Table des matières

Présentation d'EXOGEN	1	Entretien d'EXOGEN	17
Indications d'utilisation	1	Conditions d'utilisation	17
Description d'EXOGEN	1	Stockage	17
Appareil EXOGEN (EXOGEN)	2	Durée de vie prévue d'EXOGEN	17
Chargeur (alimentation)	2	Sécurité relative à la batterie et au chargement	18
Sangle	2	Élimination d'EXOGEN	19
Gel de couplage à ultrasons	3	Retrait de la batterie en vue de son élimination	19
Choses importantes à savoir	3		
Utilisation d'EXOGEN	3	Dépannage	20
Contre-indications	3		
Avertissements	3	Études cliniques	21
Précautions	4		
Symboles affichés et descriptions	4	Métaux et implants	21
Mise en route	5	Mécanisme d'action	21
Charger EXOGEN	5		
Recharger EXOGEN	6	Événements indésirables	21
Préparation avant le traitement de votre fracture	7		
Mise en place de la sangle	7	Complications	21
Si vous avez un plâtre	8		
Ajout du gel et mise en place du transducteur	8	Références	22
Configuration d'EXOGEN	9	Renseignements techniques	23
Première utilisation	9		
Réglage de l'heure	9	Classifications d'EXOGEN	24
Traitement de la fracture			
Début du traitement	10	Conseils et déclaration du fabricant	24
Nettoyage d'EXOGEN	11		
		Service à la clientèle	28
Suivi de votre traitement	13	Garantie limitée	28
Utilisation du suivi	13		
Calendrier de traitement	13		
Données de synthèse du traitement	14		
Historique du traitement	15		
Mise en pause du calendrier	16		

Présentation d'EXOGEN

Indications d'utilisation

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

- Le traitement des fractures présentant un retard de consolidation et des fractures non consolidées*
- L'accélération du temps de guérison d'une fracture récente
- Le traitement de fractures de fatigue
- L'accélération de la réparation à la suite d'une ostéotomie
- L'accélération de la réparation à la suite de transports osseux
- L'accélération de la récupération après l'application de la technique d'ostéogénèse en distraction
- Le traitement des fusions articulaires

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

Description d'EXOGEN

Le système de consolidation osseuse à ultrasons EXOGEN offre une thérapie non invasive pour la guérison des fractures non consolidées et l'accélération de la consolidation des fractures récentes. EXOGEN peut être utilisé tant sur les fractures récentes que sur les fractures non consolidées – et les deux peuvent être traitées de manière conventionnelle ou chirurgicale. EXOGEN transmet des ultrasons pulsés de faible intensité sur la zone fracturée via le gel de couplage, avec peu ou aucune sensation ressentie par le patient pendant le traitement. Des études in vitro et in vivo ont montré que des ultrasons pulsés de faible intensité stimulent les facteurs de croissance et les protéines essentiels à la consolidation osseuse.

Le patient administre le traitement une fois par jour à son domicile ou au travail, pendant 20 minutes ou conformément à la prescription du médecin. EXOGEN avertit automatiquement le patient en cas d'utilisation incorrecte ou de mauvais fonctionnement. Le système de consolidation osseuse à ultrasons EXOGEN consiste en un seul appareil EXOGEN fourni avec un chargeur, un flacon de gel et une sangle. L'appareil EXOGEN fournit le circuit de commande du traitement ainsi que l'alimentation par batterie et surveille le fonctionnement du transducteur sur la zone fracturée. Les caractéristiques du signal ne peuvent pas être modifiées.

Tout ce dont vous avez besoin pour traiter votre fracture est inclus dans le système de consolidation osseuse à ultrasons EXOGEN. (voir la **Figure 1**). S'il manque l'un des éléments illustrés sur la **Figure 1**, veuillez appeler le Service à la clientèle au **1-855-771-0606** pour demander son remplacement.

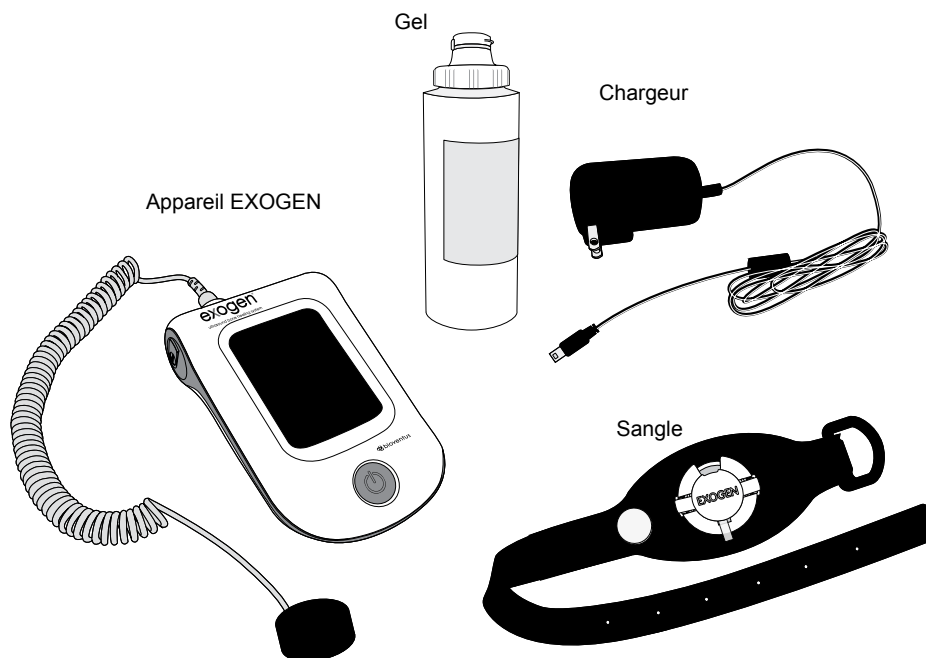


Figure 1 : Système de consolidation osseuse à ultrasons EXOGEN

Appareil EXOGEN (EXOGEN)

EXOGEN (Figure 2) comprend un transducteur à l'extrémité d'un cordon spiralé, un écran couleur, un bouton marche/arrêt et un port de charge USB. Le cordon et le transducteur ne sont pas amovibles d'EXOGEN.

EXOGEN contient le système électronique interne et la batterie. Il vérifie le signal à ultrasons pour s'assurer le bon fonctionnement d'EXOGEN. Le transducteur envoie des ultrasons pulsés de faible intensité sur la zone fracturée à travers le gel. EXOGEN peut également détecter si du gel est présent sur la surface du transducteur.

EXOGEN stocke et affiche un calendrier d'utilisation quotidienne. Ces données sont disponibles pour vous et votre médecin.

EXOGEN dispose d'un port de charge mini-USB qui permet de recharger la batterie. EXOGEN ne peut communiquer avec aucun autre appareil électronique.

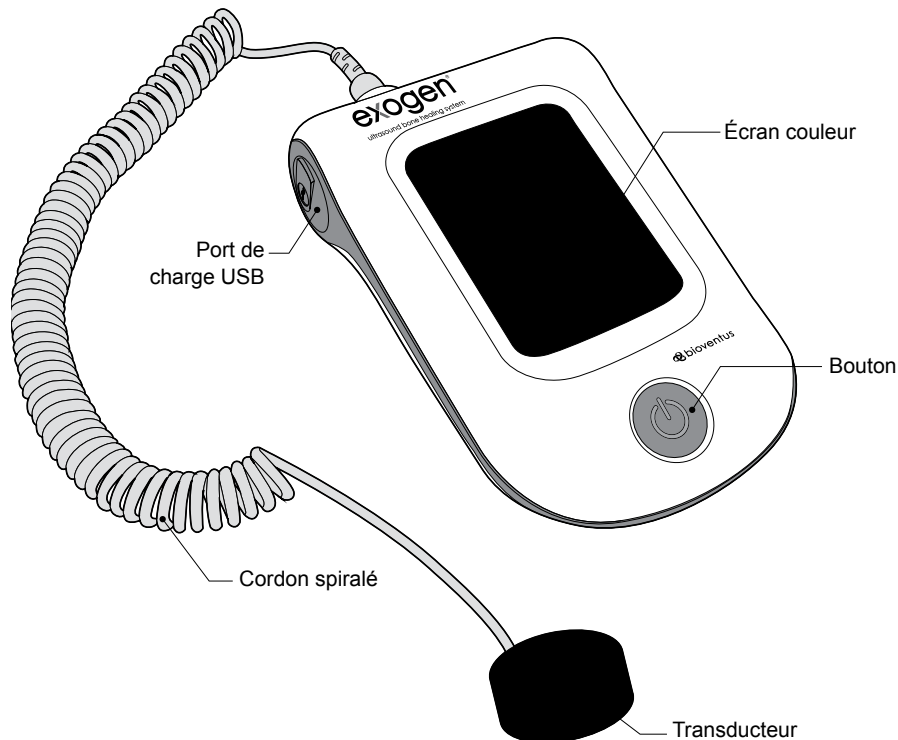


Figure 2 – Appareil EXOGEN

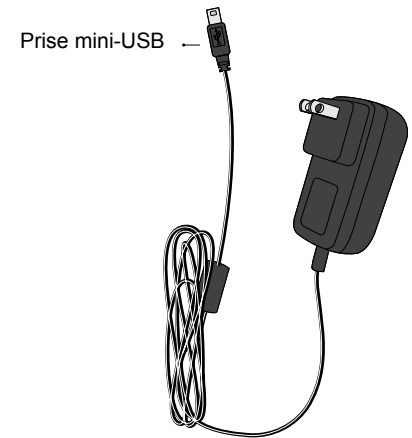
Chargeur (alimentation)

EXOGEN est alimenté par une batterie rechargeable. Un chargeur (Figure 3) est inclus avec EXOGEN. Le chargeur fourni ne doit être utilisé qu'avec EXOGEN. Ne branchez jamais d'autres chargeurs dans votre EXOGEN. L'utilisation d'autres chargeurs peut causer des blessures, à vous-même ou à toute autre personne à proximité d'EXOGEN, et également endommager le chargeur. L'utilisation de chargeurs, de transducteurs ou de câbles autres que ceux fournis peut entraîner l'augmentation des émissions de radiofréquences ou la réduction de l'immunité électromagnétique d'EXOGEN et nuire à son fonctionnement.

La fiche USB du cordon se branche sur EXOGEN. L'autre extrémité du cordon se branche sur une prise murale. Le chargeur nécessite une prise de courant domestique standard de 120 VCA, 60 Hz (Amérique du Nord).

Pour en savoir plus sur le chargement d'EXOGEN, reportez-vous à la section « Mise en route » à la page 5.

Figure 3 – Chargeur du système EXOGEN



Sangle

La sangle (Figure 4) sert à positionner le transducteur sur la zone de traitement. Elle est munie d'un logement pour maintenir le transducteur en place. Le bouchon maintient le transducteur appuyé sur la zone de traitement. La sangle est réglable pour s'adapter à la plupart des zones fracturées. Si la sangle ne permet pas d'appliquer le transducteur sur la zone fracturée, veuillez appeler le Service à la clientèle au **1-855-771-0606** pour savoir s'il existe une autre sangle mieux adaptée.

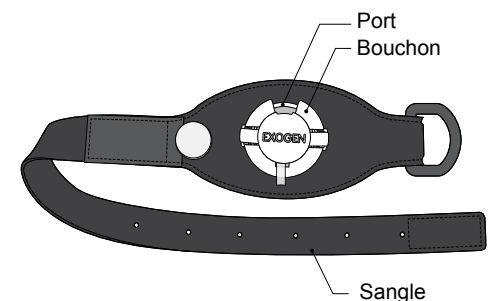


Figure 4 – Sangle du système EXOGEN

Gel de couplage à ultrasons

Le gel de couplage à ultrasons (**Figure 5**) est fourni pour une utilisation avec EXOGEN. Le gel doit être placé sur le transducteur à chaque fois que vous utilisez EXOGEN. Le gel permet au signal à ultrasons d'atteindre votre fracture à travers la peau. Si le transducteur n'est pas recouvert de gel, EXOGEN ne fonctionnera pas correctement. Le cas échéant, le système vous le signalera.

Utilisez uniquement le gel fourni. N'utilisez pas d'autres gels, car ils peuvent endommager la surface du transducteur ou bloquer le signal. S'il vous faut davantage de gel, veuillez appeler le Service à la clientèle au **1-855-771-0606**.

La date de péremption du gel de couplage à ultrasons est indiquée sur le flacon de gel.

Remarque : Certains patients ont souffert d'une légère irritation cutanée provoquée par la sensibilité de la peau au gel. Si vous sentez que votre peau est sensible au gel, vous pouvez le remplacer par de l'huile minérale lubrifiante pour la peau ou de la glycérine.

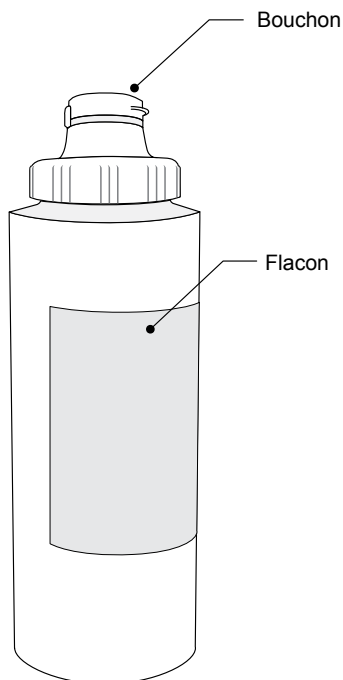


Figure 5 – Gel de couplage à ultrasons

Choses importantes à savoir

EXOGEN est approuvé pour une utilisation sur les personnes âgées de 18 ans ou plus arrivées à maturation squelettique. Il n'y a aucune limite d'âge maximale pour l'utilisation du système EXOGEN. Pour utiliser EXOGEN, l'utilisateur doit savoir lire le français à un niveau 2^e secondaire ou équivalent et pouvoir lire et comprendre les chiffres arabes occidentaux. Aucune expérience préalable ni compétence particulière n'est nécessaire pour pouvoir utiliser EXOGEN. Certains handicaps physiques résultant de la fracture peuvent limiter la liberté de mouvement ou entraîner l'immobilité. EXOGEN est prévu pour être utilisé avec une seule main pour le guider et le tenir.

Veuillez lire les sections « Mise en route » (page 5) et « Traitement de la fracture » (page 10) avant de commencer à utiliser EXOGEN.

Utilisation d'EXOGEN

EXOGEN doit être utilisé pendant 20 minutes par jour ou conformément à la prescription de votre médecin. Il est important d'utiliser EXOGEN conformément à la prescription de votre médecin pour tirer pleinement parti du traitement. Votre médecin vous indiquera à quel moment votre fracture sera guérie. Chaque fracture est différente et certaines ont besoin de plus de temps que d'autres pour guérir. Appelez votre médecin si vous avez des questions ou des préoccupations concernant votre fracture.

EXOGEN est réservé à l'usage unique d'un patient. EXOGEN est prévu pour 343 séances de traitement complètes de 20 minutes chacune. Si vous atteignez le nombre maximum de séances prévues et que vous traitez toujours votre fracture sous la direction de votre médecin, appelez le Service à la clientèle au **1-855-771-0606** pour demander des instructions.

Contre-indications

Il n'y a aucune contre-indication connue à l'utilisation d'EXOGEN.

Avertissements








L'innocuité et l'efficacité de l'utilisation d'EXOGEN n'ont pas été établies pour :

- Les fractures avec déplacement post-réduction de plus de 50 % (c.-à-d. les fractures pour lesquelles les extrémités osseuses opposées sont désalignées de plus de la moitié de la largeur de l'os)
- Les fractures pathologiques dues à une pathologie osseuse ou à une malignité (fractures dues à une maladie)
- Les femmes enceintes ou allaitantes
- Les personnes souffrant d'une thrombophlébite (caillot de sang dans une veine), d'une insuffisance vasculaire (mauvaise circulation sanguine), d'une sensibilité anormale de la peau (peau très sensible), d'une paralysie sensorielle (absence de sensations), d'alcoolisme et/ou de carences nutritionnelles
- Les patients sous traitement à base de stéroïdes, anticoagulants, anti-inflammatoires non stéroïdiens, inhibiteurs calciques et/ou bisphosphonates. Les personnes qui bénéficient de ces traitements ont été exclues des études en raison des effets possibles du traitement sur le métabolisme osseux
- Les fractures non consolidées des vertèbres et du crâne
- Les personnes qui n'ont pas atteint leur maturité squelettique
- L'innocuité d'EXOGEN n'a pas été établie en cas de lésions cubitales aiguës. La formation d'os hétérotopique risque potentiellement de s'aggraver.

Précautions

- EXOGEN ne corrige ou n'altère pas les aspects de post-réduction (lorsque la fracture est initialement contenue et traitée par plâtre) des fractures telles que les déplacements, les angulations ou les désalignements.
- Le transducteur, la sangle et le gel ne sont pas stériles et leur utilisation sur une plaie ouverte n'est pas conseillée.
- Le fonctionnement de dispositifs implantables actifs, tels que les stimulateurs cardiaques, peut être affecté par l'exposition rapprochée à EXOGEN. Le médecin doit conseiller au patient ou à toute autre personne à proximité pendant le traitement de passer un examen de contrôle auprès de son cardiologue ou médecin traitant avant de débiter tout traitement avec EXOGEN.
- Les cordons présentent un risque d'étranglement. Maintenez l'appareil hors de portée des enfants.
- Les téléphones cellulaires, les téléviseurs et autres appareils utilisant des radiofréquences peuvent provoquer des interférences. Ces interférences peuvent nuire au bon fonctionnement d'EXOGEN, voire l'empêcher de fonctionner. Bien qu'EXOGEN soit conforme aux limites des appareils numériques de classe B conformément à l'article 15 du règlement FCC, il n'a pas été étudié avec toutes les marques et tous les modèles de téléphones.
- L'innocuité et l'efficacité d'EXOGEN utilisé pendant plus de 20 minutes de traitement par jour n'ont pas été étudiées.
- Réservé à l'usage **UNIQUE** d'un patient. Les produits de nettoyage et les solvants n'étant pas recommandés pour le nettoyage du transducteur, l'utilisation sur plusieurs patients entraîne notamment un risque de contamination croisée entre patients.
- Lors du choix de la zone de traitement, assurez-vous que la zone sélectionnée permette un contact parfait de la face du transducteur avec la peau. Dans le cas contraire, il se pourrait que le transducteur ne soit que partiellement associé à la peau. Cela peut réduire l'efficacité d'EXOGEN dans le traitement de la fracture.

Symboles affichés et descriptions

Symbole	Nom	Description
	Symbole de charge	Clignote pour indiquer qu'EXOGEN est branché et en charge.
	État de la batterie	Indique l'autonomie restante de la batterie.
	Marque X dans le calendrier	Aucun traitement de 20 minutes n'a été achevé le jour indiqué.
	Coche dans le calendrier	Un traitement de 20 minutes a été achevé le jour indiqué.
	Double coche dans le calendrier*	Deux traitements de 20 minutes ont été achevés le jour indiqué.
	Double coche avec signe plus dans le calendrier*	Trois traitements ou plus de 20 minutes ont été achevés le jour indiqué.
	Jours de traitement	Jours au cours desquels au moins un traitement complet a été administré
	Jours de traitement manqués	Jours au cours desquels aucun traitement complet n'a été administré
20:00	Compte à rebours	Indique le temps restant pour le traitement à partir des 20 minutes de départ.
	Rythme des jours de traitement	Jours de traitement consécutifs au cours desquels au moins un traitement complet a été administré.
 Treatment Complete	Treatment Complete	S'affiche automatiquement lorsque le compte à rebours atteint zéro pour indiquer que le traitement est terminé.

*EXOGEN ne doit être utilisé que 20 minutes par jour, ou conformément à la prescription de votre médecin.

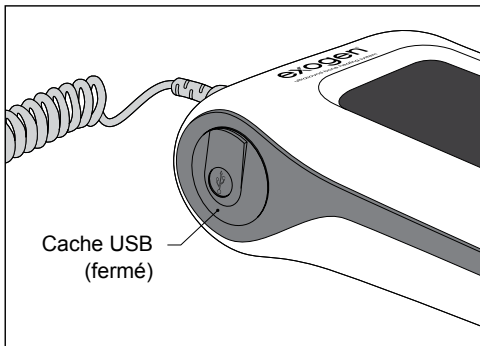
Mise en route

Charger EXOGEN

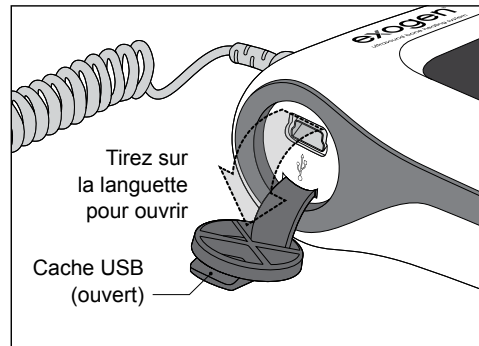
EXOGEN dispose d'une batterie rechargeable au lithium-ion. Une batterie complètement chargée fournit environ cinq traitements de 20 minutes. Une batterie déchargée EXOGEN met environ 5 heures pour se charger complètement.

AVERTISSEMENT : Pour éviter tout risque de choc électrique, EXOGEN doit uniquement être branché sur une prise secteur avec mise à la terre (une prise de courant à 3 bornes). N'utilisez ni rallonges ni adaptateurs pour charger EXOGEN. Branchez uniquement le chargeur sur une prise électrique homologuée UL.

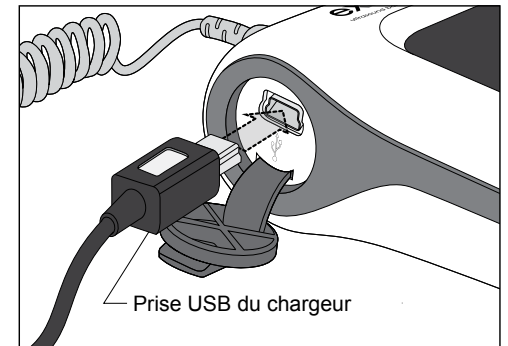
Chargez EXOGEN avant de commencer une séance de traitement ou d'allumer le système. Pour charger EXOGEN, suivez les étapes ci-dessous :



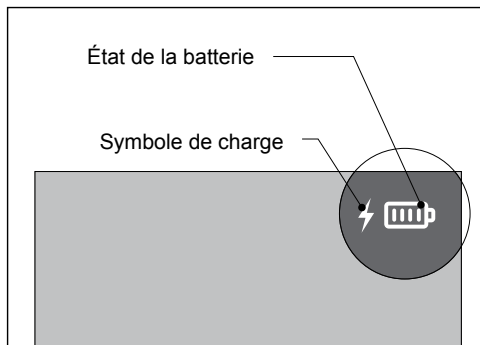
1. Localisez le cache du port USB sur le côté gauche d'EXOGEN.



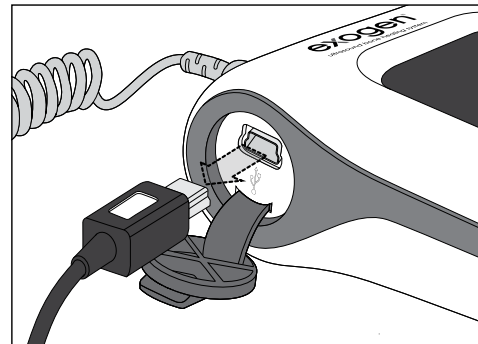
2. Tirez la languette vers le bas pour ouvrir le cache du port USB.



3. Branchez l'extrémité du chargeur sur une prise électrique. Branchez la fiche USB du chargeur sur le port USB.



4. Le symbole de charge (un éclair blanc) et le symbole d'état de la batterie se mettent à clignoter dans le coin de l'écran. Le symbole en forme d'éclair vous indique qu'EXOGEN est en charge. Chargez EXOGEN jusqu'à ce que le symbole de charge de la batterie indique une pleine charge. (Figure 6)



5. Lorsque la charge est complète, débranchez la fiche USB d'EXOGEN, fermez le cache du port USB et débranchez le chargeur de la prise murale.

Lorsque vous utilisez EXOGEN, le symbole change pour indiquer la réduction du niveau de la batterie. Voir la **Figure 6**.

Niveaux de charge de la batterie



Pleine charge



Charge partielle



Charge partielle



Charge faible

Figure 6 – Symboles d'état de la batterie

Vous pouvez recharger EXOGEN à tout moment, qu'il soit allumé ou éteint. Lorsque la batterie est faible, vous devez recharger EXOGEN avant votre prochain traitement.

Vous pouvez charger EXOGEN et traiter votre fracture en même temps. Utilisez le chargeur fourni avec le système de consolidation osseuse à ultrasons EXOGEN.

Ne connectez EXOGEN à aucun appareil électrique. EXOGEN est incapable de communiquer avec tout autre appareil électrique.

PROBLÈME DE BATTERIE?

Essayez de recharger complètement EXOGEN à l'aide du chargeur fourni. Si votre appareil EXOGEN ne fonctionne toujours pas, appelez le Service à la clientèle au **1-855-771-0606**.

N'essayez pas de réparer EXOGEN vous-même.

Recharger EXOGEN

Vérifiez le niveau de charge indiqué sur EXOGEN après le traitement. Si la batterie est faible, rechargez EXOGEN en utilisant le chargeur fourni. Consultez la section « Charger EXOGEN » (page 5) pour connaître les instructions relatives au chargement d'EXOGEN.

Préparation avant le traitement de votre fracture

Pour traiter votre fracture, vous avez besoin d'EXOGEN, du gel et de la sangle. Si vous avez un plâtre autour de votre fracture, vous n'avez pas besoin de la sangle.

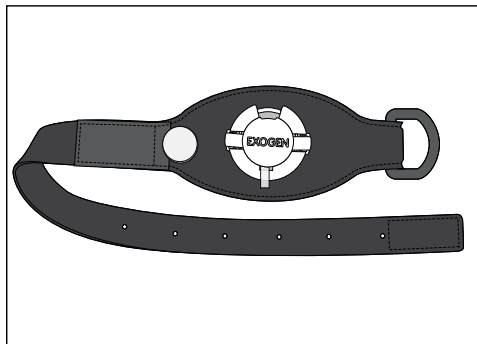
Votre médecin peut avoir indiqué l'emplacement de votre fracture avec un « X » ou vous avoir dit où traiter votre fracture. C'est à cet endroit que vous devez placer le transducteur afin de traiter votre fracture. Communiquez avec votre médecin si vous n'êtes pas certain(e) de l'endroit où traiter votre fracture.

Avant de commencer, vérifiez que le câble et le transducteur ne présentent aucune fissure ou signe de détérioration. En cas de dommages, n'utilisez pas EXOGEN et communiquez avec le Service à la clientèle au **1-855-771-0606**.

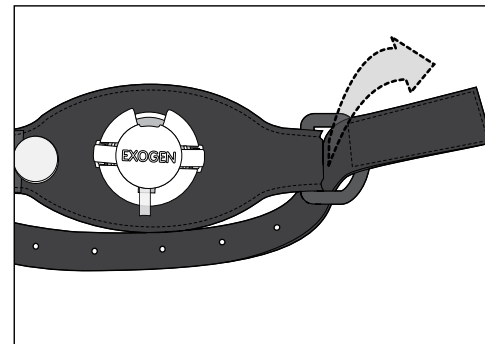
Précaution d'emploi : Le transducteur, la sangle et le gel ne sont pas stériles et leur utilisation sur une plaie ouverte n'est pas conseillée.

Si vous avez un plâtre, rendez-vous à la section « Si vous avez un plâtre » (page 8).

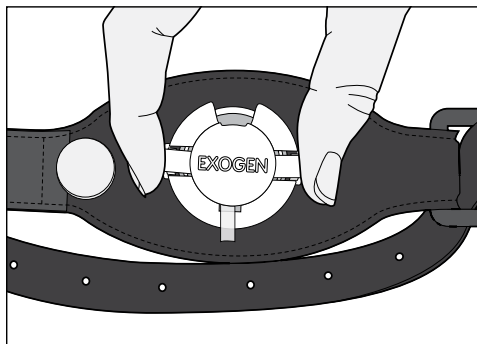
Mise en place de la sangle



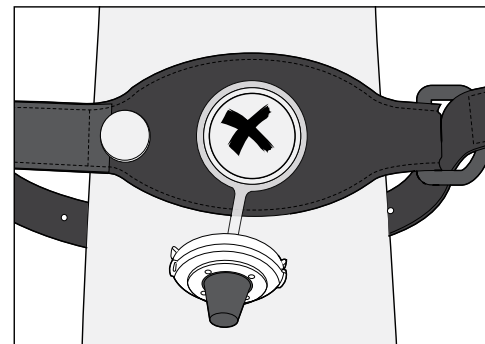
1. Positionnez la sangle avec le bouchon vers le haut.



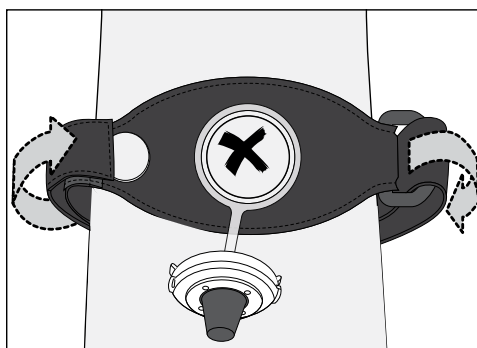
2. Tirez l'extrémité longue de la sangle dans la boucle en plastique, comme illustré.



3. Utilisez 2 doigts pour appuyer sur les pattes du bouchon pour l'ouvrir.



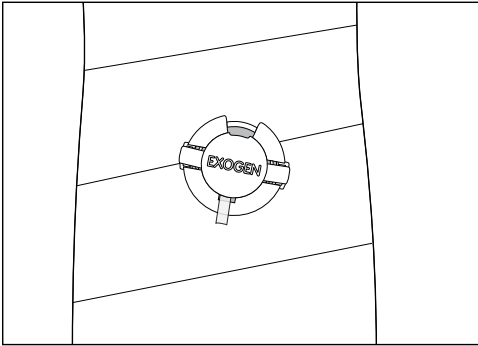
4. Faites glisser la sangle et placez le logement du transducteur au-dessus de la marque « X » sur votre peau.



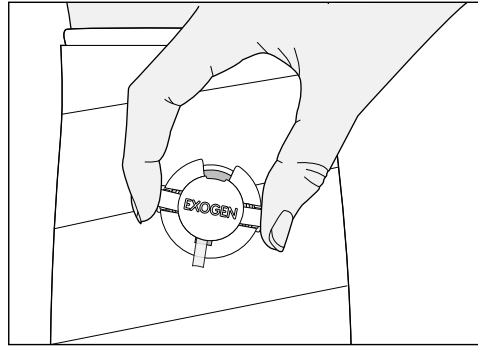
5. Tendez la sangle en tirant sur l'extrémité la plus longue. Serrez la sangle en place. Ne la serrez toutefois pas trop fort!

» Passez à « Ajouter le gel et installer le transducteur »

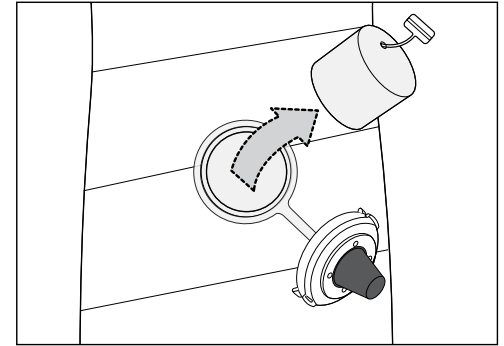
Si vous avez un plâtre



1. Votre plâtre sera doté d'un logement en plastique avec un bouchon intégré.



2. Utilisez 2 doigts pour appuyer sur les pattes du bouchon pour l'ouvrir.



3. Retirez le bouchon de feutre rond situé à l'intérieur de l'ouverture.

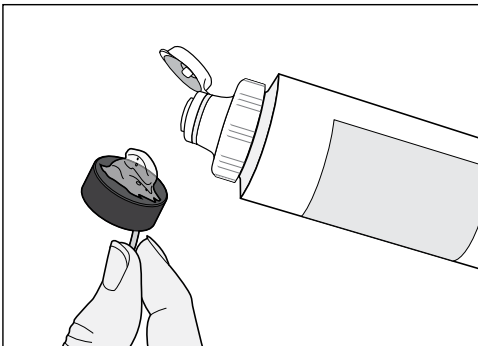
Ajout du gel et mise en place du transducteur

Remarque : Certains patients ont souffert d'une légère irritation cutanée provoquée par la sensibilité de la peau au gel.

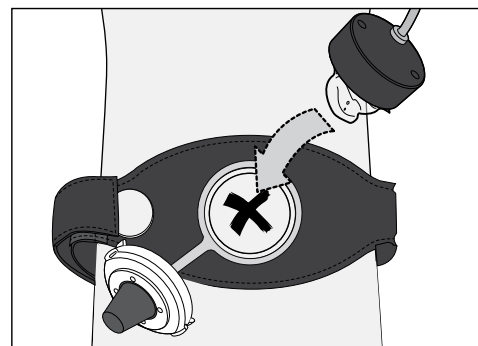
Si vous sentez que votre peau est sensible au gel, vous pouvez le remplacer par de l'huile minérale lubrifiante pour la peau ou de la glycérine.

Ajoutez du gel sur le transducteur à chaque fois que vous traitez votre fracture.

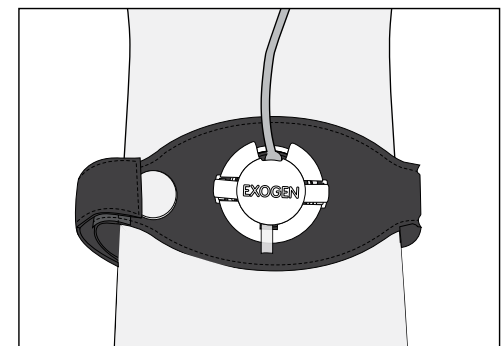
1. Ouvrez le bouchon qui se trouve sur le flacon de gel.
2. Maintenez le transducteur de sorte que le cordon soit vers le bas et que le côté lisse du transducteur soit vers le haut.



3. Appliquez une quantité de gel à ultrasons de la taille d'une pièce de monnaie. Étalez le gel sur toute la surface du transducteur.



4. Placez le transducteur dans le logement, la face recouverte de gel vers le bas. Le gel touchera la peau au niveau de la zone à traiter.



5. Alignez le cordon sortant du transducteur sur l'encoche prévue dans le bouchon. Refermez le bouchon du logement du transducteur sur la sangle ou le plâtre.
6. Replacez le bouchon sur le flacon de gel.

» Passez à « Première utilisation »
ou « Début du traitement »

Configuration d'EXOGEN

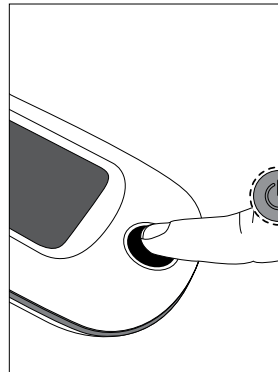
Première utilisation

EXOGEN dispose d'un calendrier qui enregistre le nombre de fois que le système est utilisé. Vous devez d'abord régler l'heure pour vous assurer que le calendrier est précis.

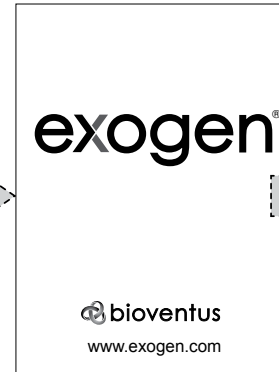
L'heure doit être réglée une fois, la toute première fois qu'EXOGEN est allumé.

Réglage de l'heure

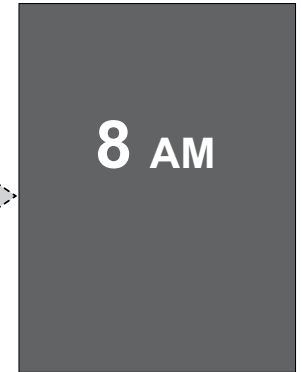
1. Appuyez une fois sur le bouton. L'heure et AM/PM s'affichent à l'écran. Cette heure peut être ou non votre heure actuelle. L'horloge doit être réglée sur votre heure actuelle. Par exemple, s'il est entre 14 h et 14 h 59, réglez l'heure sur 2 PM.



Appuyez sur le bouton

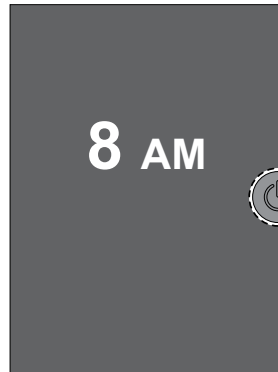


Écran de démarrage

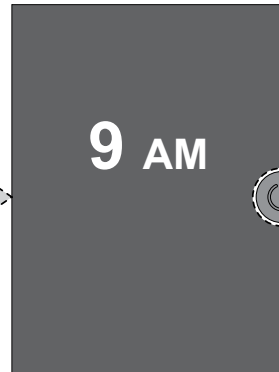


Heure réglée

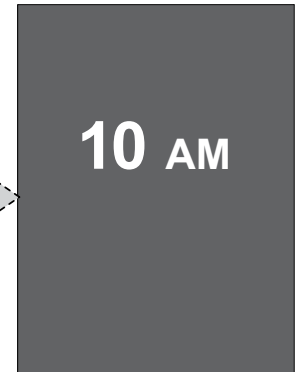
2. Appuyez une fois sur le bouton pour avancer d'une heure. Appuyez sur le bouton, une pression à la fois, jusqu'à ce que la bonne heure et l'indication AM/PM correcte s'affichent à l'écran.



Écran clignotant de réglage de l'heure

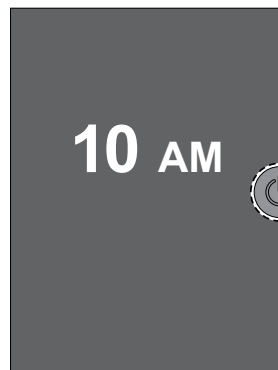


Appuyez sur le bouton une fois pour avancer l'heure

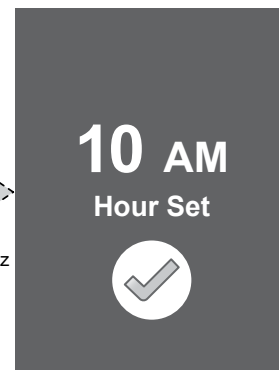


Appuyez sur le bouton une fois pour avancer l'heure

3. **Appuyez et maintenez** le bouton jusqu'à l'apparition de l'écran de confirmation de l'heure. S'il s'affiche, cela indique que l'heure d'EXOGEN a été réglée. Il n'est pas nécessaire de régler les minutes. Après 5 secondes l'appareil s'éteint automatiquement.



Heure actuelle



Écran de confirmation

Communiquez avec le Service à la clientèle au **1-855-771-0606** si l'heure n'a pas été définie correctement et que vous souhaitez la réinitialiser.

Remarque : EXOGEN administre efficacement le traitement même si la bonne heure n'est pas sélectionnée.

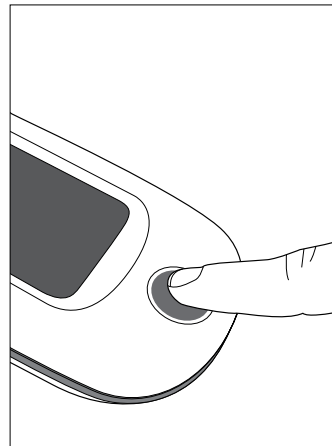
Traitement de la fracture

Début du traitement

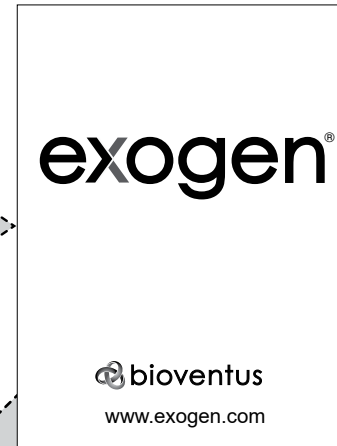
Tenez EXOGEN dans votre main de façon à voir l'écran ou posez-le sur une surface plane à proximité. Pour commencer le traitement, procédez comme suit :

1. Appuyez sur le bouton d'EXOGEN. EXOGEN émet un bip et l'écran de démarrage s'affiche pendant 2 secondes.
2. Un calendrier apparaît à l'écran pendant 5 secondes. Il affiche le mois en cours et le résumé de votre traitement. Pour en savoir plus sur l'écran du calendrier, consultez la section « Suivi de votre traitement » à la page 13.
3. Ensuite, le minuteur de 20 minutes apparaît à l'écran. EXOGEN démarre automatiquement le traitement par ultrasons. Au-dessus du compte à rebours, un point situé à côté d'une barre de progression orange clignote pendant le compte à rebours. Cela signifie que le traitement de votre fracture est en cours. L'appareil affiche des informations récapitulatives sur l'utilisation tout au long du traitement. Les informations récapitulatives sur l'utilisation sont détaillées dans la section Informations récapitulatives sur l'utilisation à la page 14. (remarque : Pour arrêter EXOGEN au cours du traitement de 20 minutes, maintenez le bouton enfoncé jusqu'à l'arrêt d'EXOGEN). Si votre EXOGEN présente un dysfonctionnement pendant le traitement, consultez la section « Dépannage » à la page 20.
4. Lorsque le compte à rebours atteint zéro, EXOGEN émet un bip et affiche la coche indiquant que le traitement a été effectué. La coche indiquant que le traitement est terminé s'affiche pendant 5 secondes. Ensuite, le calendrier apparaît à l'écran pendant 5 secondes, affichant le traitement terminé et les informations récapitulatives du traitement mises à jour. Enfin, l'appareil s'éteint automatiquement.

Avertissement : Il faut éviter d'utiliser l'équipement à proximité d'autres équipements ou de l'empiler avec d'autres équipements, car cela peut entraîner un fonctionnement inadéquat. S'il faut malgré tout l'utiliser dans ces conditions, il faut observer tous les équipements pour s'assurer que le fonctionnement est normal.



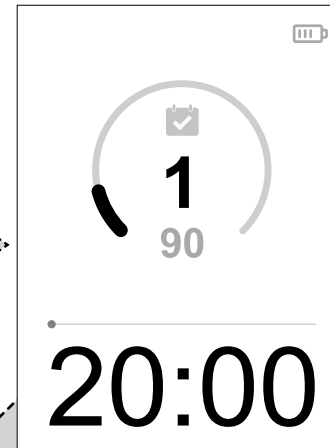
Appuyez sur le bouton



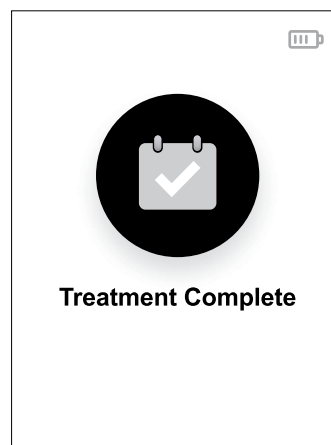
Écran de démarrage



Calendrier



Compte à rebours du traitement



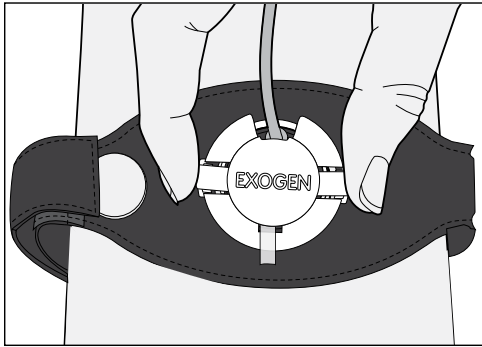
Achèvement



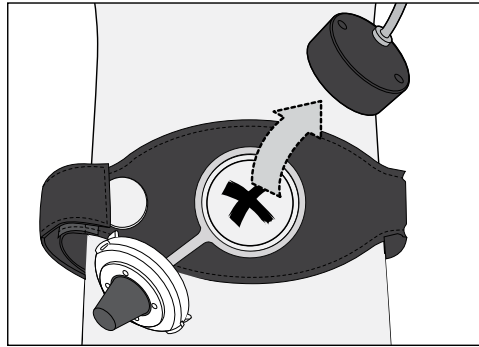
Calendrier mis à jour

Nettoyage d'EXOGEN

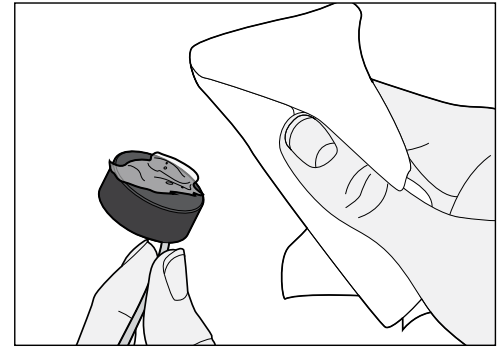
Une fois le traitement terminé et après chaque utilisation, vous devez nettoyer le transducteur.



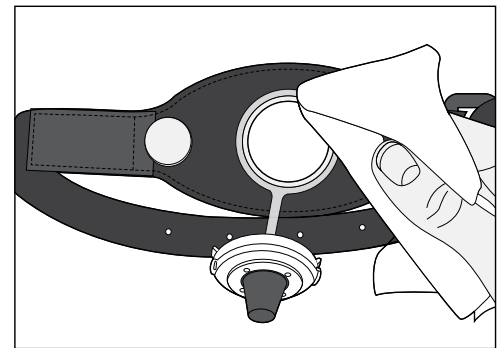
1. Appuyez sur les pattes pour ouvrir le bouchon du logement du transducteur.



2. Retirez délicatement le transducteur de son logement. Ne tirez pas sur le cordon! Si vous tirez sur le cordon pour retirer le transducteur, vous risquez d'arracher le cordon du transducteur.



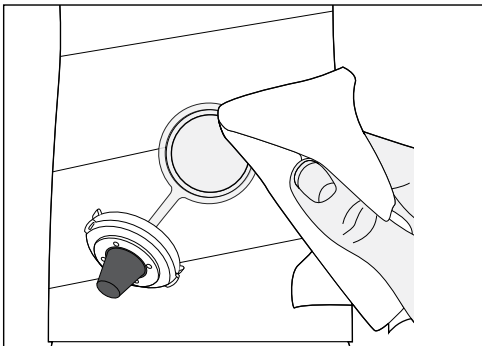
3. Essuyez tout reste de gel sur le transducteur avec un chiffon doux. Il n'est pas nécessaire d'utiliser un quelconque liquide de nettoyage.



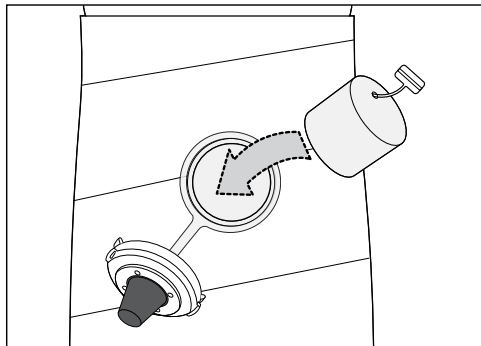
4. Retirez la sangle et nettoyez tout reste de gel sur la peau et la sangle avec un chiffon doux.
5. Remettez votre EXOGEN, la sangle et le gel dans leur étui de transport jusqu'à leur prochaine utilisation.

Si vous avez un plâtre

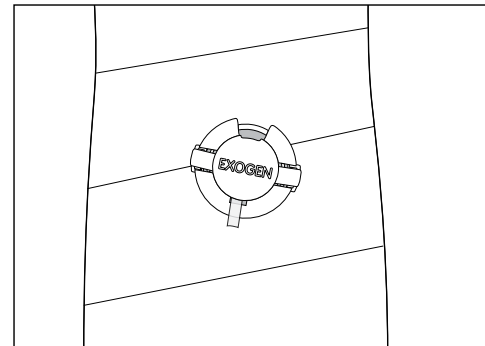
Suivez les étapes 1 à 3 (page précédente), puis procédez comme suit au lieu de l'étape 4 :



4. Nettoyez soigneusement tout reste de gel sur votre plâtre, sur la peau et dans le logement du transducteur avec un chiffon doux.



5. Réinsérez le bouchon de feutre, languette vers le haut, dans le logement du transducteur. Ce bouchon permet d'éviter le gonflement du plâtre lorsque vous n'utilisez pas le système EXOGEN.



6. Fermez le bouchon.

7. Remettez votre EXOGEN et le gel dans leur étui de transport jusqu'à leur prochaine utilisation.

Suivi de votre traitement

Utilisation du suivi

EXOGEN suit la fréquence à laquelle vous l'utilisez. Un calendrier indique votre utilisation à l'écran. L'écran du calendrier est divisé en deux. La partie supérieure affiche un mois civil, alors que la partie inférieure affiche les détails du résumé du traitement. Voir la Figure 7.

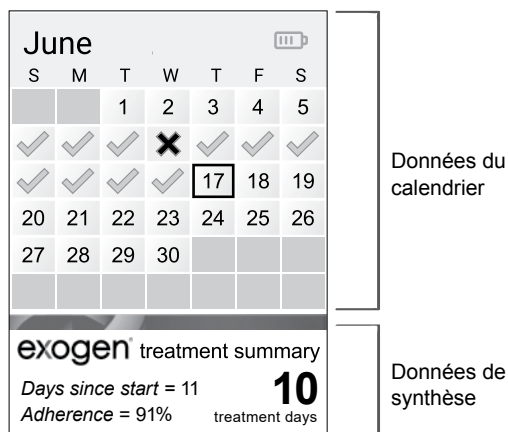


Figure 7 – Calendrier de traitement

Données de synthèse du traitement

Le volet « treatment summary » (récapitulatif du traitement) indique votre utilisation générale d'EXOGEN. Les données de synthèse portent sur tous les jours de traitement, pas seulement sur le mois en cours.

« Treatment days » (Jours de traitement) indique le nombre de jours où vous avez terminé une séance de traitement de 20 minutes. Il s'agit des jours marqués d'une coche, d'une double coche ou d'une double coche avec le signe plus.

« Total days » (Nombre total de jours) indique le nombre de jours écoulés depuis votre premier traitement.

Le pourcentage de conformité affiché indique le nombre de jours de traitement divisé par le nombre total de jours.

Calendrier de traitement

Lorsque vous allumez votre EXOGEN pour un traitement, le mois en cours s'affiche. La date du jour est encadrée en violet. EXOGEN actualisera chaque jour votre calendrier avec l'un des symboles suivants : un X, une coche, une double coche* ou une double coche avec le signe plus*.

Symbole	Nom	Description
	Croix	Vous n'avez pas achevé un traitement de 20 minutes ce jour-là.
	Coche	Vous avez achevé un traitement de 20 minutes ce jour-là.
	Double coche	Vous avez achevé deux traitements de 20 minutes ce jour-là.
	Double coche avec signe plus	Vous avez achevé trois traitements ou plus de 20 minutes ce jour-là.

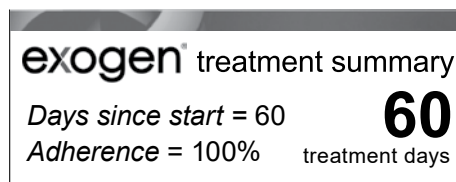
*EXOGEN ne doit être utilisé que 20 minutes par jour, ou conformément à la prescription de votre médecin.

Par exemple, si vous utilisez EXOGEN chaque jour pendant 60 jours, vous aurez les chiffres suivants :

Treatment days = 60

Total days = 60

Adherence = 100 %

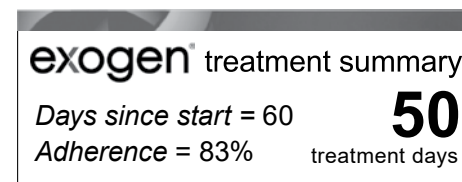


Si vous avez un traitement d'EXOGEN prévu sur 60 jours, mais que vous avez oublié de le faire pendant 10 jours, les chiffres ressembleront à ceci :

Treatment days = 50

Total days = 60

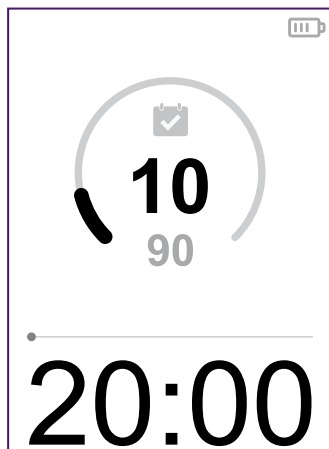
Adherence = 83 %



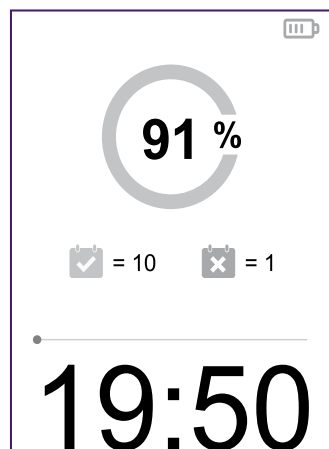
N'OUBLIEZ PAS! Utilisez EXOGEN tous les jours pendant 20 minutes, ou conformément à la prescription de votre médecin.

Données de synthèse sur l'utilisation

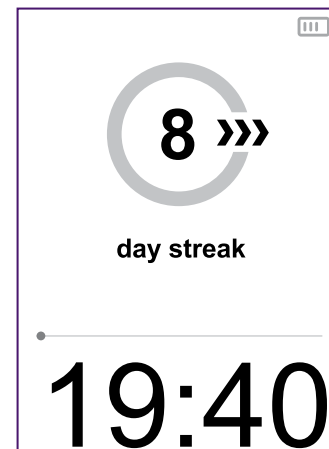
EXOGEN affiche également votre utilisation à l'écran lors de votre traitement. Les écrans de données de synthèse sur l'utilisation affichent votre utilisation générale ainsi que l'utilisation consécutive récente.






L'écran d'objectif s'affiche au cours de votre traitement pendant 10 secondes. Cet écran affiche le nombre de jours de traitement au-dessus d'un nombre cible de jours de traitement à partir de 90. Une fois le premier objectif atteint, un nouvel objectif s'affiche.



L'écran de conformité s'affiche également au cours de votre traitement pendant 10 secondes. Le pourcentage de conformité indique le nombre de jours de traitement divisé par le nombre total de jours depuis que vous avez commencé à utiliser EXOGEN.



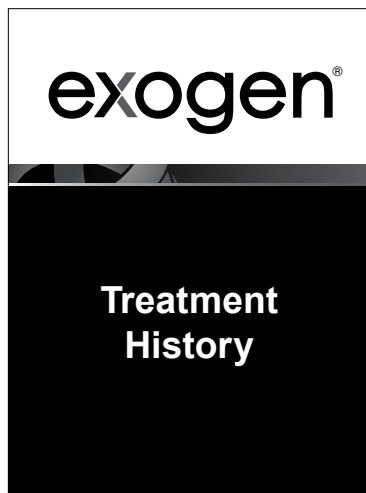
L'écran du rythme du jour s'affichera également au cours de votre traitement pendant 10 secondes. Cet écran affiche le nombre de jours de traitement consécutifs qui ont été effectués immédiatement avant le jour de traitement actuel.

Symbole	Nom	Description
	Jours de traitement	Jour où au moins un traitement complet a été administré
	Jour de traitement manqué	Jour où aucun traitement complet n'a été administré
	Jours consécutifs de traitement	Jours consécutifs où au moins un traitement complet a été administré

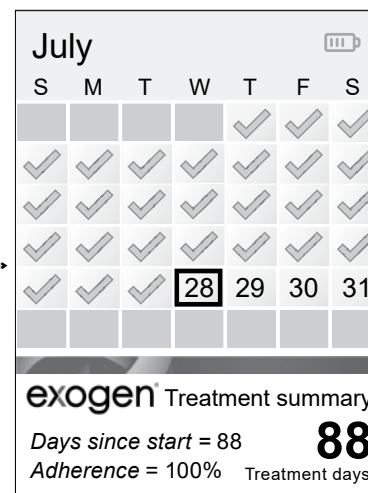
Historique du traitement

Après avoir utilisé EXOGEN un certain temps, vous souhaitez peut-être visualiser votre historique de traitement sur une base mensuelle. EXOGEN stocke jusqu'à douze mois d'historique récent de traitement. Vous pouvez montrer votre historique de traitement à votre médecin. EXOGEN vous permet de visualiser votre historique de traitement sans avoir à démarrer un traitement. Vous pouvez démarrer EXOGEN en mode « Treatment History ». Vous ne pouvez pas choisir le mode « Treatment History » quand EXOGEN est en charge. Pour afficher votre historique de traitement, procédez comme suit :

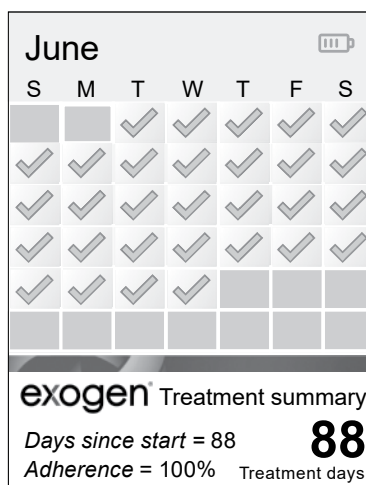
1. EXOGEN doit être ÉTEINT et débranché du chargeur.
2. Maintenez le bouton d'alimentation enfoncé jusqu'à ce que l'écran Treatment History s'affiche.
3. Ensuite, un calendrier du mois de traitement en cours s'affiche pendant 5 secondes.
4. EXOGEN affiche ensuite le mois de traitement précédent pendant 5 secondes. Cette succession continue jusqu'à ce que les douze mois de traitement les plus récents aient été affichés. Veuillez noter que si vous êtes traité avec EXOGEN depuis moins de 12 mois, l'appareil EXOGEN affiche uniquement l'historique de traitement pour le nombre de mois au cours desquels vous avez utilisé votre appareil. L'historique peut même ne concerner qu'un à deux mois. Vous pouvez quitter le mode Treatment History à tout moment en appuyant et en maintenant le bouton jusqu'à ce qu'EXOGEN s'éteigne.
5. Une fois le dernier mois affiché pendant 5 secondes, EXOGEN s'éteint tout seul.



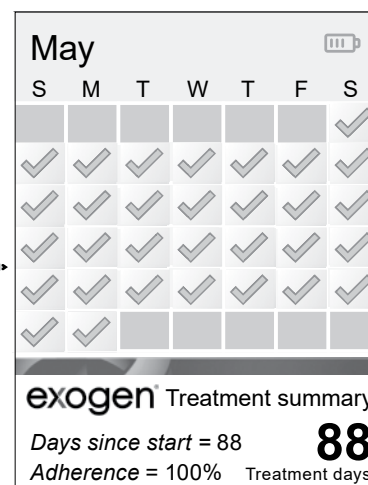
Écran de démarrage de l'historique



Calendrier 1



Calendrier 2



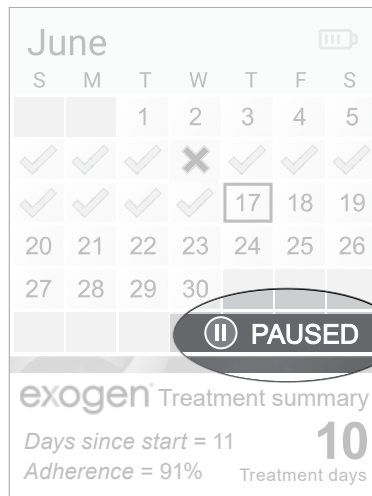
Calendrier 3

Mise en pause du calendrier

Vous pouvez mettre l'écran du calendrier en pause afin de visualiser votre historique de traitement pendant plus de 5 secondes.

Tout écran du calendrier peut être mis en pause. Pour mettre le calendrier en pause, procédez comme suit :

1. Lorsque vous voyez un écran du calendrier, appuyez sur le bouton pour mettre en pause.
2. Le calendrier se met en pause, un symbole de pause apparaît et le mot « PAUSED » clignote.
3. Appuyez de nouveau sur le bouton pour supprimer la mise en pause du calendrier et continuer.
4. L'écran du calendrier supprime automatiquement la pause après 2 minutes et continue.



Entretien d'EXOGEN

EXOGEN doit être manipulé avec soin. Veuillez noter ce qui suit :

- Utilisez uniquement un chiffon doux et propre, une serviette en papier ou un coton-tige pour nettoyer EXOGEN, le transducteur et la sangle. N'utilisez pas de produit de nettoyage ou de solvant sur les composants du système.
- Ne tentez pas de modifier, de démonter ou de réparer EXOGEN. EXOGEN ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur.
- Soyez prudent(e) lorsque vous manipulez le transducteur, car une manipulation brusque peut rayer la face émettrice du transducteur et nuire au fonctionnement d'EXOGEN.
- Si des pièces d'EXOGEN ou ses accessoires sont endommagés, n'utilisez pas EXOGEN. Veuillez communiquer avec le Service à la clientèle au **1-855-771-0606**.
- EXOGEN est classé en tant que périphérique IP-22. La classification IP-22 indique qu'EXOGEN fournit :
 - Une protection contre l'accès des doigts ou objets similaires aux composants internes d'EXOGEN.
 - Une protection contre la pénétration nocive de l'eau à l'intérieur du boîtier d'EXOGEN lorsqu'il est incliné de 15 degrés par rapport à la position normale.
- Le transducteur d'EXOGEN est classé en tant que composant IP-67. La classification IP-67 indique que le transducteur est :
 - Hermétique à la poussière
 - Ne sera pas endommagé par l'eau dans les conditions de pression et de temps définies (jusqu'à 1 mètre sous l'eau)
- Ne placez jamais EXOGEN dans ou sous l'eau.


Conditions d'utilisation

EXOGEN doit être utilisé dans les conditions suivantes :

Une température ambiante comprise entre : 5 °C et 32 °C (41 °F à 89 °F)

Une humidité relative comprise entre : 15 % et 75 % (sans condensation)

Une pression atmosphérique comprise entre : 700 hPa et 1 060 hPa

Des nuisances au bon fonctionnement d'EXOGEN peuvent se produire à proximité d'équipements tels que les appareils de communication mobiles et portables marqués du symbole . Si un fonctionnement anormal d'EXOGEN est constaté, essayez de déplacer ou de réorienter EXOGEN vis-à-vis du matériel à l'origine des nuisances, jusqu'à ce que celles-ci cessent.

Le chargeur fonctionne avec une plage de tension d'entrée de 100 VCA à 240 VCA et il dispose d'une plage de fréquences de fonctionnement de 50/60 Hz. La sortie du chargeur est de 5 VCC.

EXOGEN et ses accessoires doivent être stockés et transportés dans les conditions suivantes :

Une température ambiante comprise entre : 0 °C et 32 °C (32 °F à 89 °F)

Une humidité relative comprise entre : 15 % et 85 %

Une pression atmosphérique comprise entre : 700 hPa et 1 060 hPa

Si EXOGEN est stocké ou transporté à des températures situées en dehors de cette plage, prévoyez au moins 30 minutes avant de l'utiliser, afin qu'EXOGEN arrive à température ambiante. Les conditions d'utilisation les moins favorables pour EXOGEN sont une température +32 °C avec 75 % d'humidité.

Stockage

- Pour éviter d'endommager EXOGEN et ses accessoires, conservez EXOGEN dans son étui de transport lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Ne stockez pas EXOGEN à proximité de radiateurs ou d'une chaleur extrême.
- N'exposez pas EXOGEN à des températures extrêmes, sans quoi les composants électroniques internes pourraient être endommagés.
- Comme pour tout appareil électronique domestique, protégez EXOGEN des impacts, de l'exposition à l'humidité, des liquides renversés, du sable, de la saleté ou des débris.

Une fois votre fracture guérie ou avant un stockage à long terme d'EXOGEN, enlevez la batterie afin d'éviter toute fuite de celle-ci.

Durée de vie prévue d'EXOGEN

La durée de vie prévue d'EXOGEN et de ses accessoires est de 343 traitements (6 860 minutes). Une fois qu'EXOGEN aura effectué les 343 traitements, il n'en fournira plus.

Sécurité relative à la batterie et au chargement

Batterie

- N'essayez pas de remplacer la batterie au lithium-ion.
- N'essayez pas de remplacer la batterie au lithium-ion par une batterie non approuvée. Un remplacement incorrect de la batterie pourrait endommager EXOGEN. La batterie doit uniquement être réparée par un technicien Bioventus formé.
- Veillez à n'utiliser que le chargeur de batterie USB fourni avec le système. Les autres chargeurs de batterie peuvent provoquer une surchauffe de la batterie et l'endommager, ainsi qu'EXOGEN, les chargeurs de batterie, ou causer des blessures pour l'utilisateur.
- N'utilisez pas de rallonge électrique avec le chargeur de batterie, cela pourrait entraîner une surchauffe.
- N'utilisez pas le chargeur de batterie avec d'autres appareils, cela pourrait endommager le chargeur et/ou l'autre appareil.
- Si la zone de la batterie sur EXOGEN ou le chargeur de la batterie devient extrêmement chaud(e), interrompez l'utilisation et communiquez avec le Service à la clientèle au **1-855-771-0606**.

Chargement

- Lorsque la batterie est utilisée pour la première fois ou après un stockage prolongé, chargez la batterie à au moins 25 % de sa capacité (une barre) avant d'effectuer un traitement.
- La batterie peut se charger, qu'EXOGEN soit éteint ou allumé.
- Si la puissance de la batterie diminue rapidement même après avoir été rechargée pendant plusieurs heures, communiquez avec le Service à la clientèle au 1-855-771-0606.
- Si le chargeur de la batterie est endommagé, n'essayez pas de charger l'appareil. Veuillez communiquer avec le Service à la clientèle.

Ne rechargez pas la batterie dans l'un des endroits suivants :

- Un endroit où la température ambiante est inférieure à 0 °C (32 °F) ou supérieure à 45 °C (113 °F)
- Un endroit humide ou mouillé et/ou à proximité d'un point d'eau
- À l'extérieur (charge à l'intérieur uniquement)
- À la portée des jeunes enfants
- Avec le câble du chargeur de batterie traversant une pièce ou d'autres zones où des gens circulent et risqueraient de trébucher
- Sur le sol ou tout autre endroit où EXOGEN ou le câble pourrait être endommagé par des gens marchant dessus

Élimination d'EXOGEN

EXOGEN est réservé à l'usage unique d'un patient. Pour plus de détails concernant l'élimination correcte d'EXOGEN, communiquez avec votre entreprise locale d'élimination des déchets ou le Service à la clientèle au **1-855-771-0606**.

Mise en garde : Éliminez la batterie de manière appropriée afin d'éviter la contamination de l'environnement et d'éventuelles lésions corporelles.

Avvertissement : Ne jetez aucune pièce d'EXOGEN au feu.

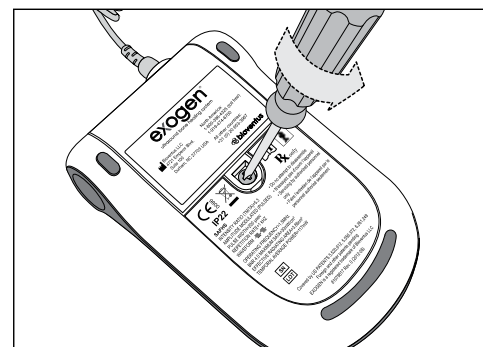
Retrait de la batterie en vue de son élimination

Ne retirez la batterie d'EXOGEN que pour l'éliminer. Pour retirer la batterie, suivez ces étapes :

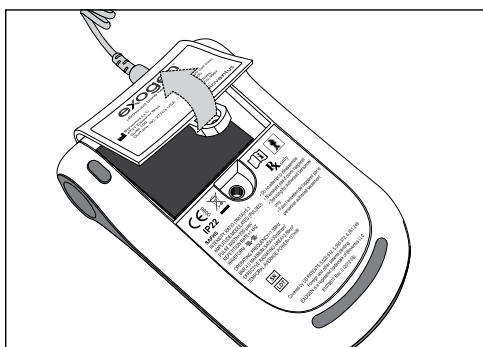
1. Assurez-vous qu'EXOGEN n'est pas branché à une prise électrique.



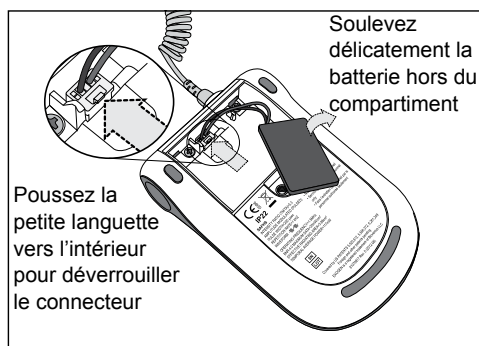
2. Retournez EXOGEN et localisez la vis du compartiment de la batterie.



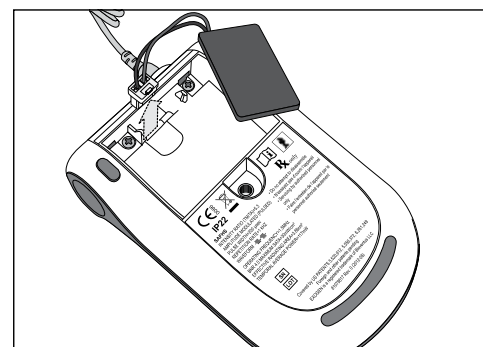
3. À l'aide d'un tournevis, retirez la vis du compartiment de la batterie.



4. Retirez le bouchon du compartiment en le soulevant au niveau de la languette.




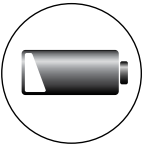


5. Soulevez délicatement la batterie hors du compartiment.
6. Suivez les fils rouge et noir pour trouver le connecteur de la batterie.
7. Appuyez sur la petite languette et tirez vers le haut pour déverrouiller le connecteur de la batterie.



8. Retirez et éliminez correctement la batterie conformément à la législation locale ou nationale relative à la gestion des déchets.

Dépannage

EXOGEN vous avertit si quelque chose ne fonctionne pas correctement. EXOGEN émet des bips et affiche un écran d'alerte. Consultez le tableau ci-dessous pour obtenir des exemples d'alertes et savoir comment réagir si vous rencontrez une alerte. Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est/sont établi(s).

Alertes	Qu'est-ce que ça signifie?	Action à entreprendre
 <p>Add Gel</p>	<p>Erreur de gel :</p> <p>Le compte à rebours s'interrompt, EXOGEN émet un signal sonore et affiche l'écran jaune « Add Gel ».</p> <p>Il n'y a pas assez de gel sur le transducteur.</p>	<p>Ajoutez du gel sur la face du transducteur opposée à la sortie du câble du transducteur. Voir « Ajout du gel et mise en place du transducteur » à la page 8.</p> <p>Après avoir ajouté du gel, placez le transducteur sur la fracture à l'aide de la courroie ou à travers l'orifice du plâtre. Le signal sonore d'EXOGEN s'arrête et le compte à rebours redémarre. Si le signal sonore d'EXOGEN persiste et si l'écran affiche toujours « Add Gel », ajoutez encore du gel.</p>
 <p>Low Battery</p>	<p>Batterie faible :</p> <p>Vous n'êtes pas en mesure de commencer le traitement ni d'afficher l'historique.</p> <p>EXOGEN émet un signal sonore et affiche l'écran jaune « Low Battery ».</p> <p>Le niveau de la batterie est très faible. Vous devez recharger EXOGEN.</p>	<p>Connectez EXOGEN à une source d'alimentation avec le chargeur fourni. Vous pouvez charger EXOGEN et appliquer le traitement en même temps.</p> <p>Voir « Charger EXOGEN » à la page 5.</p>
 <p>Contact Customer Service</p>	<p>Communiquer avec le Service à la clientèle :</p> <p>EXOGEN émet un signal sonore et affiche l'écran jaune « Contact Customer Service », suivi d'un code numérique sous le symbole.</p> <p>EXOGEN a détecté un dysfonctionnement.</p>	<p>Appelez le Service à la clientèle au 1-855-771-0606. N'essayez pas de réparer EXOGEN vous-même.</p>
 <p>No Remaining Treatments</p>	<p>Aucun traitement restant :</p> <p>EXOGEN émet un signal sonore et affiche l'écran jaune « No Remaining Treatments ».</p> <p>EXOGEN a atteint le seuil de 343 traitements ou la fin de sa durée de vie prévue.</p>	<p>Si votre médecin vous recommande toujours de traiter votre fracture avec EXOGEN, appelez le Service à la clientèle au 1-855-771-0606 pour obtenir des instructions.</p>

Problèmes	Qu'est-ce que ça signifie?	Action à entreprendre
<p>Écran noir, EXOGEN ne s'allume pas.</p>	<p>La batterie est peut-être entièrement déchargée ou l'appareil EXOGEN est défectueux.</p>	<p>Branchez le chargeur sur EXOGEN et chargez complètement la batterie. Si EXOGEN ne fonctionne toujours pas, communiquez avec le Service à la clientèle au 1-855-771-0606.</p>
<p>La zone de la batterie d'EXOGEN ou le chargeur de batterie chauffe de façon excessive.</p>	<p>La batterie ou le chargeur ne fonctionne pas correctement.</p>	<p>Cessez d'utiliser EXOGEN et communiquez avec le Service à la clientèle au 1-855-771-0606.</p>

Études cliniques

La consolidation des lésions osseuses par le système de consolidation osseuse à ultrasons EXOGEN a été évaluée dans de nombreuses études cliniques¹⁻³⁹. Ces études ont démontré une accélération de la réparation des fractures récentes de 38 % et un taux de consolidation des fractures non consolidées de 86 %.

Métaux et implants

Des données cliniques indiquent que les taux de consolidation et l'accélération de la réparation des lésions osseuses ne sont pas affectés par les fixations métalliques internes ou externes.

Plusieurs articles de référence ont porté sur l'effet thérapeutique classique des ultrasons sur les implants chirurgicaux métalliques, biodégradables et biorésorbables et ont conclu à l'absence d'effets indésirables^{13, 40-45}. Les ultrasons pulsés de faible intensité transmis par EXOGEN ne peuvent pas pénétrer dans le métal : lors du traitement des lésions osseuses avec plaque de fixation, placez le transducteur au-dessus du site de la fracture, mais pas directement au-dessus de la plaque.

Mécanisme d'action

Quatre articles de synthèse^{12, 46-48} ont établi la démonstration scientifique générale et clinique du système de consolidation osseuse à ultrasons EXOGEN. Leur analyse suggère que le système de consolidation osseuse à ultrasons EXOGEN entraîne des réactions cellulaires à chaque phase de consolidation d'une fracture, depuis l'inflammation jusqu'à l'ossification endochondrale et le remodelage osseux.

Événements indésirables

Contrairement aux appareils à ultrasons conventionnels (physiothérapie), EXOGEN ne produit pas d'augmentations potentiellement dangereuses de la température du tissu cellulaire⁴⁹. L'intensité de sortie des ultrasons du système EXOGEN est de 30 mW/cm², ce qui représente en général seulement 1 à 5 % de l'intensité de sortie des appareils à ultrasons thérapeutiques classiques. L'intensité des ultrasons est comparable à celle des ultrasons de diagnostic (1 à 50 mW/cm²), de l'ordre des intensités utilisées dans les procédures d'échographie obstétricale (monitoring fœtal). En outre, il n'y a aucune preuve d'effets indésirables non thermiques (cavitation).

Complications

Aucun effet indésirable ni aucune complication médicale lié(e) à l'utilisation d'EXOGEN n'a été signalé(e) au cours des études cliniques. Certains patients ont souffert d'une légère irritation cutanée provoquée par la sensibilité de la peau au gel de couplage. Si vous sentez que votre peau est sensible au gel, vous pouvez remplacer le liquide de couplage par de l'huile minérale lubrifiante pour la peau ou de la glycérine. Dans l'étude du radius distal, un patient s'est plaint de douleurs pendant le traitement, mais celles-ci ont disparu avant la visite suivante. Un autre patient qui s'est également plaint de douleurs s'est retiré de l'étude.

Références

1. 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.
2. Coughlin MJ, Smith BW, Traugher P. The evaluation of the healing rate of subtalar arthrodeses, part 2: The effect of low-intensity ultrasound stimulation. *Foot & Ankle International*. 2008;29:970-977.
3. Duarte LR. University of Sao Paulo, Brazil, unpublished data presented Societe Internationale de Chirurgie Orthopedique et de Traumatologie (SICOT).
4. El-Mowafi H, Mohsen M. The effect of low-intensity pulsed ultrasound on callus maturation in tibial distraction osteogenesis. *Int Orthop*. 2005;29:121-124.
5. Frankel VH, Mizuno K. Management of nonunion with pulsed, low-intensity ultrasound therapy-international results. *Surg Technol Int*. 2001;X:1-6.
6. Frankel VH. Results of prescription use of pulsed ultrasound therapy in fracture management. *Surg Technol Int*. 1998; VII:389-393.
7. 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.
8. Fujioka H, Tsunoda M, Noda M, Matsui N, Mizuno K. Treatment of ununited fracture of the hook of hamate by low-intensity pulsed ultrasound: a case report. *J Hand Surg*. 2000;25(1):77-79.
9. Furue Y. The effect of low-intensity pulsed ultrasound for treatment of nonunion. *Orthopaedic Surgery and Traumatology* (Japanese language). 2000;43(3):231-235.
10. Gebauer D, Mayr E, Orthner E, Ryaby JP. Low-intensity pulsed ultrasound: effects on nonunions. *Ultrasound Med Biol*. 2005;31:1391-1402.
11. Gold SM, Wasserman R. Preliminary results of tibial bone transports with pulsed low intensity ultrasound (Exogen). *J Orthop Trauma*. 2005;19:10-16.
12. Hadjiargyrou M, McLeod K, Ryaby JP, Rubin C. Enhancement of fracture healing by low intensity ultrasound. *Clin Orthop Relat Res*. 1998;(355S):S216-229.
13. Handolin L, Kijunen 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*. 125(5):317-21.
14. 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.
15. Jones CP, Coughlin MJ, Shumas PS. Prospective CT scan evaluation of hindfoot nonunions treated with revision surgery and low-intensity ultrasound stimulation. *Foot & Ankle International*. 2006;27:229-235.
16. 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.
17. 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.
18. 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.
19. Leung KS, Lee WS, Tsui HF, Liu PP, Cheung WH. Complex tibial fracture outcomes following treatment with low-intensity pulsed ultrasound. *Ultrasound Med Biol*. 2004;30:389-395.
20. Mayr E, Frankel V, Rüter A. Ultrasound-an alternative healing method for nonunions? *Arch Orthop Trauma Surg*. 2000;120:1-8.
21. Mayr E, Laule A, Suger G, Rüter A, Claes L. Radiographic results of callus distraction aided by pulsed low-intensity ultrasound. *J Orthop Trauma*. 2001;15(6):407-414.
22. 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.
23. Mayr E, Rudzki MM, Borchart B, Häusser H, Rüter A. Does pulsed low intensity ultrasound accelerate healing of scaphoid fractures? *Handchir Mikrochir Plast Chir*. 2000;32:115-122.
24. Mayr E, Wagner S, Ecker M, Rüter A. Ultrasound therapy for nonunions (pseudarthrosis): three case reports. *Unfallchirurg*. 1999;102(3):191-196.
25. Narasaki K. Low intensity ultrasound treatment of nonunion and delayed union cases. *Orthopaedic Surgery and Traumatology* (Japanese language). 2000;43(3):225-230.
26. 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.
27. Nolte PA, van der Krans A, Patka P, Janssen IMG, Ryaby JP, Albers GHR. Low-intensity pulsed ultrasound in the treatment of nonunions. *J Trauma*. 2001;51(4):693-703.
28. Pigozzi F, Moneta MR, Giombini A, Giannini S, Di Cesare A, Fagnani F, Mariani PP. Low-intensity pulsed ultrasound in the conservative treatment of pseudoarthrosis. *Journal of Sports Medicine and Physical Fitness*. 2004;44:173-178.
29. 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.
30. 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.
31. 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.
32. Strauss E, Gonya G. Adjunct low intensity ultrasound in charcot neuroarthropathy. *Clin Orthop Relat Res*. 1998;349:132-138.
33. 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.
34. Tsumaki N, Kakiuchi M, Sasaki J, Ochi T, Yoshikawa H. Low-intensity pulsed ultrasound accelerates maturation of callus in patients treated with opening-wedge high tibial osteotomy by hemicallosis. *J Bone Joint Surg Am*. 2004;86-A:2399-2405.
35. Uchiyama Y, Nakamura Y, Mochida J, Tamaki T. Effect of Low-Intensity Pulsed Ultrasound Treatment for Delayed and Nonunion Stress Fractures of the Anterior Mid-Tibia in Five Athletes. *Tokai J Exp Clin Med*. 2007;32:121-125.
36. Warden SJ, Bennell KL, McMeeken JM, Wark JD. Acceleration of fresh fracture repair using the sonic accelerated fracture healing system (SAFHS): a review. *Calcif Tissue Int*. 2000;66:157-163.
37. Yoshitaka H, Toshiharu S, Osamu U, Toshifumi K, Kazuhisa B. Effect of low intensity ultrasound on severe open fractures. *Seikei Geka* (Orthopaedic Surgery and Traumatology) (Japanese language). 2003;46(1):67-73.
38. Emami A., Petren-Mallmin, M., Larsson, S. No effect of low-intensity ultrasound on healing time of intramedullary fixed tibial fractures. *J Orthop Trauma*. 1999;13:252-257.
39. Rue, J.P., Armstrong, D.W., 3rd, Frassica, F.J., Deafenbaugh, M., Wilckens, J.H. The effect of pulsed ultrasound in the treatment of tibial stress fractures. *Orthopedics*. 2004;27:1192-1195.
40. Gersten JW. Effect of metallic objects on temperature rises produced in tissue by ultrasound. *Am J Phys Med*. 1988;37:75-82.
41. 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.
42. Lehman J, et al. Ultrasonic effects as demonstrated in live pigs with surgical metallic implants. *Arch Phys Med Rehabil*. 1979;483-488.
43. 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.
44. Premarket Approval P900009/Supplement 6, Summary of safety and effectiveness data: low-intensity pulsed ultrasound device for the noninvasive treatment of nonunions.
45. Skoubo-Kristensen E, Sommer J. Ultrasound influence on internal fixation with a rigid plate in dogs. *Arch Phys Med Rehabil*. 1982;63, 371-373.
46. Pounder NM, Harrison AJ. Low intensity pulsed ultrasound for fracture healing: A review of the clinical evidence and the associated biological mechanism of action. *Ultrasonics*. 2008;48:330-338.
47. Siska PA, Gruen GS, Pape HC. External adjuncts to enhance fracture healing: What is the role of ultrasound? *Injury-International Journal of the Care of the Injured*. 2008;39:1095-1105.
48. 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.
49. Ziskin MC. Report on the safety of the Therasonics Medical Systems SAFHS unit, model 2A. PMA900009, vol. 3, section VI.A.1, 209-234.

Renseignements techniques

Caractéristiques de fonctionnement d'EXOGEN

Fréquence d'ultrasons	1,5 +/- 5 % MHz
Plage du signal de modulation	200 +/- 10 % microsecondes (μ s)
Taux de répétition	1,0 +/- 10 % kilohertz (kHz)
Facteur d'utilisation	20 %
Aire émettrice utile (ERA)	3,88 +/- 10 % cm carrés (cm ²)
Puissance moyenne temporelle	117 +/- 30 % milliwatts (mW)
Intensité moyenne spatiale - moyenne temporelle (SATA)	30 +/- 30 % mW/cm ²
Taux de non-uniformité du faisceau (BNR)	4,0 maximum
Batterie	3,7 VCC, 700 mAh
Type de batterie	Lithium-ion
Tension d'entrée (USB)	5,0 VCC, 2,6 A max.
Type de faisceau	Collimaté

Les performances principales d'EXOGEN incluent les éléments suivants :

- Évite l'affichage de valeurs numériques incorrectes (nombres) associées à la thérapie par ultrasons
- Évite la production d'une sortie d'ultrasons indésirable
- Évite la production d'une sortie d'ultrasons excessive
- Évite la production d'une température involontaire ou excessive à la surface du transducteur

Classifications d'EXOGEN

Les classifications d'EXOGEN sont les suivantes :

- Appareil à alimentation interne
- Pièce appliquée de type BF
- Appareil EXOGEN : protection IP-22
- Transducteur : protection IP-67
- Cet équipement ne convient pas à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou de l'oxygène, ou à base de protoxyde d'azote.
- Mode de fonctionnement : intermittent

Conseils et déclaration du fabricant : émissions électromagnétiques et essais de sensibilité

Tests de compatibilité électromagnétique

Résumé : *Rapport de test pour* : Bioventus LLC.

Matériel à l'essai : EXOGEN®

Utilisé pour le soutien vital : Non

Utilisation en enceinte blindée : Non


Conseils et déclaration du fabricant : émissions électromagnétiques

EXOGEN est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou utilisateur d'EXOGEN doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.

Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	EXOGEN utilise l'énergie RF pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences avec les équipements électroniques voisins.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	EXOGEN est utilisable dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau électrique public basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension/ émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

EXOGEN est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif EXOGEN doit s'assurer qu'il est effectivement utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Conseils
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV par contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air	± 8 kV par contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en dalles de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV Fréquence de répétition de 100 kHz	± 2 kV Fréquence de répétition de 100 kHz	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Surtension CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV ligne à ligne ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ligne à terre	± 0,5 kV, ± 1 kV ligne à ligne Ligne à terre – Non applicable	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
CEI 61000-4-11 sur les creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation	0 % U _T ; pendant 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U _T ; pendant 1 cycle 70 % U _T ; pendant 25/30 cycles Une seule phase, à 0° 0 % U _T ; pendant 250/300 cycles	0 % U _T ; pendant 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U _T ; pendant 1 cycle 70 % U _T ; pendant 25/30 cycles Une seule phase, à 0° 0 % U _T ; pendant 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard. Si l'utilisateur du dispositif EXOGEN requiert un fonctionnement continu en cas d'interruption de l'alimentation secteur, il est recommandé de brancher le dispositif EXOGEN sur une alimentation sans coupure ou une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Le champ magnétique à la fréquence du réseau doit être à un niveau caractéristique d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier standard.
RF émise CEI 61000-4-6 RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 Vrms 6 Vrms (Bandes ISM [industriel, scientifique et médical] et radioamateurs) 150 kHz à 80 MHz 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	3 Vrms 6 Vrms (Bandes ISM [industriel, scientifique et médical] et radioamateurs) 150 kHz à 80 MHz 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	Les équipements de communication RF mobiles et portables ne doivent pas être utilisés plus près de n'importe quelle partie du dispositif EXOGEN, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée, calculée d'après l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée : $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} (80 \text{ à } 800 \text{ MHz})$ $d = 2,3 \sqrt{P} (800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz})$ où P est la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des champs générés par les émetteurs RF fixes, telle que déterminée par une étude des caractéristiques électromagnétiques du site ^a , doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque bande de fréquences ^b . Des interférences peuvent survenir à proximité des équipements portant le symbole suivant : 

REMARQUE U_T est la tension CA du secteur avant l'application du niveau de test.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations, car la propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion par des structures, des objets et des personnes.

^a Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, radios amateurs, émissions radio AM et FM et émissions TV ne sont pas prévisibles théoriquement avec précision. Pour déterminer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, un relevé électromagnétique du site devra être envisagé. Si l'intensité du champ mesurée à l'emplacement où le dispositif EXOGEN est utilisé dépasse le niveau de conformité RF susmentionné, le fonctionnement normal du dispositif EXOGEN devra être vérifié. Si un fonctionnement anormal est constaté, des mesures supplémentaires seront éventuellement nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du dispositif EXOGEN.

^b Au-delà de la bande de fréquences 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 1 V/m.

Avvertissement : Les équipements de communication RF portables (y compris les accessoires comme les câbles d'antenne et les antennes extérieures) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 po) de n'importe quelle partie du dispositif EXOGEN, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. À défaut, une diminution des performances de l'équipement peut se produire.

Avvertissement : L'utilisation de chargeurs, de transducteurs ou de câbles autres que ceux fournis peut entraîner l'augmentation des émissions de radiofréquences ou la réduction de l'immunité électromagnétique d'EXOGEN et nuire à son fonctionnement.

Distances de séparation recommandée entre les appareils de communication RF portables et mobiles et EXOGEN

EXOGEN est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur d'EXOGEN peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en respectant les distances minimales entre les appareils portables et mobiles de communication RF (émetteurs) et EXOGEN comme recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur – en watts (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur – en mètres (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz à 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

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) d'après les spécifications du fabricant.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations, car la propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion par des structures, des objets et des personnes.

Rapport d'essai n° 104126490ATL-065, 26/10/2020. Essais effectués par : Intertek Testing Services NA, Inc., 1950 Evergreen Blvd, Suite 100, Duluth, GA 30096.

Immunité des ports du boîtier EXOGEN aux équipements de communication sans fil RF

Fréquence de test (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau du test d'immunité (V/m)
385	380 à 390	TETRA 400	Modulation d'impulsion 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 à 470	GMRS 460, FRS 460	FM Écart de ± 5 kHz Sinus 1 kHz	2	0,3	28
710	704 à 787	LTE bandes 13 et 17	Modulation d'impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 à 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE bande 5	Modulation d'impulsion 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 à 1 990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE bandes 1, 3, 4 et 25, UMTS	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 à 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE bande 7	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 à 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

Service à la clientèle

Notre Service à la clientèle est disponible pour répondre à vos questions concernant EXOGEN et gérer vos besoins en matière d'élimination.

Pour communiquer avec le centre de services :

Composez le : 1-855-771-0606

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le système de consolidation osseuse à ultrasons EXOGEN, visitez notre site Web à l'adresse **www.exogen.com**.

Garantie limitée

Bioventus LLC (le « Vendeur ») garantit à l'acheteur d'origine (l'« Acheteur ») de son système de consolidation osseuse à ultrasons EXOGEN (le « Système ») acheté par l'Acheteur directement au Vendeur, que le Système est conforme aux caractéristiques de fabrication du Vendeur. Cette garantie sera valable pendant une période d'un an à compter de la date d'achat.

En cas de violation patente de la présente garantie et sous réserve d'en avoir préalablement informé l'Acheteur par écrit, le Vendeur pourra, à sa seule discrétion, réparer ou remplacer le Système ou rembourser le prix d'achat d'origine. Cela constituera le seul recours de l'Acheteur. Cette garantie limitée ne s'étend pas à toute revente ou autre opération de transfert du Système par l'Acheteur à une autre personne ou entité.

Le Vendeur décline expressément toute autre garantie, expresse ou implicite, concernant le Système ou son fonctionnement, y compris, sans toutefois s'y limiter, toute GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE et toute GARANTIE IMPLICITE D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER.



EC REP

Authorized European Community (EC)

Representative:

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Bioventus LLC

4721 Emperor Blvd Suite 100
Durham, NC 27703 USA

Service à la clientèle : 1-855-771-0606

www.exogen.com

© 2023 Bioventus LLC Tout droits réservés Bioventus,
le logo Bioventus et EXOGEN sont des marques de
commerce déposées de Bioventus LLC.

N° de produit : 81087031 Rev. F
2023-04

 bioventus®