

Guide d'utilisation de l'EXOGEN®

Lisez ce guide avant d'utiliser votre dispositif



Descriptions des symboles et classification de l'équipement EXOGEN

	Symbole d'information : consulter le guide d'utilisation.
	Référence catalogue
	Marque de Conformité Européenne. 2797 est le numéro de l'organisme notifié.
	Pièce appliquée de type BF. Le transducteur, illustré à la figure 2 de la page 19 , est une pièce appliquée.
	UE : ne pas jeter avec les ordures ménagères. Ce symbole indique que l'EXOGEN ne doit pas être mis au rebut avec les déchets ménagers ordinaires lorsqu'il ne fonctionnera plus. Pour obtenir des informations détaillées sur la façon de mettre correctement au rebut le dispositif, contactez l'organisme local d'élimination des déchets ou votre représentant Bioventus.
	Fabricant
	Représentant autorisé de la Communauté européenne.
	Numéro de série (les quatre premiers chiffres du numéro de série indiquent le mois et l'année de fabrication)
	Signal à impulsions
	Symbole Rx : la législation fédérale des États-Unis réserve la vente, la distribution ou l'utilisation de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale ou à un praticien agréé. Ce dispositif est uniquement conçu pour être utilisé par la personne pour laquelle il a été prescrit.
	Symbole de mise en garde : indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour prendre connaissance d'informations de mise en garde importantes.
	Indique que l'élément est un dispositif médical.
	Indique l'entité qui importe le dispositif médical dans le pays.
	Indique que le dispositif peut être utilisé plusieurs fois sur un même patient.

	Indique un dispositif médical qui n'a pas été stérilisé.
	Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité.
	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	Indique un dispositif médical destiné exclusivement à un usage unique.

Table des matières

Présentation de l'EXOGEN	1	Dépannage	13
Consignes d'utilisation	1	Entretien de l'EXOGEN	14
Description de l'EXOGEN	1	Conditions de fonctionnement	14
Dispositif EXOGEN	1	Stockage	14
Chargeur (alimentation électrique)	1	Durée de fonctionnement prévue de l'EXOGEN	14
Sangle	1	Sécurité relative à la batterie et à son chargement	14
Gel de couplage ultrasonique	1	Mise au rebut de l'EXOGEN	15
Carte de traitement	1	Retrait de la batterie pour mise au rebut	15
Utilisation de l'EXOGEN	1	Études cliniques	16
Éléments importants à savoir	1	Métaux et implants	16
Contre-indications	1	Mécanisme d'action	16
Avertissements	2	Événements indésirables	16
Précautions d'emploi	2	Complications	16
Symboles de l'affichage et descriptions	3	Références	16
Démarrage	4	Informations techniques	17
Chargement de l'EXOGEN	4	Classifications de l'EXOGEN	17
Rechargement de l'EXOGEN	4	Directives et déclaration du fabricant	18
Insertion de la carte de traitement	5	Figures	20
Préparation avant le traitement de votre fracture	5	Service client	22
Positionnement de la sangle	5	Garantie limitée	22
Si vous avez un plâtre	5		
Ajout du gel et positionnement du transducteur	6		
Configuration de l'EXOGEN	6		
Première utilisation	6		
Réglage de l'heure	6		
Traitement de votre fracture	7		
Nettoyage de l'EXOGEN	8		
Suivi de votre traitement	9		
Suivi de l'utilisation	9		
Données du traitement	9		
Données de synthèse	10		
Historique du traitement	11		
Mise en pause de l'historique du traitement	11		
Remplacement de votre carte de traitement	12		

Présentation de l’EXOGEN

Consignes d'utilisation

Le système de consolidation osseuse par ultrasons EXOGEN est indiqué pour le traitement non invasif de défauts osseux (à l'exception des vertèbres et du crâne) qui inclut :

- Traitement des retards de consolidation de fracture et des pseudarthroses^{*}
- Accélération du délai de consolidation des fractures récentes
- Traitement des fractures de fatigue
- Accélération de la consolidation après une ostéotomie
- Accélération de la consolidation lors des procédures de transport osseux
- Accélération de la consolidation lors des procédures d'ostéogénèse par distraction
- Traitement d'une fusion articulaire

^{*}Une pseudarthrose est considérée établie lorsque le site de la fracture ne montre aucun signe visiblement progressif de consolidation.

Description de l’EXOGEN

Le système de consolidation osseuse par ultrasons EXOGEN propose un traitement non invasif permettant de consolider des pseudarthroses ou d'accélérer la consolidation de fractures récentes. Au niveau international, l'EXOGEN peut être utilisé à la fois sur les fractures récentes et les pseudarthroses et ces deux affections peuvent faire l'objet d'un traitement conservateur ou chirurgical. L'EXOGEN transmet un signal ultrasonore de faible intensité jusqu'au site de la fracture à travers le gel de couplage, le patient ne ressentant aucune sensation ou une sensation légère lors du traitement. Il a été démontré lors d'études *in vitro* et *in vivo* que les ultrasons pulsés de faible intensité stimulaient les cellules pour produire des facteurs de croissance et des protéines importantes pour la consolidation osseuse.

Le patient s'administre le traitement à domicile ou à son travail, une fois par jour, pendant 20 minutes, ou selon la prescription du médecin. L'EXOGEN avertit immédiatement le patient en cas d'application ou de fonctionnement inapproprié. Le système de consolidation osseuse par ultrasons EXOGEN comprend un dispositif EXOGEN, un chargeur, un flacon de gel, une sangle et une carte de traitement. Le dispositif EXOGEN comprend les circuits de commande du traitement, l'alimentation de la batterie, et contrôle aussi le fonctionnement du transducteur sur le site de la fracture. Les spécifications 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 par ultrasons EXOGEN. (Voir **figure 1**). Votre chargeur peut avoir une apparence différente de celui illustré ci-dessous, selon le pays dans lequel vous vivez. Si l'un des éléments de la **figure 1** est manquant, veuillez contacter le service client afin de recevoir une pièce de remplacement.

Dispositif EXOGEN

L'EXOGEN (**figure 2**) comporte un transducteur au bout d'un cordon spiralé, un écran couleur, un bouton d'alimentation, un port de charge USB et un port pour la carte de traitement. Le cordon et le transducteur ne peuvent pas être retirés de l'EXOGEN.

L'EXOGEN comprend la batterie et les composants électroniques internes. Le signal ultrasonore est vérifié par le système afin de s'assurer que le dispositif EXOGEN fonctionne correctement. Le transducteur envoie des ultrasons pulsés de faible intensité à travers le gel vers le site de la fracture. L'EXOGEN peut également détecter si du gel est présent à la surface du transducteur.

L'EXOGEN mémorise et affiche votre utilisation quotidienne. Ces données sont disponibles pour vous-même et pour votre médecin.

L'EXOGEN dispose d'un port de chargement mini-USB vous permettant de recharger la batterie. L'EXOGEN ne peut pas communiquer avec d'autres dispositifs électriques.

Chargeur (alimentation électrique)

L'EXOGEN est alimenté par une batterie rechargeable. Un chargeur (**figure 3**) est inclus avec l'EXOGEN. Votre chargeur peut avoir une apparence différente de celui illustré ci-dessous, selon le pays dans lequel vous vivez. Utilisez uniquement le chargeur fourni avec l'EXOGEN. Ne raccordez pas d'autres chargeurs à l'EXOGEN. Un autre chargeur risquerait d'entraîner des blessures à vous-même ou à d'autres personnes se trouvant à proximité de l'EXOGEN, et risquerait également d'endommager le chargeur. L'utilisation de chargeurs, transducteurs ou câbles, autres que ceux fournis, risque d'entraîner une augmentation des émissions de radiofréquences ou une diminution de l'immunité électromagnétique de l'EXOGEN et celui-ci risque de ne plus fonctionner.

La prise USB à l'extrémité du cordon doit être raccordée à l'EXOGEN. L'autre extrémité du cordon doit être raccordée à une prise électrique murale. Le chargeur nécessite une prise électrique domestique standard de 100 à 240 VCA, 50/60 Hz. L'un des chargeurs suivants sera fourni avec l'EXOGEN, selon les exigences électriques de votre pays :

- Australie : référence n° 71034463**
- Europe : référence n° 71034462**
- Royaume-Uni : référence n° 71034461**

Pour en savoir plus sur le chargement de l'EXOGEN, reportez-vous à la rubrique « Démarrage » à la **page 3**.

Sangle

La sangle (**figure 4**) est utilisée pour positionner le transducteur sur le site de traitement. La sangle est équipée d'un orifice permettant de maintenir le transducteur en place. Le capuchon permet de maintenir le transducteur sur le site de traitement. La sangle est réglable afin de pouvoir s'adapter à la plupart des sites de fracture. Si votre sangle ne convient pas pour l'emplacement de votre fracture, veuillez contacter le service après-vente afin d'obtenir une autre sangle s'adaptant mieux à votre situation.

Gel de couplage ultrasonique

Le gel de couplage ultrasonique (**figure 5**) est fourni pour être utilisé avec l'EXOGEN. Le gel doit être placé sur le transducteur à chaque utilisation de l'EXOGEN. Le gel permet au signal ultrasonore d'atteindre votre fracture à travers votre peau. L'EXOGEN ne fonctionnera pas correctement si du gel ne recouvre pas le transducteur. Dans ce cas l'EXOGEN émettra une alerte.

Utilisez uniquement le gel fourni. N'utilisez pas d'autres gels car ils pourraient endommager la surface du transducteur ou empêcher la transmission du signal. Si vous avez besoin de plus de gel, veuillez contacter le service client.

La date de péremption du gel de couplage ultrasonique est située sur le côté du flacon de gel.

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

Carte de traitement

L'EXOGEN est livré avec une carte de traitement (**figure 6**). Le nombre de traitements sur votre carte pourra varier en fonction de la prescription de votre médecin. Lorsqu'elle n'est pas insérée dans le dispositif, rangez la carte de traitement dans l'étui fourni. Une fois la carte insérée, l'EXOGEN affiche le nombre de traitements que vous avez utilisés sur votre carte. L'EXOGEN ne fonctionnera correctement que si la carte est insérée. La carte doit rester dans l'EXOGEN jusqu'à ce que tous les traitements aient été effectués.

Utilisez uniquement la carte de traitement fournie par Bioventus. N'insérez pas d'autres cartes dans l'EXOGEN. En cas d'introduction dans l'EXOGEN, les autres types de cartes risqueraient d'être endommagés. Si vous n'avez pas reçu de carte de traitement avec votre EXOGEN, contactez le service client.

Différentes cartes de traitement sont disponibles en fonction de votre pays de résidence : À la discrétion de votre médecin, 60, 90, 150, 210 ou 250 cartes de traitement peuvent être prescrites. En fonction de l'état de votre consolidation, des traitements supplémentaires peuvent être prescrits.

Utilisation de l’EXOGEN

L'EXOGEN doit être utilisé 20 minutes par jour ou selon la prescription de votre médecin. Il est important que vous utilisiez l'EXOGEN comme prescrit par votre médecin afin de bénéficier pleinement du traitement. Votre médecin déterminera quand votre fracture sera consolidée. Chaque fracture est unique et certaines fractures mettent plus de temps à se consolider que d'autres. Contactez votre médecin si vous avez des questions ou des inquiétudes concernant votre fracture.

L'EXOGEN est exclusivement destiné à une utilisation sur un seul patient. L'EXOGEN fournira le nombre de traitements indiqué sur votre carte de traitement. Si vous avez atteint ce nombre et que votre traitement doit être poursuivi conformément aux instructions de votre médecin, contactez le service client pour obtenir des instructions.

Éléments importants à savoir

L'utilisation de l'EXOGEN est approuvée pour des personnes âgées de 18 ans ou plus et dont le squelette est mature. Il n'existe pas de limite d'âge maximale pour l'utilisation de l'EXOGEN. Le niveau d'éducation prévu pour les utilisateurs de l'EXOGEN équivaut à celui d'un individu âgé de 13 ans, ils doivent également être capables de lire et de comprendre les nombres exprimés en chiffres arabes. Aucune expérience préalable particulière ni aucune compétence spécifique n'est nécessaire ou demandée pour pouvoir faire fonctionner l'EXOGEN. Il est possible que l'utilisateur présente des déficiences physiques en raison de la présence d'une fracture, telle qu'une limitation de l'amplitude de ses mouvements ou une immobilité. L'EXOGEN est prévu de façon à ce que le guidage et la tenue du dispositif puissent être faits d'une seule main.

Lisez les rubriques « Démarrage » (**page 3**) et « Traitement de votre fracture » (**page 6**) avant de commencer à utiliser l'EXOGEN.

Contre-indications

Aucune contre-indication n'est connue à l'utilisation de l'EXOGEN.

Avertissements

La sécurité et l'efficacité de l'utilisation de l'EXOGEN n'ont pas été établies pour :

- Les fractures avec déplacement post-réduction de plus de 50 % (c.-à-d., des 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 patients souffrant de thrombophlébite (caillot sanguin dans une veine), d'insuffisance vasculaire (mauvaise irrigation sanguine), de sensibilité cutanée anormale (peau très sensible), de paralysie sensorielle (absence de sensation), d'alcoolisme et/ou de carence nutritionnelle.
- Les personnes recevant des stéroïdes, des anticoagulants, des anti-inflammatoires non stéroïdiens, des inhibiteurs calciques et/ou un traitement à base de diphosphonates. Les patients utilisant ces traitements ont été exclus des études en raison des effets possibles de ces traitements sur le métabolisme osseux.
- Les pseudarthroses des vertèbres et du crâne
- Les individus dont le squelette n'est pas mature

Précautions d'emploi

- L'EXOGEN ne corrige ni n'altère les aspects de post-réduction (lorsque la fracture est initialement contenue et traitée par plâtre) d'une fracture tels qu'un déplacement, une angulation ou un désalignement.
- Le transducteur, la sangle et le gel ne sont pas stériles et un positionnement sur une plaie ouverte n'est pas conseillé.
- Le fonctionnement de dispositifs implantables actifs, tels que des stimulateurs cardiaques, peut être affecté par une exposition à proximité de l'EXOGEN. Le médecin doit conseiller au patient ou à toute autre personne à proximité pendant le traitement de passer un examen de contrôle auprès du cardiologue ou du médecin traitant avant de débiter le traitement avec l'EXOGEN.
- Les cordons présentent un risque d'étranglement. Tenez-les hors de portée des enfants.
- Les téléphones portables, les télévisions et les autres appareils utilisant des radiofréquences peuvent provoquer des interférences. Ces interférences risquent d'entraîner un mauvais fonctionnement de l'EXOGEN ou d'entraîner son arrêt complet. Bien que l'EXOGEN soit conforme aux limites des dispositifs numériques de classe B conformément à la Partie 15 des réglementations de la FCC, il n'a pas été étudié avec toutes les marques et tous les modèles de téléphone.
- La sécurité et l'efficacité de l'EXOGEN, lorsqu'il est utilisé sur une période de traitement quotidien supérieure à 20 minutes, n'ont pas été étudiées.
- UNIQUEMENT destiné à une utilisation sur un seul patient. Les risques incluent, sans s'y limiter, une contamination croisée entre les patients car les produits de nettoyage et les solvants ne sont pas recommandés pour ce système.
- Lors du choix d'un site de traitement, assurez-vous que le site sélectionné permet un contact total entre la surface du transducteur et la peau. Dans le cas contraire, le transducteur ne serait que partiellement couplé à la peau. Ceci risquerait de réduire l'efficacité de l'EXOGEN dans le traitement de la fracture.

- Pour une application optimale des ultrasons, positionnez le site de la fracture principale dans l'aire émettrice utile (ERA) physique marquée du dispositif. L'aire émettrice utile nominale est basée sur les mesures du transducteur physique et ne représente pas l'étendue complète de la région biologique d'influence. Consultez votre prestataire de soins de santé si la fracture s'étend bien au-delà de l'aire émettrice utile nominale.

Symboles de l'affichage et descriptions

Symbole	Nom	Description
	Symbole de chargement	Clignote pour indiquer que l'EXOGEN est branché et en charge.
	État de la batterie	Indique la capacité de charge de la batterie restante.
	x	Un traitement de 20 minutes n'a pas été terminé le jour indiqué.
	Coche	Un traitement de 20 minutes a été terminé le jour indiqué.
	Double coche*	Deux traitements de 20 minutes ont été terminés le jour indiqué.
	Double coche plus*	Trois traitements de 20 minutes ou plus ont été terminés le jour indiqué.
	Jour de traitement	Jour au cours duquel au moins un traitement complet a été administré.
	Jour de traitement manqué	Jour au cours duquel aucun traitement complet n'a été administré.
20:00	Décompte	Décompte effectué à partir de 20 minutes pour indiquer la durée de traitement restante.
	Série de jours de traitement	Jours de traitement consécutifs au cours desquels au moins un traitement complet a été administré.
	Traitement terminé	S'affiche automatiquement lorsque le décompte atteint zéro pour indiquer que le traitement est terminé.

*L'EXOGEN doit être utilisé uniquement 20 minutes par jour ou selon la prescription de votre médecin.

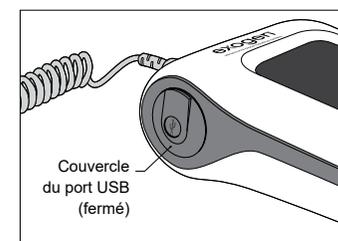
Démarrage

Chargement de l'EXOGEN

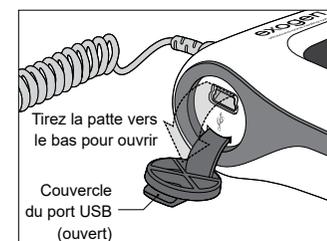
L'EXOGEN est équipé d'une batterie lithium-ion rechargeable. Une batterie entièrement chargée permet d'effectuer environ cinq traitements de 20 minutes. La charge complète d'une batterie EXOGEN déchargée prend environ 5 heures.

AVERTISSEMENT : afin d'éviter tout risque d'électrocution, l'EXOGEN doit être raccordé uniquement à une alimentation électrique avec mise à la terre (prise électrique à 3 broches). N'utilisez pas d'adaptateurs ou de rallonges pour charger l'EXOGEN. Raccordez le chargeur uniquement à une prise électrique homologuée UL.

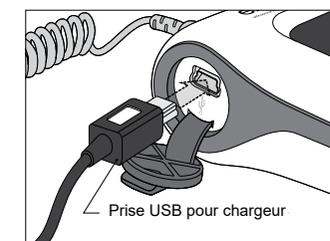
Chargez l'EXOGEN avant de commencer un traitement ou d'allumer l'EXOGEN. Suivez les étapes illustrées à droite pour charger l'EXOGEN.



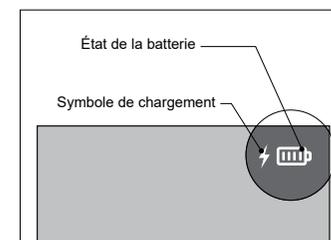
1. Le couvercle du port USB se trouve sur le côté gauche de l'EXOGEN.



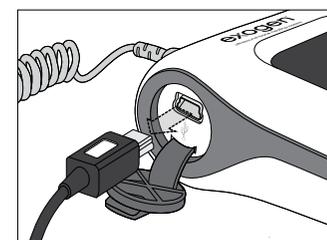
2. Tirez la patte vers le bas pour ouvrir le couvercle du port USB.



3. Raccordez l'extrémité du câble du chargeur à une prise électrique. Raccordez l'extrémité USB du câble du chargeur au port USB.



5. Le symbole de chargement (éclair blanc) et le symbole d'état de la batterie clignotent dans le coin de l'écran. Le symbole en forme d'éclair blanc vous indique que l'EXOGEN est en cours de chargement. Chargez l'EXOGEN jusqu'à ce que l'état de la batterie indique une charge complète.



6. Lorsque la charge est complète, retirez la prise USB de l'EXOGEN, fermez le couvercle du port USB et débranchez le chargeur de la prise murale.

Pendant l'utilisation de l'EXOGEN, le symbole change, indiquant que la charge de la batterie est réduite.

Vous pouvez charger l'EXOGEN à tout moment, qu'il soit allumé ou éteint. Si le niveau de la batterie est faible, vous devrez charger l'EXOGEN avant votre prochain traitement.

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

Ne raccordez l'EXOGEN à aucun autre équipement électrique. L'EXOGEN ne peut pas communiquer avec d'autres équipements électriques.



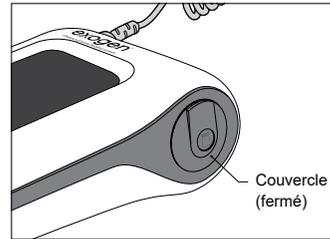
PROBLÈME DE BATTERIE ?

Essayez de charger complètement l'EXOGEN à l'aide du chargeur fourni. Si votre unité EXOGEN ne fonctionne toujours pas, contactez le service client. N'essayez pas de réparer l'EXOGEN vous-même.

Rechargement de l'EXOGEN

Vérifiez le niveau de charge de l'EXOGEN après le traitement. Si le niveau de la batterie est faible, chargez l'EXOGEN à l'aide du chargeur fourni. Consultez la rubrique « Chargement de l'EXOGEN » (page 3) pour obtenir des instructions sur le chargement de l'EXOGEN

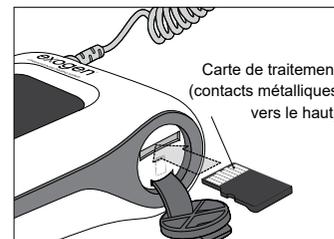
Insertion de la carte de traitement



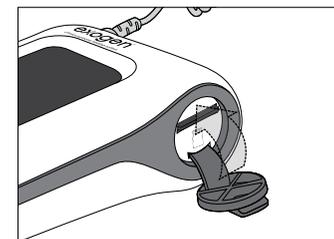
1. Localisez le couvercle sur le côté droit de l'EXOGEN.



2. Tirez la patte vers le bas pour ouvrir le couvercle.



3. Introduisez la carte dans le port, les contacts métalliques vers le haut et entrant en premier. Enfoncez la carte dans l'EXOGEN jusqu'à ce qu'elle s'encliquette en position.



4. Fermez le couvercle

5. Laissez votre carte dans l'EXOGEN jusqu'à ce que tous vos traitements soient effectués. Si vous avez effectué tous les traitements de votre carte et que vous sentez que votre fracture n'est pas consolidée, veuillez contacter votre médecin.

Préparation avant le traitement de votre fracture

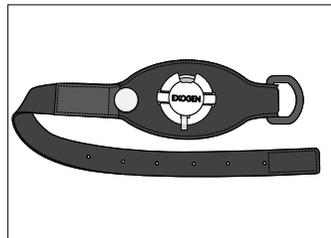
Pour traiter votre fracture, vous aurez besoin de l'EXOGEN, du gel et de la sangle. Si vous avez un plâtre autour de votre fracture, vous n'avez pas besoin de la sangle.

Votre médecin peut avoir marqué d'un « X » le site de votre fracture, ou vous avoir indiqué à quel endroit effectuer le traitement de votre fracture. C'est à cet emplacement que vous devez positionner le transducteur pour traiter votre fracture. Contactez votre médecin si vous n'êtes pas sûr(e) de l'emplacement où traiter votre fracture.

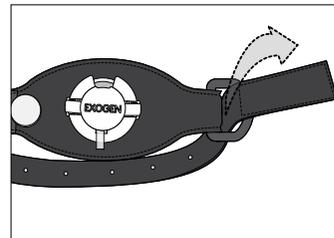
Avant de commencer, vérifiez que le câble et le transducteur ne présentent pas de fissures ou de signes de dommages. En cas de dommage, n'utilisez pas l'EXOGEN et contactez le service client.

Précaution d'emploi : le transducteur, la sangle et le gel ne sont pas stériles et un positionnement sur une plaie ouverte n'est pas conseillé.

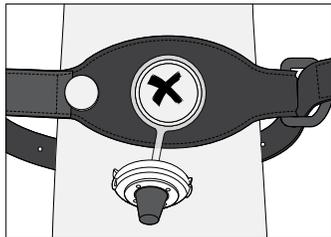
Positionnement de la sangle



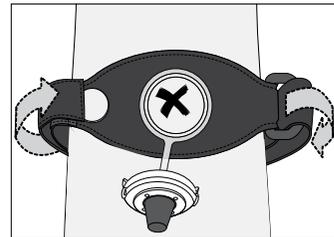
1. Positionnez la sangle, le capuchon tourné vers le haut.



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

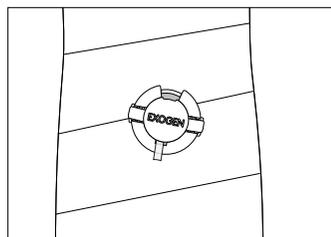


4. Faites glisser la sangle pour placer l'orifice sur la marque « X » sur votre peau.

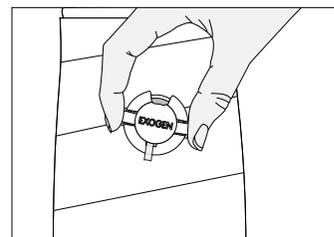


5. Serrez la sangle en tirant sur l'extrémité longue. Fixez la sangle en position. Ne serrez pas trop la sangle !

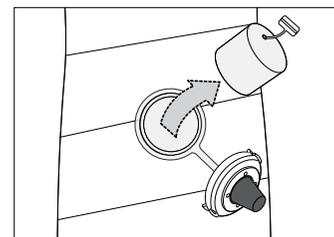
Si vous avez un plâtre



1. Votre plâtre dispose d'un orifice en plastique avec capuchon.



2. Avec 2 doigts, pincez les pattes du capuchon pour l'ouvrir.



3. Sortez le bouchon rond en feutre à l'intérieur de l'ouverture.

Ajout du gel et positionnement du transducteur

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

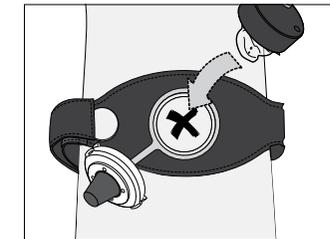
Chaque fois que vous traitez votre fracture, ajoutez du gel sur le transducteur.

1. Ouvrez le capuchon du flacon de gel.
2. Maintenez le transducteur de façon à ce que le cordon soit positionné vers le bas et à ce que la partie lisse du transducteur soit dirigée vers le haut.

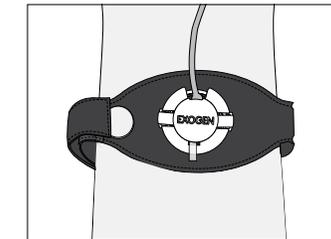


3. Appliquez suffisamment de gel à ultrasons pour couvrir la surface du transducteur.

Répartissez le gel sur toute la surface du transducteur.



4. Positionnez le transducteur, côté gel vers le bas, dans l'orifice. Le gel touche la peau au niveau du site de traitement.



5. Alignez le cordon sortant du transducteur avec l'encoche dans le capuchon. Refermez le capuchon sur la sangle ou sur le plâtre.

6. Remplacez le capuchon sur le flacon de gel.

Configuration de l'EXOGEN

Première utilisation

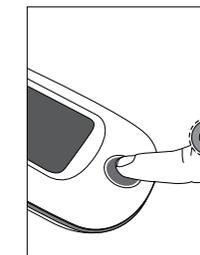
L'EXOGEN suit la fréquence à laquelle le système est utilisé. Pour garantir un suivi précis, l'heure doit être réglée sur le dispositif.

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

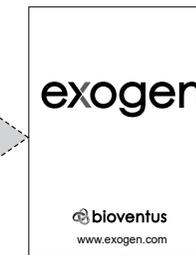
Réglage de l'heure

1. Appuyez une fois sur le bouton. L'heure s'affiche à l'écran. L'heure indiquée peut ou non correspondre à l'heure exacte. Vous devez régler l'horloge sur l'heure exacte. Par exemple, si l'heure exacte se situe entre 14:00 et 14:59, réglez l'heure sur 14:00.
2. Appuyez une fois sur le bouton pour avancer d'une heure. Appuyez successivement sur le bouton un nombre de fois suffisant pour que l'heure sur l'écran corresponde à l'heure exacte.
3. Appuyez et maintenez le bouton enfoncé jusqu'à ce que l'écran de confirmation de l'heure apparaisse. Ceci indique que l'heure a été configurée sur l'EXOGEN. Vous n'avez pas besoin de configurer les minutes. Après 5 secondes, le dispositif s'éteint automatiquement.

Contactez le service client si vous n'avez pas réglé l'heure correctement.



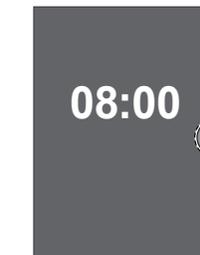
Appuyez sur le bouton



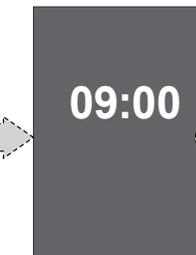
Écran de démarrage



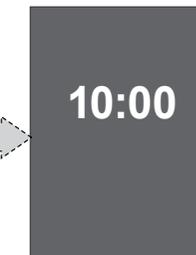
Heure configurée



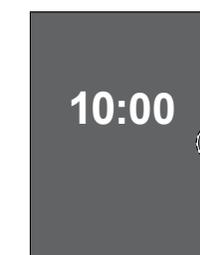
Écran clignotant de configuration de l'heure



Appuyez une fois sur le bouton pour avancer l'heure



Appuyez une fois sur le bouton pour avancer l'heure



Heure actuelle



Écran de confirmation

Appuyez et maintenez le bouton

Traitement de votre fracture

Début du traitement

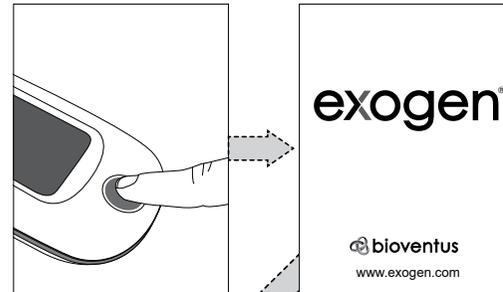
Gardez l'EXOGEN à la main afin de visualiser l'écran, ou posez l'EXOGEN sur une surface plane à proximité. Exécutez les étapes suivantes pour démarrer le traitement :

1. Appuyez sur le bouton de l'EXOGEN. L'EXOGEN émet un bip et l'écran de démarrage apparaît pendant 2 secondes.
2. Un écran d'historique du traitement apparaît pendant 5 secondes. Il indique la synthèse de votre traitement. Pour plus d'informations sur l'écran, consultez la rubrique « Suivi de votre traitement » à la **page 8**.
3. Ensuite, le décompte de 20 minutes apparaît à l'écran. L'EXOGEN commence automatiquement le traitement par ultrasons. Au-dessus du compte à rebours, un point situé à côté d'une barre de progression orange clignote au fur et à mesure que le temps s'écoule. Ceci signifie que vous êtes en train de traiter votre fracture. Le dispositif affiche des informations de synthèse de l'utilisation tout au long du traitement. Les informations de synthèse de l'utilisation sont détaillées dans la rubrique Informations de synthèse de l'utilisation à la page 9. (**Remarque** : pour arrêter l'EXOGEN au milieu du traitement de 20 minutes, appuyez sur le bouton et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que l'EXOGEN s'éteigne). Si votre EXOGEN présente une erreur pendant le traitement, consultez la rubrique « Dépannage » à la **page 12**.

4. Lorsque le décompte atteint zéro, l'EXOGEN émet un bip et affiche la coche indiquant que le traitement est terminé. La coche indiquant que le traitement est terminé reste affichée pendant 5 secondes. Ensuite, le calendrier apparaît à l'écran pendant 5 secondes, affichant le traitement terminé et les informations de synthèse du traitement mises à jour. Enfin, l'EXOGEN s'éteint.

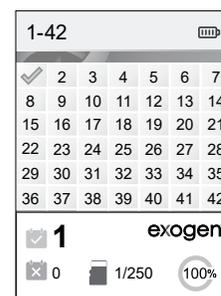
Remarque : ne retirez pas la carte de traitement pendant le traitement de votre fracture.

Avvertissement : l'utilisation de cet équipement à côté ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée car elle peut entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.



Appuyez sur le bouton

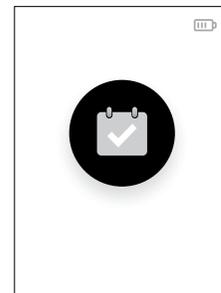
Écran de démarrage



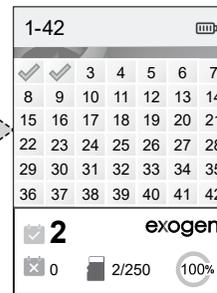
Historique du traitement



Objectif de traitement



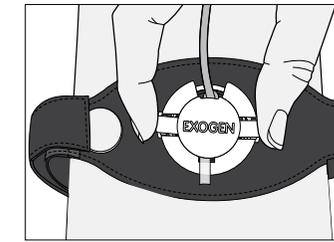
Fin du traitement



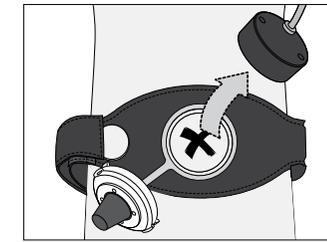
Historique du traitement mis à jour

Nettoyage de l'EXOGEN

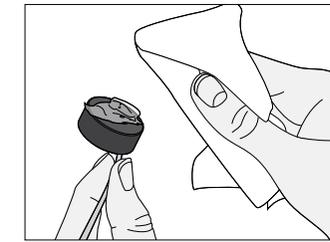
Vous devez nettoyer le transducteur après chaque utilisation, une fois le traitement terminé.



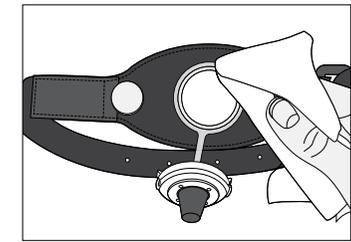
1. Pincez les pattes pour ouvrir le capuchon sur l'orifice.



2. Retirez délicatement le transducteur de l'orifice. Ne tirez pas sur le cordon ! Si vous tirez fortement sur le cordon pour retirer le transducteur, cela risque de détacher le cordon du transducteur. Dans ce cas votre EXOGEN devrait être réparé.



3. Essuyez les traces de gel sur le transducteur à l'aide d'un chiffon doux. Vous n'avez pas besoin d'utiliser un nettoyant liquide.

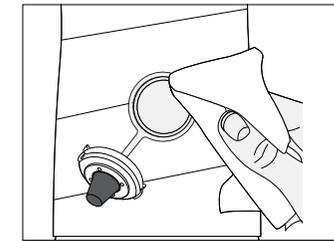


4. Retirez la sangle et nettoyez les traces de gel sur votre peau et sur la sangle à l'aide d'un chiffon doux.

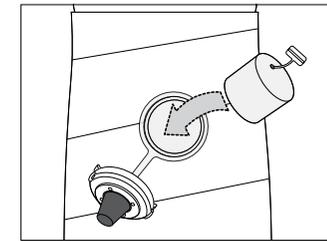
5. Remplacez l'EXOGEN, la sangle et le gel dans la mallette de transport jusqu'au prochain traitement.

Si vous avez un plâtre

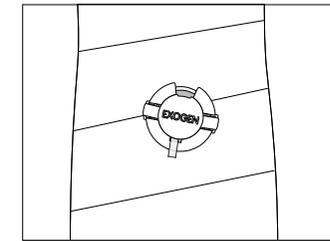
Suivez les étapes 1 à 3 (ci-dessus), puis procédez comme suit à la place de l'étape 4 :



4. Nettoyez soigneusement les traces de gel sur votre plâtre, sur votre peau et dans l'orifice à l'aide d'un chiffon doux.



5. Insérez le bouchon en feutre, la patte vers le haut, dans l'orifice. Ce bouchon permet d'éviter tout gonflement sous le plâtre lorsque vous n'utilisez pas l'EXOGEN.



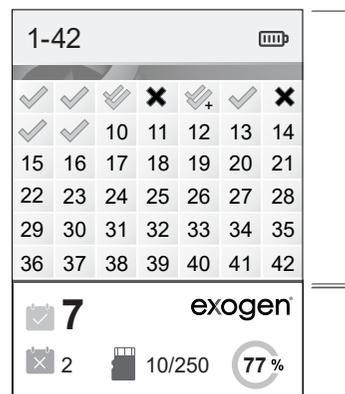
6. Refermez le capuchon.

7. Remplacez l'EXOGEN et le gel dans la mallette de transport jusqu'au prochain traitement.

Suivi de votre traitement

Suivi de l'utilisation

L'EXOGEN permet de suivre la fréquence à laquelle vous l'utilisez. Votre utilisation apparaît sur l'écran, qui affiche 42 jours de traitement par écran. L'écran est constitué de deux parties. La partie supérieure affiche une grille des données du traitement et la partie inférieure affiche les informations de synthèse du traitement.



Données de traitement

Données de synthèse

Données du traitement

L'écran de l'historique du traitement affiche la synthèse de votre traitement. Le jour actuel est indiqué par un cadre violet. L'EXOGEN marque chaque jour avec l'un des symboles suivants : X, coche, double coche*, double coche plus* ou traitement partiel.

Symbole	Nom	Description
X	X	Vous n'avez effectué aucun traitement de 20 minutes le jour indiqué.
✓	Coche	Vous avez effectué un traitement de 20 minutes le jour indiqué.
✓✓	Double coche	Vous avez effectué deux traitements de 20 minutes le jour indiqué.
✓✓+	Double coche plus	Vous avez effectué trois traitements de 20 minutes ou plus le jour indiqué.

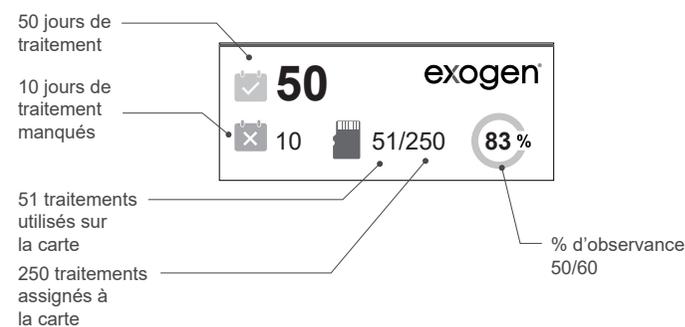
*L'EXOGEN doit être utilisé 20 minutes par jour ou selon la prescription de votre médecin.

Données de synthèse

✓ =	Jours de traitement
Les jours de traitement correspondent au nombre de jours pendant lesquels vous avez effectué un traitement de 20 minutes	

X =	Jours de traitement manqués
Indique le nombre de jours durant lesquels vous n'avez pas effectué de traitement de 20 minutes. Il s'agit du total des jours marqués d'un X.	

Si vous avez l'EXOGEN depuis 60 jours, mais que vous avez oublié d'effectuer votre traitement pendant 8 jours, et que vous avez effectué des traitements de 10 minutes pendant 2 jours, vous obtiendrez les chiffres suivants :

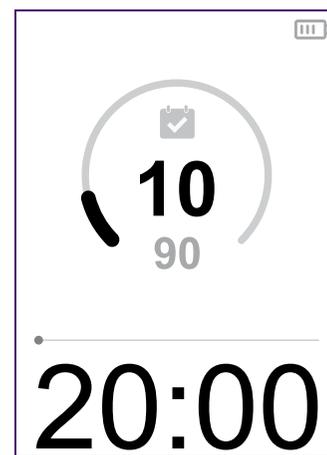


78% =	Pourcentage d'observance
Le pourcentage d'observance est le nombre de jours où un traitement complet a été effectué, divisé par le nombre total de jours qui se sont écoulés depuis que vous avez commencé à utiliser l'EXOGEN.	

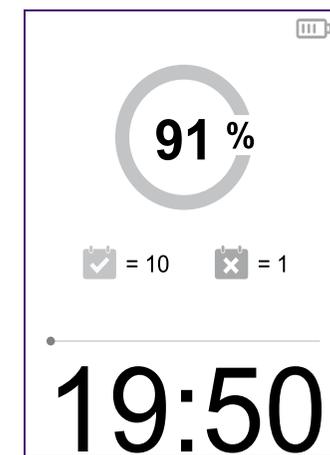
51/250 =	Carte de traitement
Correspond au rapport du nombre de traitements de 20 minutes utilisés par rapport au nombre de traitements assignés à la carte de traitement insérée dans votre dispositif EXOGEN. Le nombre total de traitements utilisés est le nombre de minutes de traitement de la carte divisé par 20.	

Données de synthèse de l'utilisation

L'EXOGEN affiche également votre utilisation à l'écran pendant votre traitement. Les écrans de données de synthèse de l'utilisation montrent votre utilisation globale ainsi que l'utilisation consécutive récente.



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



L'écran d'observance s'affiche également pendant votre traitement, pendant 10 secondes. Le pourcentage d'observance est le nombre de jours de traitement divisé par le nombre total de jours depuis que vous avez commencé à utiliser EXOGEN.



L'écran de série de jours s'affichera également pendant 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 en cours.

Symbole	Nom	Description
✓	Jours de traitement	Jours au cours desquels au moins un traitement complet a été administré
X	Jours de traitement manqués	Jours au cours desquels aucun traitement complet n'a été administré
»»»	Série de jours de traitement	Jours de traitement consécutifs au cours desquels au moins un traitement complet a été administré

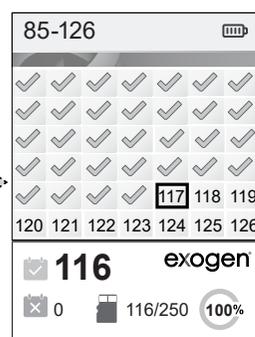
Historique du traitement

Après avoir utilisé EXOGEN pendant un certain temps, vous pouvez consulter l'historique de votre traitement et le montrer à votre médecin. L'EXOGEN vous permet d'afficher l'historique de votre traitement sans avoir besoin de démarrer un traitement. Vous pouvez démarrer l'EXOGEN en mode « Historique du traitement ». Vous ne pouvez pas accéder au mode « Historique du traitement » lorsque l'EXOGEN est en cours de charge. Pour afficher l'historique de votre traitement, exécutez les étapes suivantes :

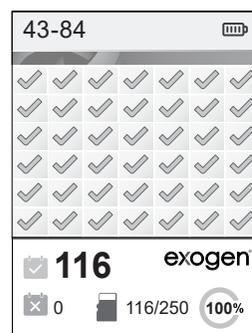
1. L'EXOGEN doit être éteint et débranché du chargeur. Appuyez sur le bouton de mise en marche et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que l'écran de démarrage de l'historique du traitement apparaisse.
2. L'historique du traitement récent apparaît pendant 5 secondes.
3. L'affichage se poursuit jusqu'à ce que tout l'historique de votre traitement ait été affiché.
4. Une fois le dernier écran de l'historique du traitement affiché pendant 5 secondes, l'EXOGEN émet un bip et s'éteint. Vous pouvez quitter le mode Historique du traitement à tout moment en appuyant sur le bouton et en le maintenant enfoncé jusqu'à ce que l'EXOGEN s'éteigne.



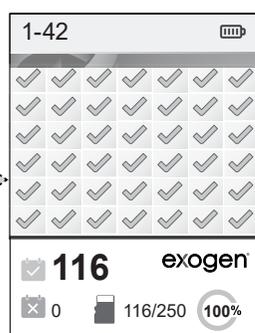
Écran de démarrage de l'historique du traitement



Écran de l'historique du traitement 1



Écran de l'historique du traitement 2



Écran de l'historique du traitement 3

Mise en pause de l'historique du traitement

Vous pouvez mettre l'historique du traitement en pause afin d'afficher l'historique pendant plus de 5 secondes.

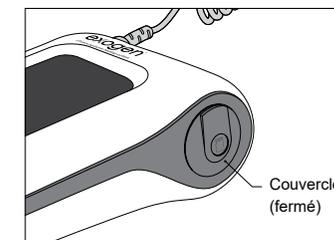
Pour mettre l'historique du traitement en pause, exécutez les étapes suivantes :

1. Lorsque l'écran de l'historique du traitement apparaît, appuyez sur le bouton de mise en pause.
2. L'historique du traitement se met en pause et un symbole de pause clignote.
3. Appuyez à nouveau sur le bouton pour reprendre le défilement de l'historique du traitement.
4. Le défilement de l'écran de l'historique du traitement reprend automatiquement après 2 minutes.



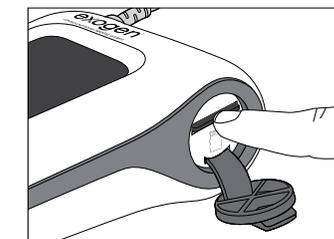
Remplacement de votre carte de traitement

Si vous avez effectué tous les traitements de votre carte de traitement et que vous sentez que votre fracture n'est pas consolidée, veuillez contacter votre médecin. Si vous êtes encore suivi(e) par votre médecin, celui-ci pourra vous prescrire une autre carte de traitement. Pour commander une carte de traitement de rechange, veuillez contacter le service client. Après réception de votre carte de traitement de rechange, suivez les instructions pour remplacer l'ancienne carte.



1. Assurez-vous que le dispositif est éteint et qu'il n'est pas branché sur une prise électrique.

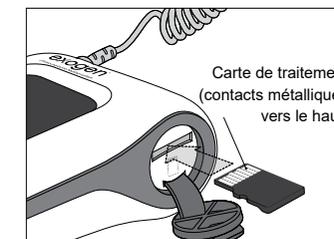
2. Localisez le couvercle sur le côté droit de l'EXOGEN.



4. Enfoncez la carte de traitement jusqu'à ce qu'elle émette un clic, puis retirez votre doigt de la carte. La carte est éjectée du dispositif de façon à ce que vous puissiez la saisir.

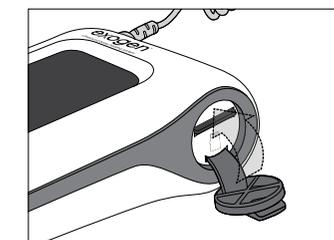


3. Tirez la patte vers le bas pour ouvrir le couvercle.



5. Retirez la carte de traitement de l'EXOGEN et mettez-la au rebut.

6. Introduisez la nouvelle carte de traitement dans le port, les contacts métalliques vers le haut et entrant en premier. Enfoncez la carte dans l'EXOGEN jusqu'à ce qu'elle s'encliquette en position.



7. Fermez le couvercle.

8. Laissez votre carte de traitement dans l'EXOGEN jusqu'à ce que tous vos traitements soient effectués.

Dépannage

L'EXOGEN vous avertit en cas de fonctionnement incorrect. L'EXOGEN émet un bip et affiche un écran d'alerte. Reportez-vous au tableau ci-dessous pour obtenir des exemples d'alertes et voir quoi faire en cas d'alerte. Tout incident grave se produisant en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où réside l'utilisateur et/ou le patient.

Alertes	Qu'est-ce que cela signifie ?	Que dois-je faire ?
	Erreur gel : le décompte s'arrête, l'EXOGEN émet un bip et affiche l'écran jaune « Ajouter du gel ». Il n'y a pas assez de gel sur le transducteur.	Ajoutez du gel sur le transducteur. Consultez la rubrique « Ajout du gel et positionnement du transducteur » à la page 5 . Après avoir ajouté du gel, remplacez le transducteur sur la fracture à l'aide de la sangle ou de l'orifice dans le plâtre. L'EXOGEN cesse d'émettre le bip et le décompte reprend. Si l'EXOGEN émet encore un bip et que l'écran « Ajouter du gel » est toujours affiché, ajoutez encore du gel.
	Batterie faible : vous ne pouvez pas démarrer le traitement ni afficher l'historique. L'EXOGEN émet un bip et affiche l'écran jaune « Batterie faible ». Le niveau de charge de la batterie est très faible. Vous devez charger l'EXOGEN.	Raccordez l'EXOGEN à une prise électrique à l'aide du chargeur fourni. Vous pouvez effectuer un traitement en toute sécurité pendant le chargement de l'EXOGEN. Consultez la rubrique « Chargement de l'EXOGEN » à la page 3 .
	Contactez le service client : l'EXOGEN émet un bip et affiche l'écran jaune « Contacter le service client » avec un code numérique sous le symbole. L'EXOGEN a détecté un dysfonctionnement.	Contactez le service client. N'essayez pas de réparer l'EXOGEN vous-même.
	Erreur de la carte de traitement : votre carte de traitement est absente ou n'est pas correctement insérée.	Insérez votre carte si ce n'est pas déjà fait. Si la carte est insérée, retirez-la et insérez-la à nouveau conformément aux instructions de la rubrique Insertion de la carte de traitement à la page 4 . Si vous rencontrez toujours des difficultés, veuillez contacter le service client.
 0/60	Aucun traitement restant sur la carte de traitement : l'EXOGEN émet un bip et affiche l'écran jaune « Aucun traitement restant ». Il ne reste aucun traitement sur la carte de traitement qui est actuellement insérée dans le dispositif.	Si votre médecin vous a demandé de poursuivre le traitement de votre fracture avec l'EXOGEN, contactez le service client pour obtenir des instructions.
	Fin de durée de fonctionnement : l'EXOGEN émet un bip et affiche l'écran jaune « Aucun traitement restant ». L'EXOGEN a atteint la fin de sa durée de fonctionnement prévue (343 traitements). Remarque : il se peut que votre carte de traitement contienne encore des traitements, mais le nombre de traitements utilisés et le nombre de traitements disponibles sur la carte ne seront pas affichés.	Si votre médecin vous a demandé de poursuivre le traitement de votre fracture avec l'EXOGEN, contactez le service client pour obtenir des instructions.

Problèmes	Qu'est-ce que cela signifie ?	Que dois-je faire ?
Écran blanc, l'EXOGEN ne s'allume pas.	Il se peut que la batterie soit totalement déchargée ou que votre EXOGEN présente un dysfonctionnement.	Raccordez le chargeur à l'EXOGEN et chargez complètement la batterie. Si votre EXOGEN ne fonctionne toujours pas, contactez le service client.
La zone de la batterie de l'EXOGEN ou le chargeur de batterie devient excessivement chaud(e).	La batterie ou le chargeur présente un dysfonctionnement.	Arrêtez d'utiliser l'EXOGEN et contactez le service client.

Le service après-vente:

France: **0800 912011**
00800 02 04 06 08

Entretien de l'EXOGEN

L'EXOGEN doit être manipulé avec soin. Notez les points suivants :

- Utilisez uniquement un chiffon doux propre, une serviette en papier ou un coton-tige pour nettoyer l'EXOGEN, le transducteur et la sangle. N'utilisez pas de produits nettoyants ou de solvants pour les composants du système
- N'essayez pas de modifier, de démonter ou de réparer l'EXOGEN. L'EXOGEN ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur
- Manipulez avec soin le transducteur. Dans le cas contraire, vous risqueriez de rayer sa surface et d'entraîner un dysfonctionnement de l'EXOGEN
- Si l'une des pièces de l'EXOGEN ou l'un de ses accessoires est endommagé(e), n'utilisez pas l'EXOGEN
- L'EXOGEN est classifié en tant que dispositif IP-22. La classification IP-22 indique que l'EXOGEN fournit
 - Une protection contre l'accès des doigts ou d'objets similaires aux composants internes de l'EXOGEN
 - Une protection contre les infiltrations d'eau dans le boîtier de l'EXOGEN lorsqu'il est incliné jusqu'à 15° par rapport à sa position normale
- Le transducteur de l'EXOGEN est classifié en tant que composant IP-67. La classification IP-67 indique que le transducteur :
 - Est étanche à la poussière
 - Ne sera pas endommagé par l'eau dans des conditions définies de pression et de temps (jusqu'à 1 mètre sous l'eau)
- Ne placez jamais l'EXOGEN dans ou sous l'eau

Conditions de fonctionnement

L'EXOGEN doit fonctionner dans les conditions suivantes :

Plage de température ambiante : 5 °C à 32 °C

Plage d'humidité relative : 15 % à 75 % (sans condensation)

Plage de pression atmosphérique : 700 hPa à 1 060 hPa

Une interférence au bon fonctionnement de l'EXOGEN peut se produire à proximité d'appareils tels que des unités de communication portables et mobiles portant ce symbole . En cas de fonctionnement anormal de l'EXOGEN, essayez de changer de place ou de réorienter l'EXOGEN par rapport à l'appareil causant l'interférence jusqu'à ce que l'interférence ne se produise plus.

Le chargeur peut fonctionner avec une plage de tension d'entrée allant de 100 VCA à 240 VCA. Sa plage de fréquence de fonctionnement est comprise entre 50 et 60 Hz. La tension de sortie du chargeur est de 5 VCC.

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

Plage de température ambiante : 0 °C à 32 °C

Plage d'humidité relative : 15 % à 85 %

Plage de pression atmosphérique : 700 hPa à 1 060 hPa

Si l'EXOGEN est stocké ou transporté à des températures en dehors de cette plage, laissez l'EXOGEN revenir à température ambiante pendant au moins 30 minutes avant de le faire fonctionner. Les conditions d'utilisation les moins favorables pour l'EXOGEN sont +32 °C et 75 % d'humidité.

Stockage

- Afin d'éviter d'endommager l'EXOGEN et ses accessoires, conservez l'EXOGEN dans sa mallette de transport lorsqu'il n'est pas utilisé
- Ne rangez pas l'EXOGEN à proximité de radiateurs ou de sources de chaleur extrême
- N'exposez pas l'EXOGEN à des températures extrêmes au risque d'endommager les composants électroniques internes
- Comme avec tout appareil ménager électronique, protégez l'EXOGEN de tout impact, exposition à l'humidité, éclaboussure de liquide, sable, poussière ou débris

Une fois votre fracture consolidée ou avant tout stockage à long terme de l'EXOGEN, retirez-en la batterie afin d'éviter que celle-ci ne fuie.

Durée de fonctionnement prévue de l'EXOGEN

La durée de fonctionnement prévue de l'EXOGEN et de ses accessoires est de 343 traitements (6 860 minutes). Une fois les 343 traitements effectués, l'EXOGEN ne fonctionnera plus.

Événements indésirables

Tout incident grave se produisant en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où réside l'utilisateur et/ou le patient.

Sécurité relative à la batterie et à son chargement

Batterie

- N'essayez pas de remplacer la batterie lithium-ion
- N'essayez pas de remplacer la batterie lithium-ion par une batterie non approuvée. Tout remplacement inapproprié de la batterie risque d'endommager l'EXOGEN. L'entretien relatif à la batterie doit être effectué exclusivement par du personnel dûment formé par Bioventus
- Assurez-vous d'utiliser uniquement le chargeur de batterie USB fourni avec le système (voir **page 1**). Tout autre chargeur de batterie risquerait d'entraîner une surchauffe de la batterie et d'entraîner des dommages sur la batterie, l'EXOGEN, le chargeur de batterie ou pour l'utilisateur
- N'utilisez pas de rallonge avec le chargeur de batterie car cela risque d'entraîner une surchauffe
- N'utilisez pas le chargeur de batterie avec d'autres dispositifs car cela risquerait d'endommager le chargeur de batterie et/ou l'autre dispositif
- Si la zone de la batterie de l'EXOGEN ou du chargeur de batterie devient excessivement chaude, cessez d'utiliser le dispositif et contactez le service client.

Chargement

- Chargez la batterie à au moins 25 % de sa capacité (une barre) avant de tenter d'effectuer un traitement lorsque la batterie est utilisée pour la première fois ou après un stockage prolongé
- La batterie se chargera, que l'EXOGEN soit éteint ou allumé
- Si la capacité de la batterie chute rapidement même après l'avoir rechargée pendant plusieurs heures, contactez le service client.
- Si le chargeur de batterie est endommagé, n'essayez pas de charger le dispositif. Veuillez contacter le service client.

Ne rechargez pas la batterie dans les situations suivantes :

- Lorsque la température ambiante est inférieure à 0 °C ou supérieure à 45 °C
- Endroit humide ou mouillé et/ou près de l'eau
- À l'extérieur (utilisation à l'intérieur uniquement)
- À la portée des enfants en bas âge
- Avec le câble du chargeur de batterie tendu au sol ou en tout emplacement où cela pourrait faire trébucher une personne
- Au sol ou en tout emplacement où une personne risquerait de marcher sur l'EXOGEN ou sur le câble, ce qui pourrait les endommager

Mise au rebut de l'EXOGEN

L'EXOGEN est uniquement destiné à une utilisation sur un seul patient. Pour obtenir des informations détaillées concernant la mise au rebut appropriée de l'EXOGEN, contactez l'organisme local d'élimination des déchets ou le service client.

Mise en garde : mettez la batterie au rebut de manière appropriée afin d'éviter toute contamination environnementale et tout risque de blessure.

Avertissement : ne jetez aucune pièce de l'EXOGEN au feu.

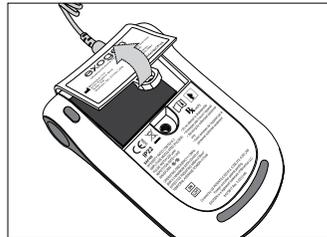
Retrait de la batterie pour mise au rebut

Retirez la batterie de l'EXOGEN uniquement pour sa mise au rebut. Pour retirer la batterie, procédez comme suit :

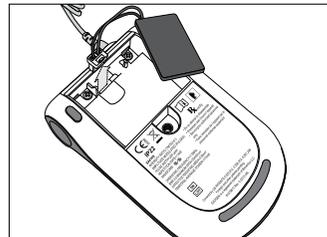
1. Assurez-vous que l'EXOGEN n'est pas raccordé à une prise électrique.



2. Retournez l'EXOGEN de façon à ce que l'écran soit dirigé vers le bas. La vis de la porte du compartiment de la batterie est située sur cette face du dispositif.



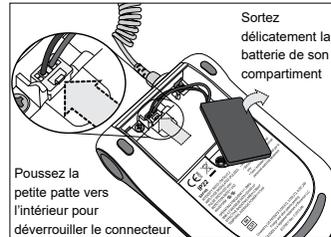
4. Retirez la porte du compartiment de la batterie en tirant sur la patte.



8. Retirez la batterie et mettez-la au rebut de manière appropriée, conformément à la réglementation locale ou nationale sur les déchets.



3. Retirez la vis de la porte du compartiment de la batterie à l'aide d'un tournevis.



5. Sortez délicatement la batterie de son compartiment.

6. Suivez les fils rouge et noir pour localiser le connecteur de la batterie.

7. Poussez la petite patte et tirez vers le haut pour déverrouiller le connecteur de la batterie.

Études cliniques

Le système de consolidation osseuse par ultrasons EXOGEN a été évalué dans le traitement de défauts osseux dans un certain nombre d'études cliniques¹. Des études préliminaires à la commercialisation initiale du dispositif EXOGEN ont démontré une accélération de la consolidation de 38 % dans les fractures récentes^{2,3} et un taux de consolidation de 86 % dans les cas de pseudarthrose⁴.

Métaux et Implants

Les données cliniques indiquent que le taux de consolidation et l'accélération de la réparation des défauts osseux ne sont pas affectés par les dispositifs de fixation métallique interne ou externe. Plusieurs articles de référence axés sur l'effet thérapeutique conventionnel des ultrasons sur des implants métalliques, biodégradables et biorésorbables ont conclu à l'absence d'effets indésirables⁵⁻¹⁰. Les ultrasons pulsés de faible intensité de l'EXOGEN ne peuvent pas pénétrer les métaux. En cas de traitement de défauts osseux en présence d'une plaque de fixation, placez le transducteur sur le site de la fracture, mais pas directement au-dessus de la plaque.

Mécanisme d'action

Trois articles de synthèse¹¹⁻¹³ ont évalué les preuves cliniques et scientifiques de l'efficacité du système de consolidation osseuse par ultrasons EXOGEN. Leurs analyses suggèrent que le système de consolidation osseuse par ultrasons EXOGEN induit des réactions cellulaires à chaque phase de la consolidation d'une fracture, de l'inflammation à l'ossification endochondrale et au remodelage.

Événements indésirables

Contrairement aux dispositifs à ultrasons conventionnels (traitement physique), l'EXOGEN ne peut pas générer d'augmentation dangereuse de la température dans les tissus corporels¹⁴. L'intensité du signal ultrasonore de l'EXOGEN est de 30 mW/cm² et correspond habituellement à seulement 1 % à 5 % de l'intensité de sortie des dispositifs thérapeutiques à ultrasons conventionnels. L'intensité des ultrasons est comparable à des ultrasons de diagnostic (1 à 50 mW/cm²), comme les intensités utilisées pour les échographies obstétriques (surveillance fœtale). En outre, il n'existe aucun élément de preuve d'effets indésirables non thermiques (cavitation).

Complications

Aucun effet indésirable lié au dispositif ou complication médicale liée à l'utilisation de l'EXOGEN n'a été signalé(e) pendant les études cliniques. Certains patients ont souffert d'une légère irritation cutanée due à la sensibilité de la peau au gel de couplage. Si vous sentez que votre peau est sensible au gel, vous pouvez remplacer le gel de couplage par de l'huile minérale lubrifiante pour la peau ou de la glycérine. Dans l'étude sur le radius distal, un patient s'est plaint de douleur lors du traitement, mais la douleur n'est pas apparue lors de la visite de suivi suivante, et un patient, se plaignant de douleur, s'est retiré de l'étude.

Références

1. RPT-000992 – Clinical Evaluation Report – EXOGEN® Ultrasound Bone Healing System
2. 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.
3. Heckman JD, Ryaby JP, McCabe J, Frey JJ, Kilycny RF. Acceleration of tibial fracture-healing by non-invasive, low-intensity pulsed ultrasound. *J Bone Joint Surg.* 1994;76(1):26-34.
4. Nolte P, van der Krans A, Patka P, Janssen IMC, Ryaby JP, Albers GHR. Low-intensity pulsed ultrasound in the treatment of nonunions. *J Trauma.* 2001;51:693-703
5. Gersten JW. Effect of metallic objects on temperature rises produced in tissue by ultrasound. *Am J Phys Med.* 1988;37:75-82.
6. 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.
7. Lehman J, et al. Ultrasonic effects as demonstrated in live pigs with surgical metallic implants. *Arch Phys Med Rehabil.* 1979;483-488.
8. 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.
9. Premarket Approval P900009/Supplement 6, Summary of safety and effectiveness data: low-intensity pulsed ultrasound device for the noninvasive treatment of nonunions.
10. Skoubo-Kristensen E, Sommer J. Ultrasound influence on internal fixation with a rigid plate in dogs. *Arch Phys Med Rehabil.* 1982;63, 371-373.
11. 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.
12. 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.
13. 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.
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.

Informations techniques

Spécifications de fonctionnement de l'EXOGEN

Fréquence ultrasonore	1,5 +/- 5 % MHz
Largeur de salve du signal de modulation	200 +/- 10 % microsecondes (µs)
Fréquence de répétition	1,0 +/- 10 % kilohertz (kHz)
Facteur d'utilisation	20 %
Surface émettrice utile (SEU)	3,88 cm carré (cm ²)
Puissance moyenne dans le temps	117 +/- 30 % milliwatts (mW)
Moyenne spatiale-moyenne temporelle (MSMT)	30 +/- 30 % mW/cm ²
Rapport de non-uniformité du faisceau (RNF)	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 essentielles de l'EXOGEN sont les suivantes :

- Absence d'affichage de valeurs numériques incorrectes (nombres) associées au traitement par ultrasons
- Absence de signal ultrasonore indésirable
- Absence de signal ultrasonore excessif
- Absence de température non souhaitée ou excessive à la surface du transducteur

Classifications de l'EXOGEN

L'EXOGEN fait l'objet des classifications suivantes :

- Équipement à alimentation interne
- Pièce appliquée de type BF
- Dispositif EXOGEN : IP-22
- Transducteur : IP-67
- Équipement ne convenant pas à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable à l'air, avec de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- Mode de fonctionnement — Intermittent

Directives et déclaration du fabricant — Émissions électromagnétiques et tests d'immunité

Tests de compatibilité électromagnétique

Synthèse : *rapport de test pour* : Bioventus LLC.

Équipement testé : EXOGEN®

Utilisé en tant qu'équipement de survie : non

Utilisation dans une enceinte blindée : non

Directives et déclaration du fabricant — Émissions électromagnétiques		
L'EXOGEN est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'EXOGEN doit s'assurer que le dispositif est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique — Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'EXOGEN utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne devraient pas provoquer d'interférences avec l'équipement électronique environnant.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'EXOGEN peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments destinés à accueillir des habitations.
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			
L'EXOGEN est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'EXOGEN doit s'assurer que le dispositif est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique — Directives
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, béton ou carreaux de céramique. Si les planchers sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoire électrique rapide/salve CEI 61000-4-4	± 2 kV fréquence de répétition de 100 kHz	± 2 kV fréquence de répétition de 100 kHz	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Surtension CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV en mode différentiel ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV en mode commun	± 0,5 kV, ± 1 kV en mode différentiel En mode commun — Sans objet	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Creux de tension, brèves coupures de courant et fluctuations de la tension de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % U _r ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U _r ; 1 cycle 70 % U _r ; 25/30 cycles Monophasique : à 0° 0 % U _r ; 250/300 cycles	0 % U _r ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U _r ; 1 cycle 70 % U _r ; 25/30 cycles Monophasique : à 0° 0 % U _r ; 250/300 cycles	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur de l'EXOGEN a besoin d'un fonctionnement continu pendant des interruptions de l'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter l'EXOGEN avec un système d'alimentation sans coupures ou par 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	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
RF transmises par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 6 Vrms	3 Vrms 6 Vrms	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à moindre distance de l'EXOGEN, câbles compris, que celle calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de sécurité recommandée : d = 1,2 √P d = 1,2 √P 80 MHz à 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur-récepteur en watts (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur et d est la distance de sécurité recommandée en mètres (m). Les intensités de champ issues des émetteurs RF fixes, telles qu'elles sont déterminées par relevé électromagnétique du site, ^o doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence. ^o Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole : 
RF transmises par rayonnement CEI 61000-4-3	(Dans les bandes ISM et radio-amateurs) 150 kHz à 80 MHz 10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % MA à 1 kHz	(Dans les bandes ISM et radio-amateurs) 150 kHz à 80 MHz 10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % MA à 1 kHz	
REMARQUE : U _r est la tension d'alimentation en CA avant l'application du niveau de test.			
REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance d'éloignement pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 : ces directives ne sont pas universelles. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus influent sur la propagation électromagnétique.			
^o En théorie, les intensités de champ issues d'émetteurs fixes, par exemple stations de base pour téléphones (cellulaires/sans fil) et radios mobiles terrestres, radio amateur, réseau de radio AM et FM et de télévision, ne peuvent être anticipées avec précision. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique avec les émetteurs RF fixes, un relevé électromagnétique du site doit être établi. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement d'utilisation de l'EXOGEN dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, l'EXOGEN doit être surveillé afin d'en vérifier le bon fonctionnement. En cas de dysfonctionnement, des mesures supplémentaires peuvent se révéler nécessaires, notamment une réorientation ou un déplacement de l'EXOGEN.			
^o Au-delà de la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 1 V/m.			

Avvertissement : les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie du dispositif EXOGEN, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, cela pourrait entraîner une dégradation des performances de cet équipement.

Avvertissement : l'utilisation de chargeurs, transducteurs ou câbles, autres que ceux fournis, risque d'entraîner une augmentation des émissions de radiofréquences ou une diminution de l'immunité électromagnétique de l'EXOGEN et celui-ci risque de ne plus fonctionner.

Distance de sécurité recommandée entre les appareils de communication RF portables et mobiles et l'EXOGEN

L'EXOGEN est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF transmises par rayonnement sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'EXOGEN peut éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'EXOGEN conformément aux recommandations ci-dessous, en respectant la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Puissance de sortie maximale de l'émetteur — watts (W)	Distance de sécurité en fonction de la fréquence du transmetteur — mètre (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 à indice de puissance de sortie ne figurant pas dans la liste ci-dessus, la distance de sécurité recommandée d en mètres (m) peut être évaluée grâce à l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de sécurité pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : ces directives ne sont pas universelles. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus influent sur la propagation électromagnétique.

Rapport de test n° 104126490ATL-065, 2020-10-26. Test réalisé par : Intertek Testing Services NA, Inc., 1950 Evergreen Blvd, Suite 100, Duluth, GA 30096.

Immunité des ports des boîtiers EXOGEN à l'équipement de communication sans fil RF

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

Figure 1 — Système de consolidation osseuse par ultrasons EXOGEN

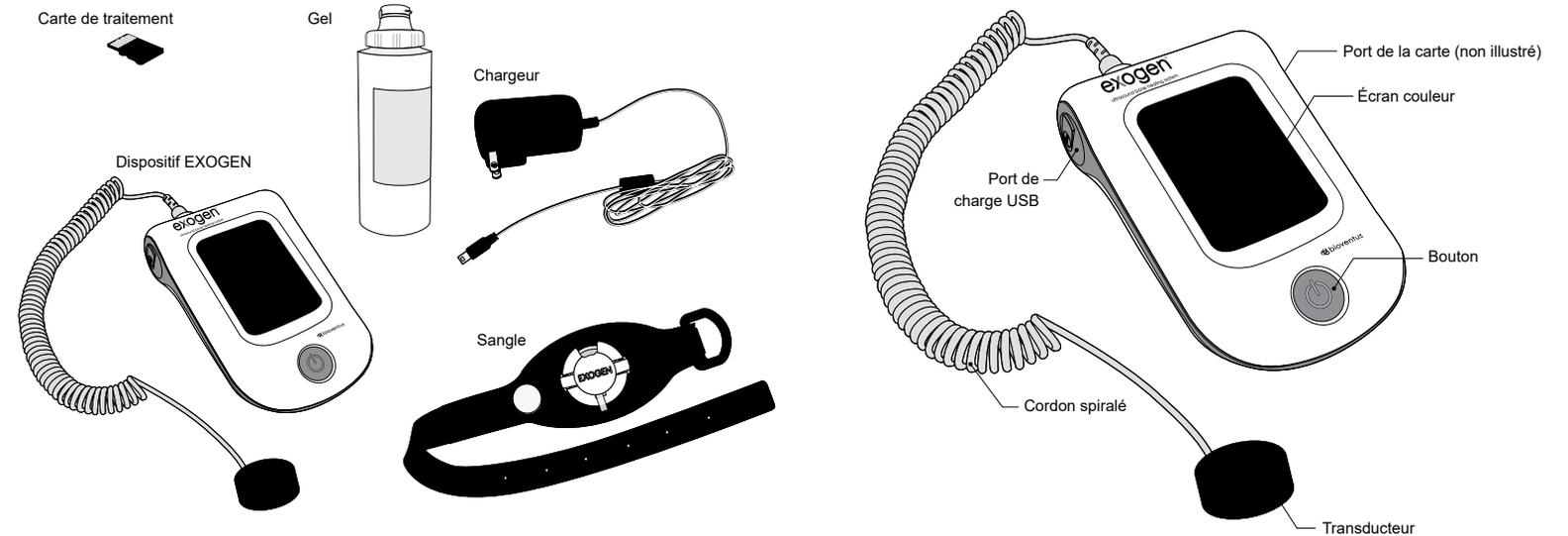


Figure 2 — Dispositif EXOGEN

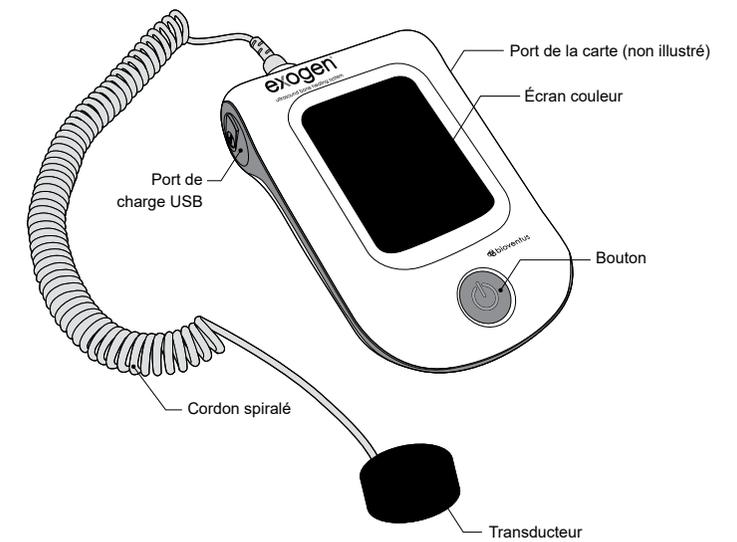


Figure 3 — Chargeur de l'EXOGEN

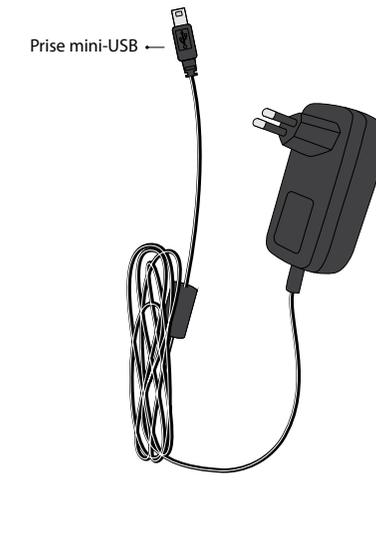


Figure 4 — Sangle de l'EXOGEN

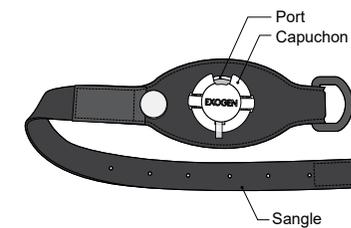


Figure 5 — Gel de couplage ultrasonique

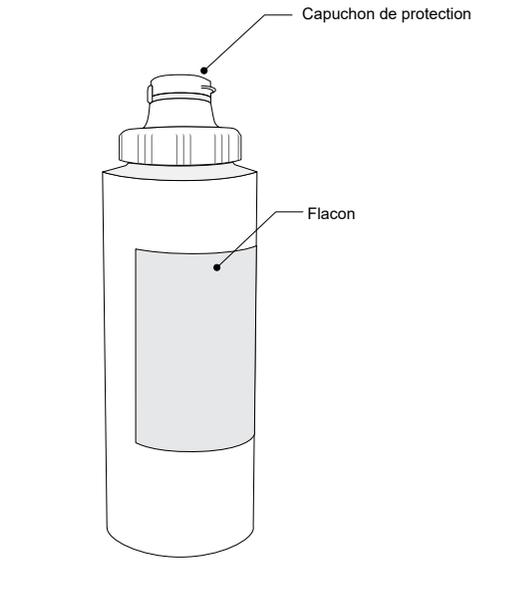
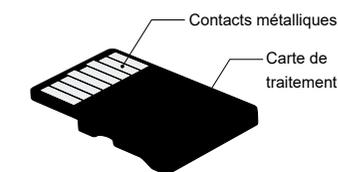


Figure 6 — Carte de traitement



Service client

Le service client est à votre disposition pour répondre à vos questions concernant l'EXOGEN et pour répondre à vos besoins en matière de réparation et de mise au rebut.

Pour contacter le centre de service client international :

**Appelez au numéro vert : 0800 912011
00800 02 04 06 08**

E-mail : customercare-international@bioventusglobal.com

Garantie limitée

Bioventus LLC (« le Vendeur ») garantit à l'acheteur original (« l'Acheteur ») de son système de consolidation osseuse par ultrasons EXOGEN (« le Système ») acheté par l'Acheteur directement auprès du Vendeur que le Système est en conformité avec les spécifications de fabrication du Vendeur. Cette garantie est en vigueur pendant un an à partir de la date de l'achat.

En cas de manquement substantiel à cette garantie, le Vendeur pourra, sur avis écrit dans les délais, soit réparer, soit remplacer le Système ou encore rembourser le prix d'achat d'origine. Ceci constitue le seul recours de l'Acheteur. Cette garantie limitée ne couvre pas toute revente ou autre transfert du Système par l'Acheteur à toute autre personne ou entité.

Le Vendeur se dégage expressément de toute autre garantie, explicite ou implicite, relative au Système ou à son fonctionnement, y compris, sans s'y limiter, toute GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE et toute GARANTIE IMPLICITE DE CONVENANCE POUR UN OBJET PARTICULIER.

Dispositif EXOGEN, carte de traitement : 

Sangle de l'EXOGEN, chargeur de l'EXOGEN : 



Bioventus LLC
4721 Emperor Blvd.
Durham, NC 27703 États-Unis



Représentant agréé dans la Communauté européenne (CE) :
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Les Pays-Bas



Importateur de l'UE : Bioventus Coöperatief U.A.
Taurusavenue 31
2132 LS Hoofddorp
Les Pays-Bas

Promoteur australien : Emergo Australia
Level 20, Tower II, Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australie

Distribué par : LMT Surgical
237-239 Milton Road
Milton, QLD 4064
Australie



Union européenne : Gel de couplage ultrasonique 

Parker Laboratories, Inc.
286 Eldridge Rd.
Fairfield, NJ 07004 États-Unis



Parker Laboratories BV
Bedriyenpark twente 305, 7602 KL Almelo
Les Pays-Bas

Pour obtenir des informations complémentaires sur le système de consolidation osseuse par ultrasons EXOGEN, veuillez consulter notre site Internet à l'adresse **www.exogen.com**.



 bioventus®

EXOGEN.com

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

N° produit 81087028 Rev. F
2023-07