

Guida per l'utente di EXOGEN®

Leggere prima di utilizzare il dispositivo



Descrizioni dei simboli delle etichette di EXOGEN e classificazione dell'apparecchiatura

	Simbolo delle informazioni: fare riferimento alla Guida per l'utente.
	Numero di catalogo
	Indica il marchio Conformité Européenne (Conformità Europea). Il numero 2797 corrisponde a quello dell'organismo notificato.
	Parte applicata di tipo BF. Il trasduttore, illustrato nella Figura 2 a pagina 19 , è una parte applicata.
	UE: non gettare tra i rifiuti generici. Questo simbolo indica che il sistema EXOGEN non deve essere smaltito con i rifiuti domestici ordinari al termine della sua vita utile. Per dettagli sulla corretta modalità di smaltimento, rivolgersi all'agenzia di smaltimento rifiuti autorizzata dal governo o al rappresentante Bioventus di zona.
	Produttore
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea.
	Numero di serie (le prime quattro cifre del numero di serie indicano il mese e l'anno di produzione)
	Segnale a impulsi
	Simbolo di "solo su prescrizione": le leggi federali statunitensi limitano la vendita, la distribuzione o l'utilizzo di questo dispositivo solo da parte di un medico o dietro la presentazione di prescrizione medica o da parte di un operatore debitamente abilitato. Questo dispositivo è progettato esclusivamente per l'utilizzo da parte di soggetti per cui è stato prescritto.
	Simbolo di attenzione: indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso per importanti messaggi di attenzione.
	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
	Indica l'entità importatrice del dispositivo medico nell'area geografica specifica.
	Indica che il dispositivo può essere utilizzato più volte su un singolo paziente.

	Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a sterilizzazione.
	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità.
	Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	Indica un dispositivo medico destinato a un solo utilizzo.

Sommario generale

Panoramica di EXOGEN	1	Risoluzione dei problemi	13
Indicazioni per l'uso	1	Cura di EXOGEN	14
Descrizione di EXOGEN	1	Condizioni operative	14
Dispositivo EXOGEN	1	Conservazione	14
Caricabatterie (alimentatore)	1	Vita utile prevista di EXOGEN	14
Cinturino	1	Batteria e sicurezza della ricarica	14
Gel di accoppiamento acustico	1	Smaltimento di EXOGEN	15
Scheda di trattamento	1	Rimozione della batteria per lo smaltimento	15
Utilizzo di EXOGEN	1	Studi clinici	16
Informazioni importanti	1	Metalli e impianti	16
Controindicazioni	1	Meccanismo d'azione	16
Avvertenze	2	Effetti avversi	16
Precauzioni	2	Complicanze	16
Simboli sul display e descrizioni	3	Bibliografia	16
Operazioni preliminari	4	Informazioni tecniche	17
Caricamento di EXOGEN	4	Classificazioni di EXOGEN	17
Ricarica di EXOGEN	4	Linee guida e dichiarazione del produttore	18
Inserimento della scheda di trattamento	5	Figure	20
Preparazione al trattamento della frattura	5	Servizio clienti	22
Posizionamento del cinturino	5	Garanzia limitata	22
Presenza di un'ingessatura	5		
Applicazione del gel e posizionamento del trasduttore	6		
Impostazioni di EXOGEN	6		
Primo utilizzo	6		
Impostazione dell'ora	6		
Trattamento della frattura	7		
Pulizia di EXOGEN	8		
Tracciamento del trattamento	9		
Utilizzo del tracciamento	9		
Dati del trattamento	9		
Dati di riepilogo	11		
Cronologia dei trattamenti	11		
Messa in pausa della cronologia dei trattamenti	11		
Sostituzione della scheda di trattamento	12		

Panoramica di EXOGEN

Indicazioni per l'uso

Il Sistema di guarigione ossea a ultrasuoni EXOGEN è indicato per il trattamento non invasivo di anomalie ossee (escluse vertebre e cranio) compresi:

- Trattamento di consolidamento ritardato e mancato consolidamento^{*}
- Accelerazione della guarigione di fratture recenti
- Trattamento di fratture da stress
- Accelerazione della riparazione in seguito a osteotomia
- Accelerazione della riparazione nelle procedure di trasporto osseo
- Accelerazione della riparazione nelle procedure di osteogenesi distrazionale
- Trattamento di fusione dell'articolazione

^{*} Un mancato consolidamento è accertato quando il sito della frattura non presenta segni visibili di guarigione progressiva.

Descrizione di EXOGEN

Il Sistema di guarigione ossea a ultrasuoni EXOGEN fornisce una terapia non invasiva per la guarigione di mancati consolidamenti o per accelerare il tempo di guarigione delle fratture recenti. Il Sistema EXOGEN può essere utilizzato, in tutto il mondo, sia per fratture recenti sia per mancati consolidamenti, entrambi trattabili conservativamente o chirurgicamente. Il Sistema EXOGEN trasmette un segnale a ultrasuoni a bassa intensità al sito della frattura attraverso un apposito gel di accoppiamento. Pertanto, il paziente avvertirà sensazioni minime o addirittura nulle durante il trattamento. Studi *in vitro* e *in vivo* hanno dimostrato che l'applicazione di ultrasuoni a impulsi a bassa intensità stimola la produzione cellulare di fattori di crescita e proteine importanti per la guarigione ossea.

Il paziente si somministra il trattamento a casa o a lavoro, una volta al giorno, per 20 minuti o in base alla prescrizione del medico. Il Sistema EXOGEN avvisa automaticamente il paziente in caso di applicazione o prestazione non corretta. Il Sistema di guarigione ossea a ultrasuoni EXOGEN è costituito da un dispositivo EXOGEN, un caricabatterie, un flacone di gel, un cinturino e una scheda di trattamento. Il dispositivo EXOGEN contiene la circuiteria di controllo del trattamento, permette l'alimentazione a batteria e monitora il funzionamento del trasduttore nel sito della frattura. Non è possibile modificare le specifiche del segnale.

Il Sistema di guarigione ossea a ultrasuoni EXOGEN offre tutto il necessario per il trattamento della frattura. Si veda la **Figura 1**. L'aspetto del caricabatterie potrebbe variare rispetto all'immagine di seguito a seconda del Paese dell'utente. Qualora uno dei componenti riportati nella **Figura 1** fosse mancante, contattare il Servizio clienti per riceverne uno sostitutivo.

Dispositivo EXOGEN

EXOGEN (**Figura 2**) è dotato di un trasduttore all'estremità di un cavo a spirale, uno schermo a colori, un pulsante di accensione, una porta di ricarica USB e una porta per la scheda di trattamento. Non è possibile rimuovere il cavo e il trasduttore da EXOGEN.

EXOGEN contiene al suo interno i componenti elettronici e la batteria. Il segnale a ultrasuoni viene controllato per garantire il corretto funzionamento di EXOGEN. Il trasduttore invia ultrasuoni a impulsi a bassa intensità al sito della frattura attraverso il gel. EXOGEN è inoltre in grado di rilevare la presenza di gel sulla superficie del trasduttore.

EXOGEN memorizza e visualizza l'utilizzo quotidiano. Questi dati sono a disposizione sia dell'utente sia del suo medico.

EXOGEN è dotato di una porta mini-USB di ricarica che consente di ricaricare la batteria. EXOGEN non comunica con altri dispositivi elettrici.

Caricabatterie (alimentatore)

EXOGEN è alimentato da una batteria ricaricabile. In dotazione con EXOGEN viene fornito un caricabatterie (**Figura 3**). L'aspetto del caricabatterie potrebbe variare rispetto all'immagine di seguito a seconda del Paese dell'utente. Utilizzare esclusivamente il caricabatterie in dotazione con EXOGEN. Non collegare EXOGEN ad altri caricabatterie. Caricabatterie di tipo diverso possono provocare lesioni all'utente o alle persone in prossimità di EXOGEN nonché danni al caricabatterie. L'utilizzo di caricabatterie, trasduttori o cavi diversi da quelli in dotazione può determinare un aumento delle emissioni di radiofrequenza o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di EXOGEN e il conseguente arresto del dispositivo.

Il connettore USB all'estremità del cavo va inserito in EXOGEN. L'altra estremità va collegata a una presa elettrica. Il caricabatterie necessita di una presa elettrica domestica standard con ingresso 100–240 V CA, 50/60 Hz. In base ai requisiti elettrici del Paese dell'utente, EXOGEN ha in dotazione uno dei seguenti caricabatterie:

- Australia: cod. art. 71034463**
- Europa: cod. art. 71034462**
- Regno Unito: cod. art. 71034461**

Per ulteriori informazioni su come ricaricare EXOGEN, consultare la sezione “Operazioni preliminari” a **pagina 3**.

Cinturino

Il cinturino (**Figura 4**) viene utilizzato per posizionare il trasduttore sul sito di trattamento. Il cinturino presenta una porta che mantiene il trasduttore in posizione. Il tappo mantiene premuto il trasduttore sul sito di trattamento. Il cinturino è regolabile per adattarsi alla maggior parte delle sedi di frattura. Se il cinturino non si adatta alla sede della frattura, contattare il Servizio clienti per chiedere la disponibilità di un cinturino più idoneo.

Gel di accoppiamento acustico

Viene fornito in dotazione un gel di accoppiamento acustico (**Figura 5**) da utilizzare con EXOGEN. Il gel deve essere applicato sul trasduttore ogni volta che si utilizza EXOGEN. Il gel consente al segnale ultrasonico di raggiungere la frattura attraverso la pelle. Se il gel non ricopre il trasduttore, EXOGEN non funzionerà correttamente e l'utente riceve un avviso dal dispositivo.

Utilizzare esclusivamente il gel in dotazione. Non utilizzare altri gel poiché potrebbero danneggiare la superficie del trasduttore o bloccare il segnale. Per richiedere gel supplementare, contattare il Servizio clienti.

La data di scadenza del gel di accoppiamento acustico è riportata sul suo flacone.

Nota: alcuni pazienti hanno manifestato una leggera irritazione cutanea provocata dalla sensibilità al gel. In caso di sensibilità cutanea al gel, è possibile adoperare in sostituzione un olio minerale lubrificante per la cute o glicerina.

Scheda di trattamento

EXOGEN è dotato di una scheda di trattamento (**Figura 6**). La quantità di trattamenti in una scheda può variare in base alle prescrizioni del proprio medico. Quando non è inserita nel dispositivo, riporre la scheda di trattamento nella custodia fornita. Una volta inserita, EXOGEN mostra la quantità di trattamenti utilizzati presenti sulla scheda. EXOGEN funziona correttamente solo se la scheda è inserita. La scheda deve rimanere all'interno di EXOGEN fino al completamento di tutti i trattamenti.

Utilizzare esclusivamente la scheda di trattamento fornita da Bioventus. Non inserire altre schede all'interno di EXOGEN. Schede di altro tipo, se inserite all'interno di EXOGEN, potrebbero subire danni. Se non ha ricevuto una scheda di trattamento in dotazione con EXOGEN, l'utente deve contattare il Servizio clienti.

In base al Paese di residenza, è disponibile una serie di schede di trattamento. A discrezione del medico, è possibile prescrivere 60, 90, 150, 210 o 250 schede di trattamento. In base allo stato della guarigione, possono essere prescritti trattamenti aggiuntivi.

Utilizzo di EXOGEN

EXOGEN deve essere utilizzato per 20 minuti al giorno o come prescritto dal proprio medico. Per ottenere tutti i benefici del trattamento, è importante utilizzare EXOGEN come prescritto. Il proprio medico stabilisce quando la frattura è guarita. Ogni frattura è diversa e alcune di esse richiedono tempi di guarigione più lunghi rispetto ad altre. In caso di domande o dubbi sulla frattura, consultare il proprio medico.

EXOGEN va utilizzato esclusivamente per un singolo paziente. EXOGEN erogherà il numero di trattamenti indicato sulla scheda di trattamento. Se questo numero viene raggiunto e la frattura è ancora in trattamento sotto la direzione del proprio medico, contattare il Servizio clienti per avere istruzioni.

Informazioni importanti

EXOGEN è approvato per l'uso da parte di soggetti di età pari o superiore a 18 anni e scheletricamente maturi. Non esiste alcun limite di età massima all'utilizzo EXOGEN. Il livello di istruzione previsto per un utente di EXOGEN corrisponde a quello di un/una tredicenne con la capacità di leggere e comprendere i numeri arabi. Non è necessaria o richiesta alcuna particolare competenza o esperienza precedente per poter utilizzare EXOGEN. Potrebbero sussistere limitazioni fisiche (quale ridotta escursione articolare o immobilità) derivanti dalla presenza di una frattura. EXOGEN è progettato per poter essere adoperato e mantenuto con una sola mano.

Prima di utilizzare EXOGEN, leggere “Operazioni preliminari” (**pagina 3**) e “Trattamento della frattura” (**pagina 6**).

Controindicazioni

Non esistono controindicazioni note relative all'utilizzo di EXOGEN.

Avvertenze

La sicurezza e l'efficacia dell'utilizzo di EXOGEN non sono state accertate nei seguenti casi:

- Fratture con dislocazione post-riduzione superiore al 50% (ossia fratture in cui le estremità opposte dell'osso fratturato non sono allineate per più della metà della larghezza dell'osso).
- Fratture patologiche dovute a patologie delle ossa o tumori maligni (fratture causate da patologie)
- Donne in stato di gravidanza o di allattamento
- Pazienti affetti da tromboflebite (coagulo di sangue in una vena), insufficienza vascolare (apporto di sangue ridotto), sensibilità cutanea anomala (pelle molto sensibile), paralisi sensoriale (perdita delle percezioni sensoriali), alcolismo e/o carenze nutrizionali.
- Pazienti sottoposti a trattamenti a base di steroidi, anticoagulanti, farmaci antinfiammatori non steroidei, bloccanti del canale del calcio e/o terapie a base di difosfonati. Questa tipologia di pazienti è stata esclusa dagli studi a causa dei possibili effetti di tali terapie sul metabolismo osseo.
- Mancato consolidamento di vertebre e cranio
- Pazienti non scheletricamente maturi

Precauzioni

- EXOGEN non corregge o altera aspetti post-riduzione (quando la frattura è inizialmente ridotta e posizionata in un'ingessatura) di una frattura, quale dislocazione, angolazione o allineamento errato.
- Il trasduttore, il cinturino e il gel non sono sterili e se ne sconsiglia il posizionamento o l'applicazione su una ferita aperta.
- Il funzionamento di dispositivi impiantabili attivi, quali i pacemaker cardiaci, può essere influenzato dalla vicina esposizione a EXOGEN. È opportuno che il medico consigli al paziente o a qualsiasi altra persona nelle immediate vicinanze durante il trattamento di sottoporsi a visita cardiologica o medica prima dell'inizio del trattamento con EXOGEN.

- I cavi presentano un rischio di strangolamento. Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Telefoni cellulari, televisori e altri dispositivi che utilizzano energia a radiofrequenza possono causare interferenze. Tali interferenze possono provocare il malfunzionamento di EXOGEN o il suo completo arresto. Sebbene EXOGEN sia conforme ai limiti stabiliti per i dispositivi digitali di Classe B, ai sensi della Parte 15 delle normative FCC, non è stato testato con tutte le marche e i modelli di telefoni.
- La sicurezza e l'efficacia di EXOGEN non sono state accertate per trattamenti giornalieri di durata superiore a 20 minuti.
- ESCLUSIVAMENTE per l'uso monopaziente. Il rischio include, tra l'altro, contaminazioni crociate tra pazienti dal momento che detergenti e solventi non sono indicati per questo sistema.

- Nello scegliere un sito di trattamento accertarsi che quello selezionato consenta il contatto totale della superficie del trasduttore con la pelle. In caso contrario, il trasduttore aderirà solo parzialmente alla pelle, comportando una possibile riduzione dell'efficacia di EXOGEN di trattare la frattura.

- Per un'applicazione ecografica ottimale, posizionare il sito di frattura principale all'interno dell'area di irradimento effettiva (ERA) fisica etichettata del dispositivo. L'ERA nominale si basa su misurazioni fisiche del trasduttore e non rappresenta l'intera estensione della regione biologica di influenza. Consultare il proprio operatore sanitario se la frattura si estende molto al di fuori dell'ERA nominale.

Simboli sul display e descrizioni

Simbolo	Nome	Descrizione
	Simbolo di ricarica	Lampeggia per indicare che EXOGEN è collegato ed è in fase di caricamento.
	Stato della batteria	Mostra il livello di carica residua della batteria.
	Segno X	Indica che nel giorno in questione non è stato completato il trattamento da 20 minuti.
	Segno di spunta	Indica che nel giorno in questione è stato completato il trattamento da 20 minuti.
	Doppio segno di spunta*	Indica che nel giorno in questione sono stati completati due trattamenti da 20 minuti.
	Doppio segno di spunta con simbolo più*	Indica che nel giorno in questione sono stati completati tre o più trattamenti da 20 minuti.
	Giorno di trattamento	Giorno in cui è stato erogato almeno un trattamento completo.
	Giorno di trattamento saltato	Giorno in cui non è stato erogato alcun trattamento completo.
20:00	Timer del conto alla rovescia	Esegue il conto alla rovescia di 20 minuti e mostra il tempo di trattamento residuo.
	Serie del giorno di trattamento	Giorni consecutivi di trattamento in cui è stato erogato almeno un trattamento completo.
	Trattamento completato	Viene visualizzato automaticamente quando il timer del conto alla rovescia raggiunge lo zero, indicando che il trattamento è stato completato.

EXOGEN deve essere utilizzato per soli 20 minuti al giorno o come prescritto dal proprio medico.

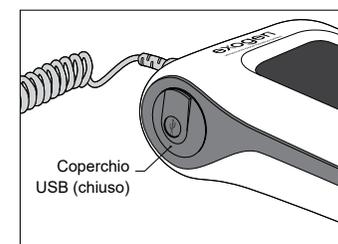
Operazioni preliminari

Ricarica di EXOGEN

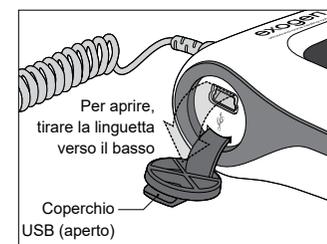
EXOGEN è dotato di una batteria al litio ricaricabile. Una batteria completamente carica garantisce circa cinque trattamenti da 20 minuti. Sono necessarie circa 5 ore per ricaricare completamente una batteria EXOGEN scarica.

AVVERTENZA: per evitare il rischio di folgorazione, EXOGEN deve essere collegato esclusivamente a una rete di alimentazione con messa a terra di protezione (presa elettrica a 3 poli). Non utilizzare adattatori o prolunghe per ricaricare EXOGEN. Collegare il caricabatterie esclusivamente a una presa elettrica con marchio di certificazione "UL".

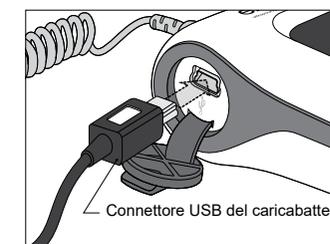
Ricaricare EXOGEN prima di iniziare un trattamento o di accenderlo. Seguire i passaggi riportati a destra per ricaricare EXOGEN.



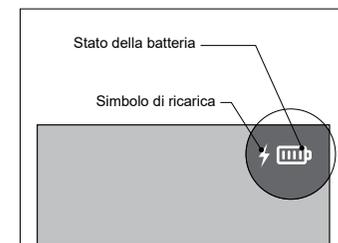
1. Individuare il coperchio USB sul lato sinistro di EXOGEN.



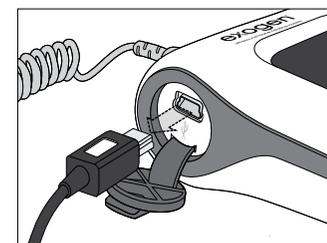
2. Per aprire il coperchio USB, tirare la linguetta verso il basso.



3. Inserire l'estremità del caricabatterie in una presa elettrica. Inserire l'estremità del connettore USB del caricabatterie nella porta USB.



5. In un angolo dello schermo, inizieranno a lampeggiare il simbolo di ricarica (fulmine bianco) e quello di stato della batteria. Il simbolo del fulmine segnala che EXOGEN è in ricarica. Ricaricare EXOGEN fino a quando dallo stato della batteria risulterà che quest'ultima è completamente carica.



6. Al termine della ricarica, rimuovere il connettore USB da EXOGEN, chiudere il coperchio USB e scollegare il caricabatterie dalla presa.

Durante l'utilizzo di EXOGEN, il simbolo cambia per indicare la ridotta durata della batteria.

È possibile ricaricare EXOGEN in qualsiasi momento, da acceso o spento. Quando il livello della batteria è in esaurimento, ricaricare EXOGEN prima del prossimo trattamento.

È possibile ricaricare EXOGEN e contemporaneamente trattare la frattura. Utilizzare il caricabatterie in dotazione con il Sistema di guarigione ossea a ultrasuoni EXOGEN.

Non collegare EXOGEN a qualsiasi altra apparecchiatura elettrica. EXOGEN non è in grado di comunicare con altre apparecchiature elettriche.



Carica completa



Carica parziale



Carica parziale



Carica bassa

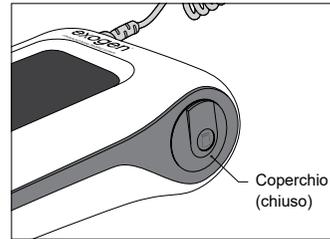
PROBLEMI CON LA BATTERIA

Provare a ricaricare completamente EXOGEN con il caricabatterie in dotazione. Se l'unità EXOGEN continua a non funzionare, contattare il Servizio clienti. Non tentare di riparare autonomamente EXOGEN.

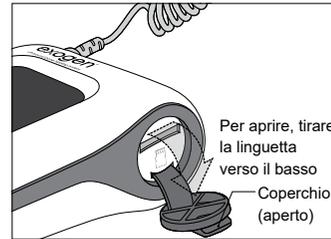
Ricarica di EXOGEN

Controllare il livello di carica al successivo trattamento con EXOGEN. Se il livello della batteria è in esaurimento, ricaricare EXOGEN con il caricabatterie in dotazione. Per le istruzioni sulla ricarica di EXOGEN, consultare la sezione "Ricarica di EXOGEN" (pagina 3)

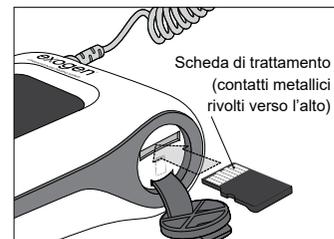
Inserimento della scheda di trattamento



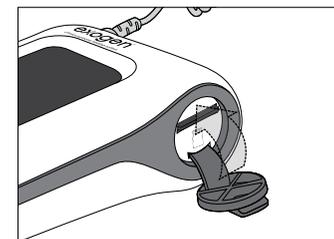
1. Individuare il coperchio sul lato destro di EXOGEN.



2. Per aprire il coperchio, tirare la linguetta verso il basso.



3. Inserire la scheda nella porta, inserendo per primi i contatti metallici rivolti verso l'alto. Premere la scheda all'interno di EXOGEN fino a quando non scatta in posizione.



4. Chiudere il coperchio

5. Lasciare la scheda inserita all'interno di EXOGEN fino al completamento di tutti i trattamenti. Se sono stati utilizzati tutti i trattamenti sulla scheda e si ritiene che la frattura non sia ancora guarita, contattare il proprio medico.

Preparazione al trattamento della frattura

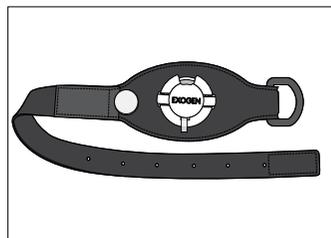
Per il trattamento della frattura, sono necessari EXOGEN, il gel e il cinturino. Se è presente un'ingessatura intorno alla frattura, non è necessario il cinturino.

È possibile che il medico abbia segnato con una "X" il sito della frattura o abbia indicato il punto di trattamento, in cui posizionare il trasduttore. Rivolgersi al proprio medico se non si è certi in merito al punto di trattamento della frattura.

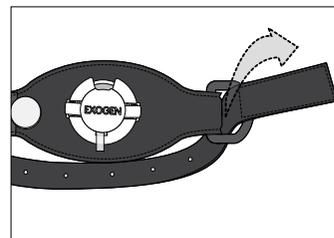
Prima di iniziare, ispezionare il cavo e il trasduttore per verificare che non presenti crepe o segni di danneggiamento. Se danneggiato, non utilizzare EXOGEN e contattare il Servizio clienti.

Precauzione: il trasduttore, il cinturino e il gel non sono sterili e se ne sconsiglia il posizionamento o l'applicazione su una ferita aperta.

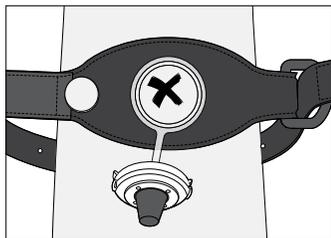
Posizionamento del cinturino



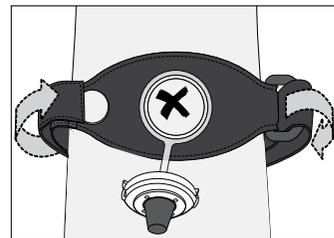
1. Posizionare il cinturino con il tappo rivolto verso l'alto.



2. Tirare l'estremità lunga del cinturino attraverso l'anello in plastica, come illustrato.

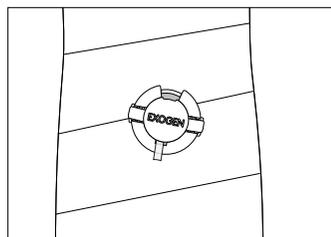


4. Far scorrere il cinturino e posizionare la porta sulla "X" segnata sulla pelle.

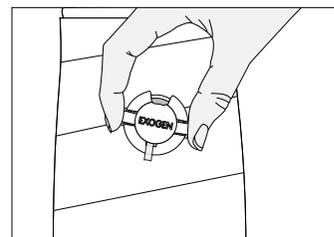


5. Stringere il cinturino tirando l'estremità lunga. Fissare il cinturino in posizione. Non stringere eccessivamente il cinturino!

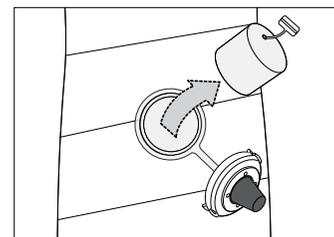
Presenza di un'ingessatura



1. L'ingessatura presenterà una porta in plastica con tappo incorporato.



2. Utilizzare 2 dita per premere contemporaneamente le linguette del tappo e aprirlo.



3. Estrarre il tampone in feltro rotondo presente all'interno dell'apertura.

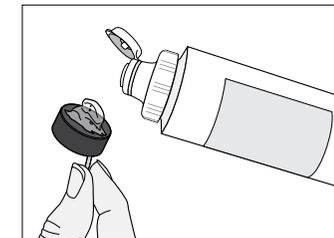
Applicazione del gel e posizionamento del trasduttore

Nota: alcuni pazienti hanno manifestato una leggera irritazione cutanea provocata dalla sensibilità al gel. In caso di sensibilità cutanea al gel, è possibile adoperare in sostituzione un olio minerale lubrificante per la cute o glicerina.

Applicare il gel sul trasduttore a ogni trattamento della frattura.

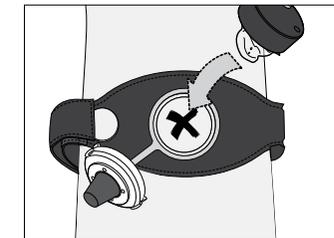
1. Aprire il tappo del flacone del gel.

2. Tenere il trasduttore in modo che il cavo sia in basso e la parte liscia del trasduttore in alto.

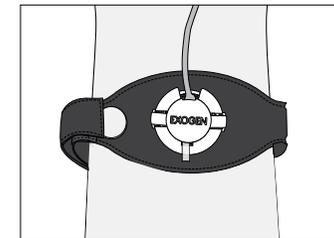


3. Applicare una quantità di gel ecografico sufficiente a coprire la superficie del trasduttore.

Spalmare il gel su tutta la superficie del trasduttore.



4. Inserire il trasduttore nella porta con il lato su cui è stato applicato il gel rivolto verso il basso. Il gel entra in contatto con la pelle sopra il sito di trattamento.



5. Allineare il cavo di uscita del trasduttore con la tacca nel tappo. Far scattare la chiusura del tappo sul cinturino o sull'ingessatura.

6. Riposizionare il tappo sul flacone di gel.

Impostazioni di EXOGEN

Primo utilizzo

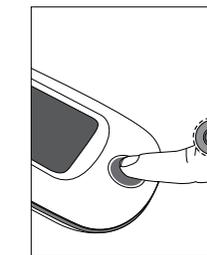
EXOGEN tiene traccia della frequenza di utilizzo del sistema. È necessario impostare l'ora corrente per garantire l'accuratezza del tracciamento.

L'ora deve essere impostata solo alla prima accensione di EXOGEN.

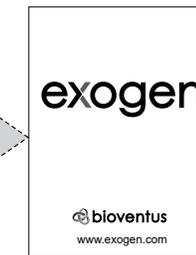
Impostazione dell'ora

1. Premere una volta il pulsante. L'ora viene visualizzata sullo schermo, ma potrebbe non corrispondere all'ora corrente. Impostare l'orologio sull'ora corrente. Ad esempio, se l'orario è compreso tra le 14:00 e le 14:59, impostare l'ora su 14:00.
2. Premere il pulsante una volta per avanzare di un'ora. Esercitare sul pulsante una pressione alla volta, fino a quando lo schermo non visualizza l'ora corretta.
3. **Tenere premuto** il pulsante fino a visualizzare la schermata di conferma dell'ora, in cui è indicata l'ora impostata su EXOGEN. Non è necessario impostare i minuti. Dopo 5 secondi, il dispositivo si spegnerà automaticamente.

Contattare il Servizio clienti in caso l'ora sia stata impostata in modo errato.



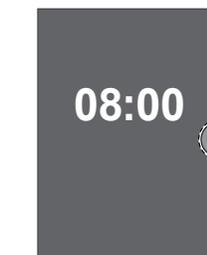
Premere il pulsante



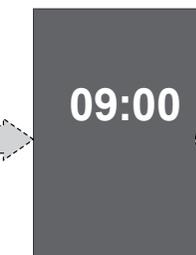
Schermata iniziale



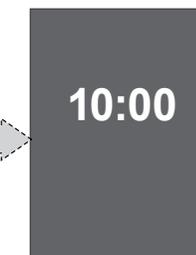
Ora impostata



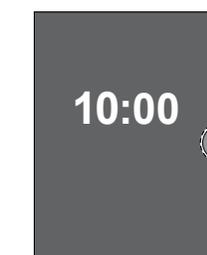
Schermata impostazione ora lampeggiante



Premere il pulsante una volta per far avanzare l'orario



Premere il pulsante una volta per far avanzare l'orario



Ora corrente



Schermata di conferma

Tenere premuto

Trattamento della frattura

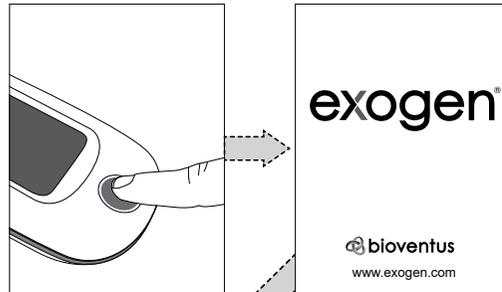
Inizio del trattamento

Tenere EXOGEN in mano per visualizzare la schermata o appoggiarlo su una vicina superficie piana. Per iniziare il trattamento, procedere nel modo seguente:

1. Premere il pulsante su EXOGEN. EXOGEN emette un segnale acustico e viene visualizzata la schermata di avvio per 2 secondi.
2. Sullo schermo viene visualizzata per 5 secondi una schermata della cronologia dei trattamenti che mostra il riepilogo del trattamento. Per ulteriori informazioni sulla schermata, consultare la sezione "Tracciamento del trattamento" a **pagina 8**.
3. Successivamente, viene visualizzato sullo schermo il timer del conto alla rovescia di 20 minuti. EXOGEN inizia automaticamente il trattamento a ultrasuoni. Sopra il timer del conto alla rovescia, un punto accanto a una barra di avanzamento arancione lampeggia durante il conto alla rovescia, a indicare che è in corso il trattamento della frattura. Il dispositivo visualizza le informazioni di riepilogo sull'utilizzo durante l'intero trattamento. La sezione "Informazioni di riepilogo sull'utilizzo", a pagina 9, descrive in dettaglio tali informazioni. **Nota:** per arrestare EXOGEN nel corso del trattamento da 20 minuti, tenere premuto il pulsante fino allo spegnimento del dispositivo. Se EXOGEN indica un errore durante il trattamento, consultare la sezione "Risoluzione dei problemi" a **pagina 12**.
4. Quando il timer del conto alla rovescia raggiunge lo zero, EXOGEN emette un segnale acustico e mostra il segno di spunta di completamento del trattamento, che viene visualizzato per 5 secondi. Successivamente, per 5 secondi, sullo schermo viene visualizzato il calendario che indica il trattamento completato e le informazioni di riepilogo dello stesso aggiornate. Infine, EXOGEN si spegne da solo.

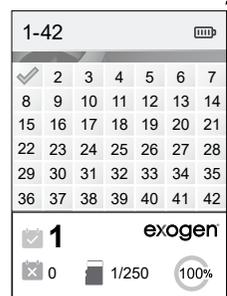
Nota: non rimuovere la scheda di trattamento durante il trattamento della frattura.

Avvertenza: l'uso di questa apparecchiatura in posizione adiacente o impilata ad altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questa apparecchiatura e le altre apparecchiature devono essere monitorate per verificare che funzionino normalmente.



Premere il pulsante

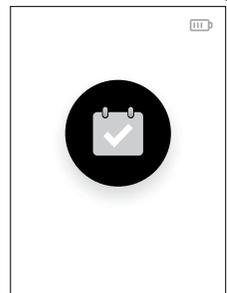
Schermata iniziale



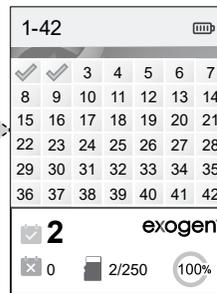
Cronologia dei trattamenti



Obiettivo del trattamento



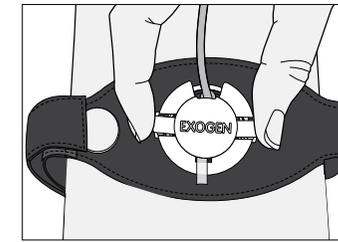
Completamento del trattamento



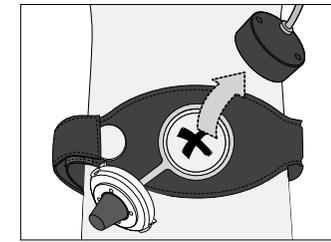
Cronologia dei trattamenti aggiornata

Pulizia di EXOGEN

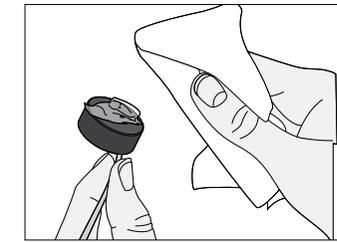
Al termine del trattamento, occorre pulire il trasduttore dopo ogni utilizzo.



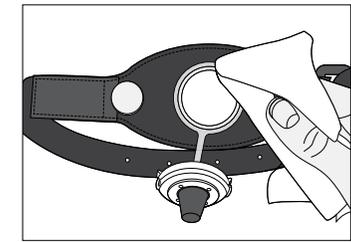
1. Premere le linguette per aprire il tappo sulla porta.



2. Rimuovere delicatamente il trasduttore dalla porta. Non tirare il cavo! Una forte trazione del cavo per rimuovere il trasduttore può causarne il distacco dal trasduttore stesso, rendendo necessario un intervento di assistenza su EXOGEN.



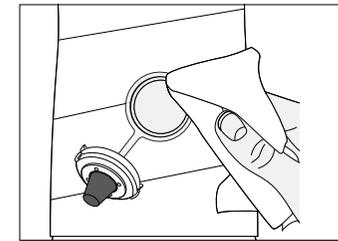
3. Con un panno morbido rimuovere l'eventuale presenza di gel sul trasduttore. Non è necessario alcun liquido detergente.



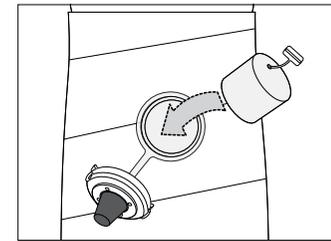
4. Rimuovere il cinturino e pulire con un panno morbido eventuale gel dalla pelle e dal cinturino stesso.
5. Riporre EXOGEN, il cinturino e il gel nella custodia e conservarli fino al trattamento successivo.

Presenza di un'ingessatura

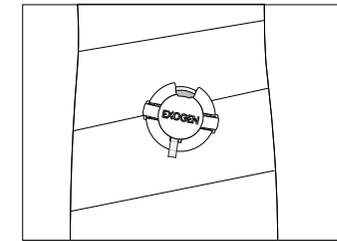
Seguire i passaggi 1-3 (in alto) e, in seguito, al posto del passaggio 4, eseguire quanto segue:



4. Con un panno morbido pulire delicatamente l'eventuale presenza di gel dall'ingessatura, dalla pelle e dalla porta.



5. Inserire il tampone in feltro nella porta avendo cura di rivolgere la linguetta verso l'alto. Il tampone contribuisce a prevenire il gonfiore all'interno dell'ingessatura quando non si utilizza EXOGEN.

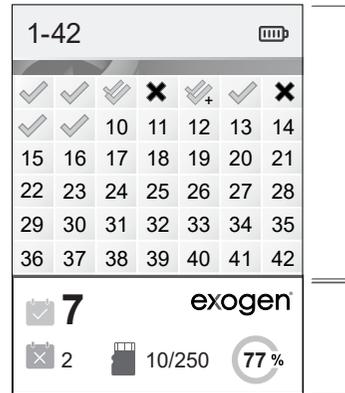


6. Far scattare la chiusura del tappo.
7. Riporre EXOGEN e il gel nella custodia e conservarli fino al trattamento successivo.

Tracciamento del trattamento

Utilizzo del tracciamento

EXOGEN tiene traccia della sua frequenza di utilizzo. L'utilizzo sarà mostrato sullo schermo che mostra 42 giorni di trattamento su ogni schermata. La schermata è composta da due parti. La parte superiore mostra una griglia dei dati del trattamento e la parte inferiore mostra le informazioni di riepilogo del trattamento.



Dati del trattamento

Dati di riepilogo

Dati del trattamento

La schermata Cronologia dei trattamenti mostra il riepilogo del trattamento. Il giorno corrente presenta un riquadro viola intorno a esso. EXOGEN contrassegnerà ogni giorno con uno dei seguenti simboli: segno "X", segno di spunta, doppio segno di spunta*, doppio segno di spunta con più* o trattamento parziale.

Simbolo	Nome	Descrizione
	Segno X	Non è stato completato alcun trattamento da 20 minuti in questo giorno.
	Segno di spunta	È stato completato un trattamento da 20 minuti in questo giorno.
	Doppio segno di spunta	Sono stati completati due trattamenti da 20 minuti in questo giorno.
	Doppio segno di spunta con simbolo più	Sono stati completati tre o più trattamenti da 20 minuti in questo giorno.

*EXOGEN deve essere utilizzato per 20 minuti al giorno o come prescritto dal proprio medico.

Dati di riepilogo

	=	Giorni di trattamento
"Giorni di trattamento" indica il numero di giorni in cui è stato completato un trattamento da 20 minuti.		

	=	Percentuale di aderenza
La percentuale di aderenza equivale al numero di giorni in cui è stato erogato un trattamento completo diviso per il numero di giorni totali dall'inizio dell'impiego di EXOGEN.		

	=	Giorni di trattamento saltati
"Giorni di trattamento saltati" indica il numero di giorni in cui non è stato completato alcun trattamento da 20 minuti. Si tratta del totale di tutti i giorni contrassegnati con una X.		

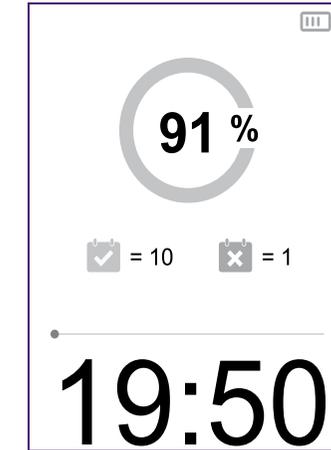
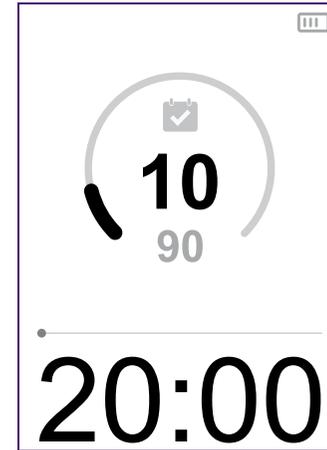
	=	Scheda di trattamento
La scheda di trattamento indica il rapporto del numero di trattamenti da 20 minuti utilizzati rispetto al numero di trattamenti assegnati alla scheda di trattamento inserita nel dispositivo EXOGEN. Il numero totale di trattamenti utilizzati equivale al numero di minuti di trattamento utilizzati sulla scheda diviso per 20.		

Se si utilizza EXOGEN per 60 giorni, ma il trattamento è stato saltato per 8 giorni e per 2 giorni è stato erogato un trattamento di soli 10 minuti, saranno mostrati i seguenti numeri:



Dati di riepilogo sull'utilizzo

Nel corso del trattamento, EXOGEN mostra anche l'utilizzo sullo schermo. Le schermate dei dati di riepilogo sull'utilizzo mostrano l'utilizzo complessivo e l'utilizzo consecutivo recente.



La schermata dell'obiettivo verrà visualizzata durante il trattamento per 10 secondi, con il numero di giorni di trattamento al di sopra di un obiettivo numerico di giorni di trattamento a partire da 90. Una volta raggiunto il primo obiettivo, ne verrà visualizzato uno nuovo.

Anche la schermata di aderenza verrà visualizzata durante il trattamento per 10 secondi. La percentuale di aderenza equivale al numero di giorni di trattamento diviso per il numero di giorni totali dall'inizio dell'impiego di EXOGEN.

Anche la schermata della serie giornaliera verrà visualizzata durante il trattamento per 10 secondi. Questa schermata visualizza il numero di giorni di trattamento consecutivi che sono stati completati immediatamente prima del giorno di trattamento corrente.

Simbolo	Nome	Descrizione
	Giorni di trattamento	Giorno in cui è stato erogato almeno un trattamento completo
	Giorno di trattamento saltato	Giorno in cui non è stato erogato alcun trattamento completo
	Serie del giorno di trattamento	Giorni consecutivi di trattamento in cui è stato erogato almeno un trattamento completo

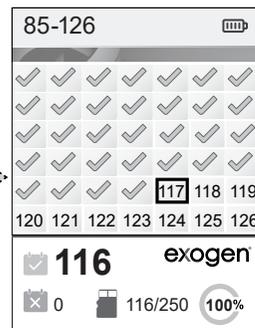
Cronologia dei trattamenti

Dopo un certo utilizzo di EXOGEN, l'utente potrebbe voler consultare la cronologia dei trattamenti e mostrarla al proprio medico. EXOGEN consente di visualizzare la cronologia dei trattamenti senza dover iniziare un trattamento. È possibile avviare EXOGEN in modalità "Cronologia dei trattamenti". Non è possibile accedere alla modalità "Cronologia dei trattamenti" quando EXOGEN è in carica. Per visualizzare la cronologia dei trattamenti, procedere nel modo seguente:

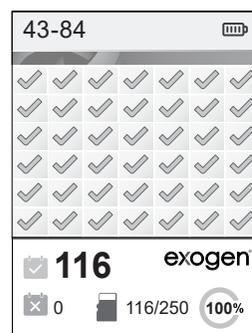
1. È necessario che EXOGEN sia "SPENTO" e scollegato dal caricabatterie. Tenere premuto il pulsante di accensione fino alla visualizzazione della schermata di avvio della cronologia dei trattamenti.
2. La cronologia dei trattamenti recenti viene visualizzata per 5 secondi.
3. La visualizzazione prosegue fino a mostrare l'intera cronologia dei trattamenti.
4. Dopo la visualizzazione per 5 secondi dell'ultima schermata della cronologia dei trattamenti, EXOGEN si spegne. È possibile uscire dalla modalità di Cronologia dei trattamenti in qualsiasi momento tenendo premuto il pulsante fino allo spegnimento di EXOGEN.



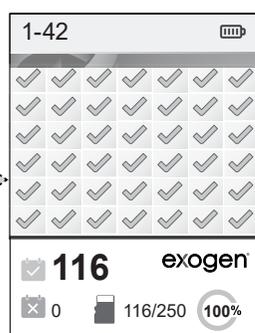
Schermata iniziale Cronologia del trattamento



Schermata Cronologia del trattamento 1



Schermata Cronologia del trattamento 2



Schermata Cronologia del trattamento 3

Messa in pausa della cronologia dei trattamenti

È possibile mettere in pausa la cronologia dei trattamenti in modo da poterla visionare per un intervallo di tempo superiore a 5 secondi.

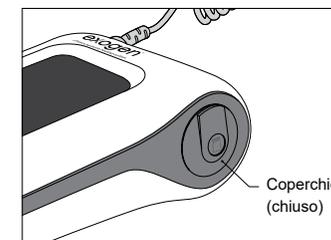
Per mettere in pausa la cronologia dei trattamenti, procedere nel modo seguente:

1. Quando viene visualizzata la schermata della cronologia dei trattamenti, premere il pulsante per metterla in pausa.
2. La cronologia dei trattamenti verrà messa in pausa e il simbolo corrispondente inizierà a lampeggiare.
3. Premere nuovamente il pulsante per riprendere la visualizzazione della cronologia dei trattamenti.
4. La schermata della cronologia dei trattamenti annullerà automaticamente la pausa dopo 2 minuti e riprenderà a scorrere.



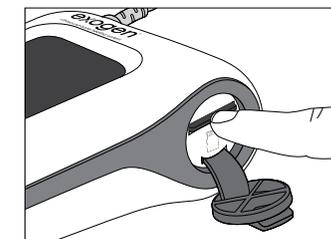
Sostituzione della scheda di trattamento

Se sono stati utilizzati tutti i trattamenti presenti sulla scheda di trattamento e si ritiene che la frattura non sia ancora guarita, rivolgersi al proprio medico. Se si è ancora sotto cura del proprio medico, è possibile che prescriva un'altra scheda di trattamento. Per ordinare una scheda di trattamento sostitutiva, contattare il Servizio clienti. Una volta ricevuta una nuova scheda di trattamento, seguire le istruzioni per sostituire la precedente.



1. Verificare che il dispositivo sia spento e non collegato a una fonte di alimentazione.

2. Individuare il coperchio sul lato destro di EXOGEN.



4. Premere la scheda di trattamento verso l'interno finché non si avverte uno scatto, quindi togliere il dito. La scheda viene sufficientemente espulsa dal dispositivo da consentirne la presa.

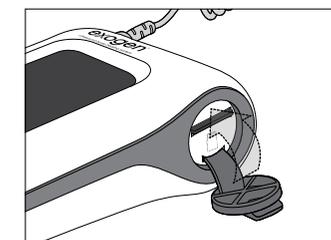


3. Per aprire il coperchio, tirare la linguetta verso il basso.



5. Rimuovere la scheda di trattamento da EXOGEN e gettarla.

6. Inserire la nuova scheda di trattamento nella porta, inserendo per primi i contatti metallici rivolti verso l'alto. Premere la scheda all'interno di EXOGEN fino a quando non scatta in posizione.



7. Chiudere il coperchio.

8. Lasciare la scheda di trattamento inserita all'interno di EXOGEN fino al completamento di tutti i trattamenti.

Risoluzione dei problemi

EXOGEN avvisa l'utente se qualcosa non funziona correttamente. EXOGEN emette un segnale acustico e visualizza una schermata di avviso. Per alcuni esempi di avvisi e le azioni da intraprendere in caso di ricezione di un avviso, consultare la tabella sottostante. Qualsiasi evento grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'Autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.

Avvisi	Significato	Azioni
	Errore gel: il timer del conto alla rovescia si arresta, EXOGEN emette un segnale acustico e mostra la schermata gialla "Aggiungere gel". Il gel sul trasduttore è insufficiente.	Aggiungere altro gel sul trasduttore. Consultare la sezione "Applicazione del gel e posizionamento del trasduttore" a pagina 5 . Dopo aver aggiunto altro gel, riposizionare il trasduttore sulla frattura utilizzando il cinturino o la porta dell'ingessatura. EXOGEN arresta il segnale acustico e il timer del conto alla rovescia viene riavviato. Se EXOGEN continua a emettere il segnale acustico e la schermata "Aggiungere gel" permane, aggiungere altro gel.
	Batteria in esaurimento: non è possibile iniziare il trattamento o visualizzare la cronologia. EXOGEN emette un segnale acustico e visualizza la schermata gialla "Batteria in esaurimento". Il livello della batteria è molto basso. È necessario ricaricare EXOGEN.	Collegare EXOGEN a una presa di corrente con il caricabatterie in dotazione. È possibile ricaricare EXOGEN ed erogare in contemporanea un trattamento in totale sicurezza. Consultare la sezione "Ricarica di EXOGEN" a pagina 3 .
	Contattare il Servizio clienti: EXOGEN emette un segnale acustico e viene visualizzata la schermata gialla "Contattare il Servizio clienti" con un codice numerico sotto il simbolo. EXOGEN ha rilevato un malfunzionamento.	Contattare il Servizio clienti. Non tentare di riparare autonomamente EXOGEN.
	Errore della scheda di trattamento: scheda di trattamento mancante oppure non correttamente inserita.	Inserire la scheda se non è già inserita. Se la scheda è inserita, rimuoverla e reinserirla secondo le istruzioni presentate nella sezione "Inserimento della scheda di trattamento" a pagina 4 . Se il problema persiste, contattare il Servizio clienti.
 0/60	Trattamenti esauriti sulla scheda di trattamento: EXOGEN emette un segnale acustico e visualizza la schermata gialla "Trattamenti esauriti". Nessun trattamento disponibile sulla scheda di trattamento attualmente inserita nel dispositivo.	Se il medico autorizza ancora il trattamento della frattura con EXOGEN, contattare il Servizio clienti per avere istruzioni.
	Fine della vita utile: EXOGEN emette un segnale acustico e visualizza la schermata gialla "Trattamenti esauriti". EXOGEN ha raggiunto il termine della sua vita utile prevista (343 trattamenti). Nota: è possibile che vi siano ancora trattamenti sulla scheda, ma il numero di quelli utilizzati e il numero di quelli disponibili sulla scheda non verranno visualizzati.	Se il medico autorizza ancora il trattamento della frattura con EXOGEN, contattare il Servizio clienti per avere istruzioni.

Problemi	Significato	Azioni
Schermo nero, EXOGEN non si accende.	La batteria potrebbe essere completamente scarica o EXOGEN non funziona correttamente.	Collegare il caricabatterie a EXOGEN e ricaricare completamente la batteria. Se EXOGEN continua a non rispondere, contattare il Servizio clienti.
L'area della batteria su EXOGEN o il caricabatterie si surriscalda eccessivamente.	La batteria o il caricabatterie non funziona correttamente.	Non utilizzare EXOGEN e contattare il Servizio clienti.

Servizio Clienti:

Italia: 00800 02 04 06 08
800 871 302

Cura di EXOGEN

EXOGEN deve essere maneggiato con cura. Notare quanto segue:

- Utilizzare esclusivamente un panno morbido pulito, una salvietta in carta o un batuffolo di cotone per pulire EXOGEN, il trasduttore e il cinturino. Non applicare detergenti o solventi sui componenti del sistema
- Non tentare di modificare, smontare o riparare EXOGEN. EXOGEN non contiene parti riparabili dall'utente
- Maneggiare con cautela il trasduttore poiché una manipolazione disattenta potrebbe provocare graffi sulla sua superficie e ostacolare il corretto funzionamento di EXOGEN
- Se qualsiasi parte di EXOGEN o i suoi accessori risultassero danneggiata, non utilizzare il Sistema
- EXOGEN è classificato come un dispositivo IP-22. La classificazione IP-22 indica che EXOGEN fornisce:
 - Protezione contro l'inserimento di dita o oggetti simili nei componenti interni di EXOGEN
 - Protezione contro la penetrazione dannosa di acqua nell'involucro di EXOGEN quando inclinato fino a 15° rispetto alla posizione normale
- Il trasduttore EXOGEN è classificato come un componente IP-67. La classificazione IP-67 indica che il trasduttore è:
 - A tenuta di polvere
 - A prova d'acqua in determinate condizioni di pressione e di tempo (fino a 1 metro sott'acqua)
- Non immergere né sommergere mai EXOGEN in acqua

Condizioni operative

EXOGEN deve essere utilizzato entro i seguenti intervalli:

Intervallo di temperatura ambiente: da 5 °C a 32 °C

Intervallo di umidità relativa: da 15% a 75% (senza condensa)

Intervallo di pressione atmosferica: da 700 hPA a 1060 hPA

Interferenze con il corretto funzionamento di EXOGEN possono verificarsi nelle vicinanze di apparecchiature quali unità di comunicazione portatili e mobili contrassegnate con questo simbolo . In caso di funzionamento anomalo di EXOGEN, tentare di riposizionare o riorientare il dispositivo rispetto all'apparecchiatura che causa l'interferenza fino alla sua cessazione.

Il caricabatterie funzionerà con un intervallo di tensione di ingresso compreso tra 100 V CA e 240 V CA e con una gamma di frequenza operativa compresa tra 50 e 60 Hz. L'uscita del caricabatterie è pari a 5 V CC.

EXOGEN e accessori devono essere conservati e trasportati entro i seguenti intervalli:

Intervallo di temperatura ambiente: da 0 °C a 32 °C

Intervallo di umidità relativa: dal 15% all'85%

Intervallo di pressione atmosferica: da 700 hPA a 1060 hPA

Se EXOGEN viene conservato o trasportato a temperature superiori a tale intervallo, portare il dispositivo a temperatura ambiente per almeno 30 minuti prima dell'utilizzo. Le condizioni di esercizio meno favorevoli per EXOGEN sono una temperatura pari a +32 °C al 75% di umidità.

Conservazione

- Per evitare di danneggiare EXOGEN e i suoi accessori, conservare il dispositivo nella sua custodia quando non viene utilizzato
- Non conservare EXOGEN accanto a radiatori o fonti di calore estreme
- Per evitare danni ai componenti elettronici interni, non esporre EXOGEN a temperature estreme
- Al pari di ogni dispositivo elettronico per uso domestico, proteggere EXOGEN da urti, esposizione a umidità, infiltrazione di liquidi, sabbia, sporcizia o residui

Dopo la guarigione della frattura o prima della conservazione a lungo termine di EXOGEN, rimuovere la batteria per evitare perdite.

Vita utile prevista di EXOGEN

La vita utile prevista di EXOGEN e dei suoi accessori è di 343 trattamenti (6860 minuti). Dopo 343 trattamenti, EXOGEN non ne eroga di ulteriori.

Effetti avversi

Qualsiasi evento grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'Autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.

Batteria e sicurezza della ricarica

Batteria

- Non tentare di sostituire la batteria agli ioni di litio
- Non tentare di sostituire la batteria agli ioni di litio con batterie non approvate. L'errata sostituzione della batteria può causare danni a EXOGEN. La batteria deve essere riparata esclusivamente da personale qualificato Bioventus
- Accertarsi di utilizzare solo il caricabatterie USB in dotazione con il sistema (vedere **pagina 1**). Caricabatterie di diverso tipo possono causare il surriscaldamento della batteria e danneggiare la batteria stessa, EXOGEN, il caricabatterie o l'utente
- Non utilizzare un cavo di prolunga con il caricabatterie in quanto ciò potrebbe provocare un surriscaldamento
- Non utilizzare il caricabatterie con altri dispositivi in quanto ciò potrebbe danneggiare il caricabatterie stesso e/o l'altro dispositivo
- Se l'area della batteria su EXOGEN o il caricabatterie si surriscalda eccessivamente, non utilizzare più il dispositivo e contattare il Servizio clienti.

Ricarica

- Quando la batteria viene usata per la prima volta o dopo un periodo di lungo inutilizzo, caricarla almeno al 25% della sua capacità (una tacca) prima di eseguire un trattamento
- La batteria si ricaricherà sia con EXOGEN spento sia acceso
- Se la carica della batteria diminuisce rapidamente anche dopo molte ore di ricarica, contattare il Servizio clienti.
- Se il caricabatterie è danneggiato, non tentare di ricaricare il dispositivo. Contattare il Servizio clienti.

Non ricaricare la batteria in nessuna delle seguenti condizioni:

- Se la temperatura ambiente è inferiore a 0 °C o superiore a 45 °C
- In luoghi umidi o bagnati e/o in prossimità di acqua
- All'esterno (solo utilizzo in interni)
- Entro la portata dei bambini
- Con il cavo del caricabatterie esteso sul pavimento o in altre aree soggette a passaggio di persone in quanto ciò potrebbe costituire un rischio d'inciampo
- Sul pavimento o altra area in cui EXOGEN o il cavo può essere danneggiato dal calpestio di persone

Smaltimento di EXOGEN

EXOGEN è concepito per essere utilizzato esclusivamente su un singolo paziente. Per i dettagli sul corretto smaltimento di EXOGEN, contattare l'agenzia di smaltimento rifiuti del governo locale o il Servizio clienti.

Attenzione: smaltire correttamente la batteria per evitare contaminazioni dell'ambiente e possibili lesioni alle persone.

Avvertenza: non gettare qualsiasi parte di EXOGEN nel fuoco.

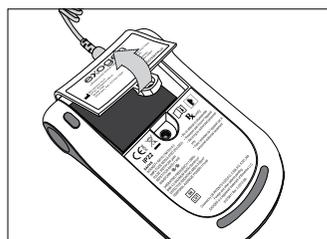
Rimozione della batteria per lo smaltimento

Rimuovere la batteria da EXOGEN esclusivamente per lo smaltimento. Per rimuovere la batteria, seguire i seguenti passaggi:

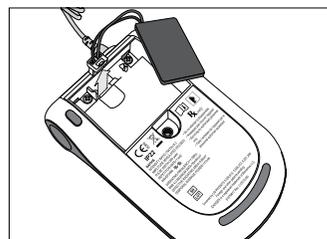
1. Verificare che EXOGEN non sia collegato a una presa elettrica.



2. Individuare la vite dello sportellino della batteria sul retro dello schermo di EXOGEN.



4. Rimuovere lo sportellino della batteria sollevando la linguetta.



8. Rimuovere e smaltire correttamente la batteria in base alle leggi locali o nazionali sui rifiuti.



3. Utilizzare un cacciavite per rimuovere la vite dello sportellino della batteria.



5. Estrarre delicatamente la batteria dal vano.

6. Seguire i fili di colore rosso e nero per individuare il connettore della batteria.

7. Premere la linguetta piccola e tirare verso l'alto per sbloccare il connettore della batteria.

Studi clinici

Il Sistema di guarigione ossea a ultrasuoni EXOGEN è stato valutato per la guarigione di anomalie ossee in vari studi clinici. Studi chiave per la commercializzazione iniziale del dispositivo EXOGEN hanno dimostrato un'accelerazione della percentuale di guarigione di fratture recenti del 38%^{2,3} e di mancato consolidamento dell'86%⁴.

Metalli e impianti

I dati clinici indicano che le percentuali di guarigione e l'accelerazione della riparazione di anomalie ossee non sono influenzate dal fissaggio con metallo interno o esterno. Diversi articoli scientifici si sono focalizzati sull'effetto terapeutico convenzionale degli ultrasuoni su impianti chirurgici in metallo biodegradabili e biorassorbibili, concludendo che non sono presenti effetti sfavorevoli⁵⁻¹⁰. Gli ultrasuoni pulsati a bassa intensità di EXOGEN non sono in grado di penetrare il metallo. In caso di trattamento di anomalie ossee con fissaggio mediante placca, posizionare il trasduttore sul sito della frattura ma non direttamente sulla placca.

Meccanismo d'azione

In tre articoli di revisione¹¹⁻¹³ sono state valutate le evidenze scientifiche cliniche e di base relative al Sistema di guarigione ossea a ultrasuoni EXOGEN. Le analisi riportate in queste pubblicazioni suggeriscono che il Sistema di guarigione ossea a ultrasuoni EXOGEN induce reazioni cellulari in ciascuna fase della guarigione della frattura, a partire dall'infiammazione fino all'ossificazione endocondrale e al rimodellamento.

Effetti avversi

A differenza dei dispositivi a ultrasuoni convenzionali (fisioterapia), EXOGEN non provoca aumenti di temperatura dannosi nei tessuti anatomici¹⁴. L'intensità di esposizione agli ultrasuoni di EXOGEN è di 30 mW/cm² e generalmente rappresenta solo l'1-5% dell'intensità di esposizione dei dispositivi a ultrasuoni convenzionali. L'intensità degli ultrasuoni è paragonabile a quella degli ultrasuoni per uso diagnostico (da 1 a 50 mW/cm²), come nel caso di procedure ostetriche quali i sonogrammi (monitoraggi fetali). Inoltre, non è stato riscontrato alcun effetto avverso di origine non termica (cavitazione).

Complicanze

Nel corso degli studi clinici non sono state rilevate reazioni avverse o complicanze mediche connesse all'utilizzo di EXOGEN. Alcuni pazienti hanno riportato una leggera irritazione cutanea provocata dalla sensibilità della pelle al gel di accoppiamento. In caso di sensibilità cutanea al gel di accoppiamento, è possibile adoperare in sostituzione olio minerale lubrificante per la cute o glicerina. Nello studio sulla frattura della parte distale del radio, durante il trattamento un paziente ha lamentato dolore poi svanito alla successiva visita di controllo; un altro paziente che lamentava dolore, si è ritirato dallo studio.

Bibliografia

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, Abers 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.

Informazioni tecniche

Specifiche di funzionamento di EXOGEN

Frequenza degli ultrasuoni	1,5 +/- 5% MHz
Ampiezza di escursione del segnale di modulazione	200 +/- 10% microsecondi (µs)
Velocità di ripetizione	1,0 +/- 10% kilohertz (kHz)
Fattore di funzionamento	20%
Area radiante effettiva (ERA)	3,88 cm quadrati (cm ²)
Potenza media temporale	117 +/- 30% milliwatt (mW)
Media spaziale-media temporale (SATA)	30 +/- 30% mW/cm ²
Rapporto di non uniformità di radiazione (BNR)	4,0 max
Batteria	3,7 V CC, 700 mAh
Tipo di batteria	Ioni di litio
Tensione in ingresso (USB)	5,0 V CC, 2,6 A max.
Tipo di radiazione	Collimata

Le prestazioni essenziali di EXOGEN comprendono quanto segue:

- Esente da visualizzazione di valori numerici errati (numeri) associati alla terapia a ultrasuoni
- Esente da emissione di ultrasuoni indesiderati
- Esente da emissione eccessiva di ultrasuoni
- Esente da produzione di temperatura di superficie del trasduttore non intenzionale o eccessiva

Classificazioni di EXOGEN

EXOGEN presenta le seguenti classificazioni:

- Apparecchio ad alimentazione interna
- Parte applicata di tipo BF
- Dispositivo EXOGEN: IP-22
- Trasduttore: IP-67
- Apparecchiatura non adatta all'utilizzo in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria o con ossigeno oppure con protossido di azoto.
- Modalità operativa: intermittente

Linee Guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche e prove di immunità

Test di compatibilità elettromagnetica

Riepilogo: *Rapporto di collaudo per:* Bioventus LLC.
Apparecchiatura in prova: EXOGEN®
Utilizzato come supporto alle funzioni vitali: No
Utilizzato in involucri schermato: No

Linee guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche		
EXOGEN è progettato per l'utilizzo negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo EXOGEN assicura di utilizzarlo in un ambiente con tali caratteristiche.		
Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	EXOGEN utilizza energia RF esclusivamente per le sue funzioni interne. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che possano causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	EXOGEN è indicato per l'utilizzo in ogni tipo di ambiente, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che serve edifici adibiti ad uso residenziale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni per fluttuazioni di tensione/sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

EXOGEN è progettato per l'utilizzo negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo EXOGEN assicura di utilizzarlo in un ambiente con tali caratteristiche.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV Frequenza di ripetizione 100 kHz	±2 kV Frequenza di ripetizione 100 kHz	È necessario che la qualità dell'alimentazione di rete sia conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere.
Sovracorrente transitoria IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV da linea a linea ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV da linea a terra	±0,5 kV, ±1 kV da linea a linea Da linea a linea: non applicabile	È necessario che la qualità dell'alimentazione di rete sia conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	0% U _r ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U _r ; 1 ciclo 70% U _r ; 25/30 cicli Monofase: a 0° 0% U _r ; 250/300 cicli	0% U _r ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U _r ; 1 ciclo 70% U _r ; 25/30 cicli Monofase: a 0° 0% U _r ; 250/300 cicli	È necessario che la qualità dell'alimentazione di rete sia conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere. Se l'utente di EXOGEN richiede il funzionamento continuato anche durante le interruzioni di energia elettrica, si consiglia di alimentare EXOGEN con un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico a frequenza industriale (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	I campi magnetici a frequenza industriale devono essere ai livelli caratteristici di una installazione tipica all'interno di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
RF condotta IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3	3 Vrms 6 Vrms (nelle bande ISM e radioamatoriali) Da 150 kHz a 80 MHz 10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 Vrms 6 Vrms (nelle bande ISM e radioamatoriali) Da 150 kHz a 80 MHz 10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili devono essere utilizzate a una distanza da qualsiasi componente di EXOGEN, inclusi i cavi, non inferiore alla distanza raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza raccomandata: d = 1,2 √P d = 1,2 √P da 80 MHz a 800 MHz d = 2,3 √P da 800 MHz a 2,5 GHz in cui "P" è la potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore espressa in watt (W) in base a quanto dichiarato dal suo produttore e "d" è la distanza raccomandata espressa in metri (m). Le intensità di campo generate dai trasmettitori a RF fissi, stabilite mediante una perizia elettromagnetica in situ ^a , devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenze ^b . Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità delle apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 

NOTA: U_r è la tensione della rete elettrica in CA prima dell'applicazione del livello di test.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenze più elevata.

NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso provenienti da strutture, oggetti e persone.

^a Non è possibile formulare una previsione teorica accurata delle intensità di campo generate da trasmettitori fissi, quali stazioni radio base, telefoni cellulari o cordless, radiomobili terrestri, apparecchi per radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive. Per valutare l'ambiente elettromagnetico determinato da trasmettitori a RF fissi, contemplare la possibilità di eseguire una perizia elettromagnetica in situ. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato EXOGEN supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, è necessario monitorare EXOGEN per verificarne il corretto funzionamento. Nel caso in cui si osservino prestazioni anomale, potrebbe essere necessario adottare misure aggiuntive, come ad esempio il riorientamento o lo spostamento del dispositivo EXOGEN.

^b Nella gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 1 V/m.

Avvertenza: le apparecchiature di comunicazione a RF portatili (comprese periferiche come cavi di antenne e antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm da qualsiasi componente del dispositivo EXOGEN, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un'alterazione delle prestazioni dell'apparecchiatura.

Avvertenza: l'utilizzo di caricabatterie, trasduttori o cavi diversi da quelli in dotazione può determinare un aumento delle emissioni di radiofrequenza o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di EXOGEN e il conseguente arresto del dispositivo.

Distanze raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili ed EXOGEN

EXOGEN è progettato per l'utilizzo in ambienti elettromagnetici nei quali le interferenze da RF irradiata sono controllate. Per contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche, il cliente o l'utente del dispositivo EXOGEN deve assicurarsi di mantenere una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo EXOGEN come raccomandato di seguito, a seconda della potenza nominale massima in uscita dalle apparecchiature di comunicazione.

Potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore: watt (W)	Distanza in base alla frequenza del trasmettitore: metro (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,30
10	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	23,00

Nel caso di trasmettitori in cui la potenza nominale massima in uscita non rientri nei parametri sopra indicati, è possibile stimare la distanza raccomandata "d" in metri (m) tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, in cui P è la potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza corrispondente alla gamma di frequenze superiore.

NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso provenienti da strutture, oggetti e persone.

Rapporto di prova n. 104126490ATL-065, 2020-10-26. Prova espletata da: Intertek Testing Services NA, Inc., 1950 Evergreen Blvd, Suite 100, Duluth, GA 30096.

Immunità della porta dell'involucro di EXOGEN alle apparecchiature di comunicazione wireless RF

Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello della prova di immunità (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione a impulsi 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM Deviazione ±5 kHz Onda sinusoidale a 1 kHz	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulazione a impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modulazione a impulsi 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720						
1845	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione a impulsi 217 Hz	2	0,3	28
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulazione a impulsi 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione a impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Figura 1 – Sistema di guarigione ossea a ultrasuoni EXOGEN

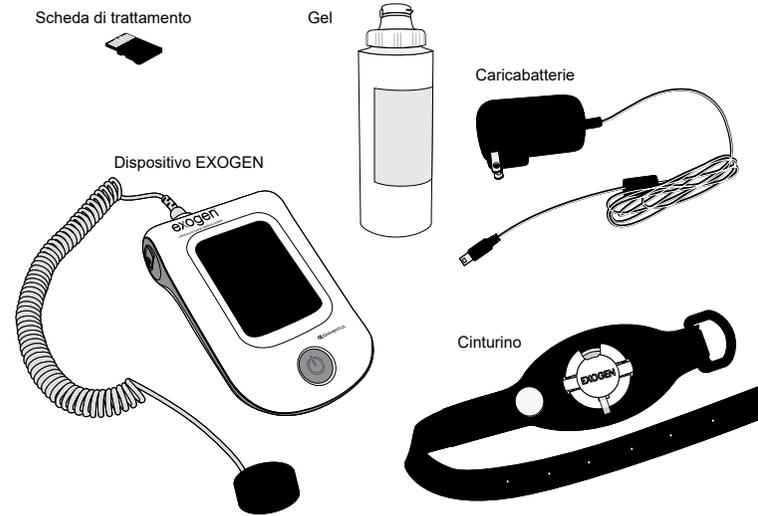


Figura 2 – Dispositivo EXOGEN

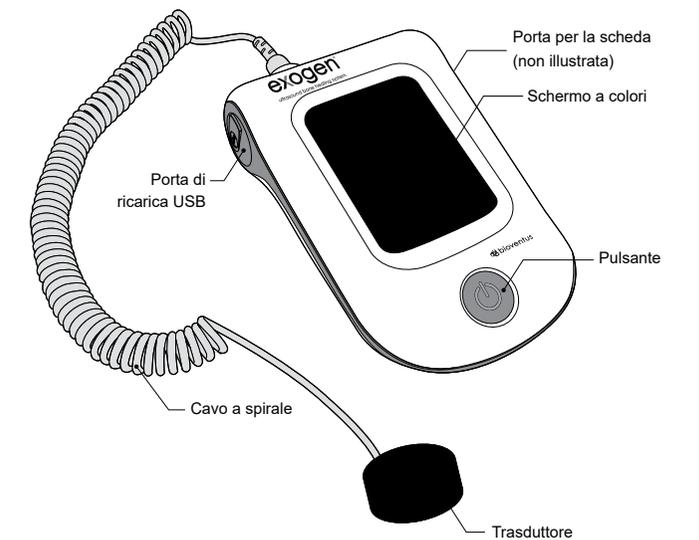


Figura 3 – Caricabatterie EXOGEN



Figura 4 – Cinturino EXOGEN

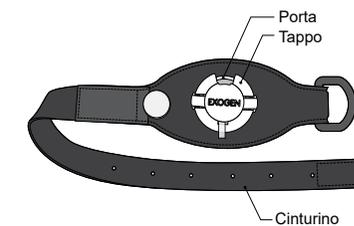


Figura 5 – Gel di accoppiamento acustico

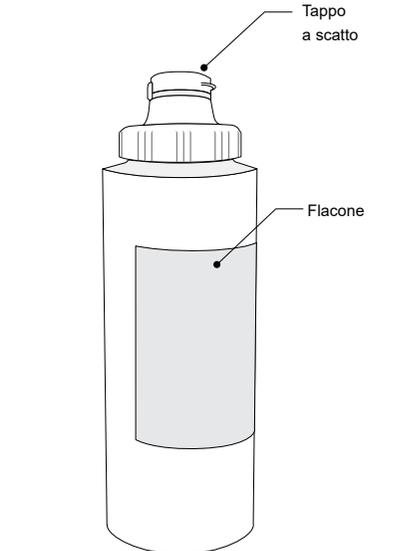
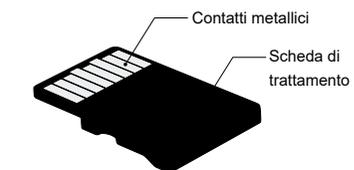


Figura 6 – Scheda di trattamento



Servizio clienti

Il Servizio clienti è disponibile per rispondere alle domande riguardanti EXOGEN e per gestire le esigenze di assistenza e smaltimento.

Per contattare il Centro di servizio internazionale:

**Chiamare: 00800 02 04 06 08 (numero verde)
800 871 302**

E-mail: customercare-international@bioventusglobal.com

Garanzia limitata

Bioventus LLC ("Venditore") garantisce all'acquirente originale ("Acquirente") del proprio Sistema di guarigione ossea a ultrasuoni EXOGEN ("Sistema"), acquistato dall'Acquirente direttamente dal Venditore, che il Sistema è conforme alle specifiche di produzione del Venditore. Questa garanzia è valida per un periodo di un anno dalla data di acquisto.

Nel caso di una violazione sostanziale della presente garanzia, previa tempestiva comunicazione scritta, il Venditore potrà, a sua esclusiva discrezione, riparare o sostituire il Sistema o rimborsare il prezzo di acquisto originale. Ciò costituisce l'unico rimedio a disposizione dell'Acquirente. La presente garanzia limitata non si estende a qualsiasi rivendita o trasferimento di altro tipo del Sistema da parte dell'Acquirente a qualsiasi altra persona fisica o giuridica.

Il Venditore declina specificatamente qualsiasi altra garanzia, esplicita o implicita, relativa al Sistema o alle sue prestazioni, comprese, senza limitazione, qualsiasi GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALIZZABILITÀ e qualsiasi GARANZIA IMPLICITA DI IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE.

Dispositivo EXOGEN, scheda di trattamento: 

Cinturino EXOGEN, caricabatterie EXOGEN: 



Bioventus LLC
4721 Emperor Blvd.
Durham, NC 27703 USA



Rappresentante autorizzato della Comunità europea (CE):

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Paesi Bassi



Importatore UE: Bioventus Coöperatief U.A.

Taurusavenue 31
2132 LS Hoofddorp
Paesi Bassi

Sponsor australiano: Emergo Australia

Level 20, Tower II, Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

Distribuito da: LMT Surgical

237-239 Milton Road
Milton, QLD 4064
Australia



Unione europea: gel di accoppiamento acustico 

Parker Laboratories, Inc.

286 Eldridge Rd.
Fairfield, NJ 07004 USA



Parker Laboratories BV

Bedriyenpark twente 305, 7602 KL Almelo
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni sul Sistema di guarigione ossea a ultrasuoni EXOGEN, visitare il sito web all'indirizzo www.exogen.com.



 bioventus®

EXOGEN.com

© 2025 Bioventus LLC Tutti i diritti riservati
EXOGEN e il logo Bioventus sono marchi
registrati di Bioventus LLC.

N. prodotto 81087028 Rev. G
2025-04