

Manual del usuario de EXOGEN®

Léalo antes de utilizar el dispositivo



Descripciones de los símbolos de etiquetado y clasificación del equipo EXOGEN

| | |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Símbolo de información: consultar el manual del usuario. |
| | Número de referencia |
| | Indica la marca de Conformité Européenne (Conformidad Europea). 2797 es el número del organismo notificado. |
| | Pieza aplicada de tipo BF. El transductor, mostrado en la figura 2 de la página 19, es una parte aplicada. |
| | UE: no apto para residuos generales. Este símbolo indica que EXOGEN no debe desecharse junto con la basura doméstica al final de su vida útil. Para obtener detalles sobre cómo desechar este dispositivo correctamente, póngase en contacto con el organismo oficial local de eliminación de residuos correspondiente o con su representante local de Bioventus. |
| | Fabricante |
| | Representante autorizado en la Comunidad Europea. |
| | Número de serie (los primeros cuatro dígitos del número de serie indican el mes y el año de fabricación) |
| | Señal pulsada |
| | Símbolo Rx: las leyes federales (Estados Unidos) restringen la venta, distribución o uso de este dispositivo a médicos o profesionales con licencia, o bajo su autorización expresa. Este dispositivo solo debe utilizarlo la persona para la que se ha recetado. |
| | Símbolo de precaución: indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información de precaución importante. |
| | Indica que el artículo es un producto sanitario. |
| | Indica la entidad que importa el producto sanitario a una zona determinada. |
| | Indica que el dispositivo se puede usar varias veces en un solo paciente. |

| | |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Indica un producto sanitario que no se ha sometido a esterilización. |
| | Indica un producto sanitario que debe protegerse de la humedad. |
| | Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer el producto sanitario de forma segura.. |
| | Indica un producto sanitario diseñado para usar una sola vez. |

Índice

| | |
|--------------------------------------|----------|
| Generalidades de EXOGEN | 1 |
| Indicaciones de uso | 1 |
| Descripción de EXOGEN | 1 |
| Dispositivo EXOGEN | 1 |
| Cargador (fuente de alimentación) | 1 |
| Banda | 1 |
| Gel conductor de ultrasonidos | 1 |
| Tarjeta de tratamiento | 1 |
| Uso de EXOGEN | 1 |
| Información importante | 1 |
| Contraindicaciones | 1 |
| Advertencias | 2 |
| Precauciones | 2 |
| Símbolos en pantalla y descripciones | 3 |

| | |
|-------------------------------------------|----------|
| Primeros pasos | 4 |
| Carga de EXOGEN | 4 |
| Recarga de EXOGEN | 4 |
| Introducción de la tarjeta de tratamiento | 4 |
| Preparación para tratar la fractura | 5 |
| Colocación de la banda | 5 |
| Si lleva escayola | 5 |
| Añadir gel y colocar el transductor | 6 |

| | |
|--------------------------------|----------|
| Configuración de EXOGEN | 6 |
| Primer uso | 6 |
| Ajuste de la hora | 6 |
| Tratamiento de la fractura | 7 |
| Limpieza de EXOGEN | 8 |

| | |
|--------------------------------------------|----------|
| Seguimiento del tratamiento | 9 |
| Seguimiento del uso | 9 |
| Datos del tratamiento | 9 |
| Datos de resumen | 10 |
| Historial de tratamiento | 11 |
| Poner en pausa el historial de tratamiento | 11 |
| Sustitución de la tarjeta de tratamiento | 12 |

| | |
|----------------------------------------------|-----------|
| Resolución de problemas | 13 |
| Cuidado de EXOGEN | 14 |
| Condiciones de funcionamiento | 14 |
| Almacenamiento | 14 |
| Vida útil esperada de EXOGEN | 14 |
| Batería y seguridad en la carga | 14 |
| Eliminación de EXOGEN | 15 |
| Extracción de la batería para su eliminación | 15 |

| | |
|--------------------------|-----------|
| Estudios clínicos | 16 |
|--------------------------|-----------|

| | |
|----------------------------|-----------|
| Metales e implantes | 16 |
|----------------------------|-----------|

| | |
|----------------------------|-----------|
| Mecanismo de acción | 16 |
|----------------------------|-----------|

| | |
|---------------------------------|-----------|
| Acontecimientos adversos | 16 |
|---------------------------------|-----------|

| | |
|-----------------------|-----------|
| Complicaciones | 16 |
|-----------------------|-----------|

| | |
|---------------------|-----------|
| Bibliografía | 16 |
|---------------------|-----------|

| | |
|----------------------------|-----------|
| Información técnica | 17 |
|----------------------------|-----------|

| | |
|----------------------------------|-----------|
| Clasificaciones de EXOGEN | 17 |
|----------------------------------|-----------|

| | |
|-------------------------------------------------|-----------|
| Directrices y declaración del fabricante | 18 |
|-------------------------------------------------|-----------|

| | |
|----------------|-----------|
| Figuras | 20 |
|----------------|-----------|

| | |
|----------------------------------------|-----------|
| Servicio de atención al cliente | 22 |
| Garantía limitada | 22 |

ESTE DISPOSITIVO NO ESTÁ ESTERILIZADO.

No es necesario esterilizarlo antes de utilizarlo.

Generalidades de EXOGEN

Indicaciones de uso

El sistema de consolidación ósea por ultrasonido EXOGEN está indicado para el tratamiento no invasivo de defectos óseos (excluyendo las vértebras y el cráneo), lo que incluye:

- Tratamiento de retraso en la consolidación y de no consolidación†
- Aceleración del tiempo de consolidación de fracturas recientes
- Tratamiento de fracturas por sobrecarga
- Aceleración de la curación tras osteotomía
- Aceleración de la curación en procedimientos de transporte óseo
- Aceleración de la curación en procedimientos de osteogénesis por distracción
- Tratamiento de fusión de las articulaciones

†Se considera que una fractura no consolidada ya está establecida cuando el sitio de la fractura no muestra señales visibles de progreso de la consolidación.

Descripción de EXOGEN

El sistema de consolidación ósea por ultrasonido EXOGEN proporciona terapia no invasiva para la consolidación de fracturas no consolidadas y para acelerar la consolidación de fracturas recientes. Internacionalmente, EXOGEN se puede utilizar tanto en facturas recientes como en no consolidadas, y para ambas puede emplearse tanto un tratamiento conservador como cirugía. EXOGEN transmite una señal de ultrasonidos de baja intensidad al sitio de la fractura a través de gel conductor, sin que el paciente sienta apenas nada durante el tratamiento. Estudios *in vitro* e *in vivo* han demostrado que el ultrasonido pulsado de baja intensidad estimula las células para que produzcan factores de crecimiento y proteínas esenciales para la consolidación ósea.

El paciente se administra el tratamiento en casa o en el trabajo, una vez al día, durante 20 minutos o el tiempo que le haya recetado el médico. EXOGEN avisa automáticamente al paciente en caso de que no se esté aplicando bien el dispositivo, o bien si este funciona incorrectamente. El sistema de consolidación ósea por ultrasonido EXOGEN consta de un dispositivo EXOGEN, un cargador, una botella de gel, una banda y una tarjeta de tratamiento. El dispositivo EXOGEN proporciona los circuitos de control del tratamiento, el suministro de batería y además supervisa el funcionamiento del transductor en el lugar de la fractura. No pueden cambiarse las especificaciones de la señal.

Todo lo que necesita para tratarse la fractura está incluido en el sistema de consolidación ósea por ultrasonido EXOGEN (véase la **figura 1**). Puede que su cargador tenga un aspecto distinto al de la imagen de abajo, en función del país donde resida. Si falta alguno de los elementos de la **figura 1**, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para que se lo envíen.

Dispositivo EXOGEN

EXOGEN (**figura 2**) dispone de un transductor en el extremo de un cable en espiral, una pantalla a color, un botón de encendido, un puerto de carga USB y un puerto para la tarjeta de tratamiento. El cable y el transductor no pueden desconectarse de EXOGEN.

EXOGEN contiene los componentes electrónicos internos y la batería, y comprueba la señal de ultrasonido para asegurarse de que EXOGEN funciona correctamente. El transductor envía ultrasonido pulsado de baja intensidad al lugar de la fractura a través del gel. EXOGEN también puede detectar si hay gel en la superficie del transductor.

EXOGEN guarda y muestra su uso diario. Esta información está disponible para usted y su médico.

EXOGEN tiene un puerto de carga mini-USB para recargar la batería. EXOGEN no se comunica con otros dispositivos electrónicos.

Cargador (fuente de alimentación)

EXOGEN está alimentado por una batería recargable. EXOGEN incluye un cargador (**figura 3**). Puede que su cargador tenga un aspecto distinto al de la imagen de abajo, en función del país donde resida. Utilice solo el cargador suministrado con EXOGEN. No conecte otros cargadores a EXOGEN. Otros cargadores podrían provocarle lesiones a usted y a otras personas que se encuentren cerca de EXOGEN, así como daños al cargador. El uso de cargadores, transductores o cables diferentes a los suministrados puede tener como consecuencia un aumento de las emisiones de radiofrecuencia o una disminución de la inmunidad electromagnética de EXOGEN, lo que puede hacer que EXOGEN deje de funcionar.

El extremo con conector USB del cable se conecta a EXOGEN. El otro extremo se conecta a una toma de corriente de pared. El cargador requiere una toma eléctrica doméstica estándar de 100–240 V CA a 50/60 Hz. Se incluirá uno de los cargadores siguientes con EXOGEN en función de los requisitos eléctricos de su país:

- Australia: n.º de pieza 71034463**
- Europa: n.º de pieza 71034462**
- Reino Unido: n.º de pieza 71034461**

Obtenga más información sobre cómo cargar EXOGEN en “Primeros pasos”, en la **página 3**.

Banda

La banda (**figura 4**) se utiliza para colocar el transductor encima de la zona que va a tratarse. La banda tiene una abertura para mantener el transductor en su sitio. La tapa mantiene el transductor sujeto sobre la zona de tratamiento. La banda puede ajustarse para adaptarla a la mayoría de ubicaciones de la fractura. Si la banda no se adapta al lugar de su fractura, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para saber si hay alguna otra banda que se adapte mejor.

Gel conductor de ultrasonidos

Se suministra gel conductor de ultrasonidos (**figura 5**) para utilizarlo con EXOGEN. Tiene que extender gel sobre el transductor cada vez que utilice EXOGEN. El gel permite que la señal de ultrasonido llegue a la fractura a través de la piel. EXOGEN no funcionará correctamente si el transductor no está cubiertó con gel, y usted recibirá un aviso de EXOGEN.

Use solamente el gel suministrado. No utilice otros geles, ya que podrían dañar la superficie del transductor o bloquear la señal. Si necesita más gel, llame al servicio de atención al cliente.

La fecha de caducidad del gel conductor de ultrasonidos se encuentra en la botella de gel.

Nota: Algunos pacientes han experimentado una irritación cutánea leve producida por una reacción al gel conductor. Si nota que la piel es sensible al gel, puede cambiar este por un lubricante de aceite mineral para la piel o glicerina.

Tarjeta de tratamiento

EXOGEN viene con una tarjeta de tratamiento (**figura 6**). La cantidad de tratamientos incluidos en su tarjeta puede variar en función de la prescripción de su médico. Cuando no esté introducida en el dispositivo, guarde la tarjeta de tratamiento en el estuche provisto. Una vez introducida la tarjeta, EXOGEN le mostrará la cantidad de tratamientos que ha usado en su tarjeta. EXOGEN solo funcionará correctamente si se ha introducido la tarjeta. La tarjeta debe quedarse dentro del dispositivo EXOGEN hasta que se utilicen todos los tratamientos.

Use solo la tarjeta de tratamiento suministrada por Bioventus. No introduzca otras tarjetas en el dispositivo EXOGEN. Otras tarjetas pueden sufrir daños si se introducen en el dispositivo EXOGEN. Si no ha recibido una tarjeta de tratamiento con su dispositivo EXOGEN, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

Hay varias tarjetas de tratamiento disponibles en función del país donde resida. Su médico podrá recetarle, según su criterio, tarjetas de 60, 90, 150, 210 o 250 tratamientos. En función de su estado de curación, le podrá recetar tratamientos adicionales.

Uso de EXOGEN

Debe utilizar EXOGEN 20 minutos al día o el tiempo que le indique su médico. Es importante que utilice EXOGEN según las instrucciones de su médico para que pueda beneficiarse completamente del tratamiento. El médico decidirá cuándo está consolidada su fractura. Cada fractura es diferente, y algunas tardan más en consolidarse que otras. Llame a su médico si tiene dudas o preguntas sobre su fractura.

EXOGEN es para uso exclusivo en un único paciente. EXOGEN administrará el número de tratamientos que figuran en su tarjeta de tratamiento. Si se alcanza este número y su fractura aún sigue el tratamiento prescrito por su médico, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para recibir instrucciones.

Información importante

EXOGEN está autorizado para utilizarse en personas de al menos 18 años de edad con madurez ósea. No hay límite de edad máximo para utilizar EXOGEN. El nivel mínimo de formación previsto de un usuario de EXOGEN es el de un estudiante de 13 años de edad capaz de leer y comprender números arábigos occidentales. No hace falta ninguna experiencia ni habilidades previas para ser capaz de utilizar EXOGEN. Puede haber impedimentos físicos a consecuencia de la presencia de una fractura, tales como un rango de movimiento reducido o inmovilidad. EXOGEN está diseñado para guiarlo y sujetarlo con una mano durante su utilización.

Lea los apartados “Primeros pasos” (**página 3**) y “Tratamiento de la fractura” (**página 6**) antes de comenzar a utilizar EXOGEN.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna contraindicación relativa al uso de EXOGEN.

Advertencias

La seguridad y la eficacia del uso de EXOGEN no se ha establecido para:

- Fracturas con desplazamiento tras la reducción de más del 50 % (es decir, fracturas en las que los extremos opuestos de los huesos rotos estén desalineados más de la mitad de la anchura del hueso).
- Fracturas patológicas causadas por una patología ósea o neoplasia maligna (fracturas provocadas por enfermedades).
- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
- Personas con tromboflebitis (coágulo de sangre en una vena), insuficiencia vascular (suministro sanguíneo deficiente), alteraciones de la sensibilidad cutánea (piel muy sensible), parálisis sensitiva (carencia de sensaciones), alcoholismo y/o deficiencia nutricional.
- Personas a las que se esté administrando un tratamiento con esteroides, anticoagulantes, antiinflamatorios no esteroideos con receta, bloqueantes de los canales del calcio y/o difosfonatos. Las personas sometidas a estos tratamientos se excluyeron de los estudios a causa de los posibles efectos de estas terapias en el metabolismo óseo.
- No consolidación de las vértebras y el cráneo.
- Personas sin madurez ósea.

Precauciones

- EXOGEN no corregirá ni modificará los aspectos posteriores a la reducción (cuando la fractura se fija y se coloca inicialmente en una escayola) de una fractura, como el desplazamiento, la angulación o la falta de alineación.
- El transductor, la banda y el gel no son estériles, y no se recomienda colocarlos encima de una herida abierta.
- El funcionamiento de dispositivos implantables activos como marcapasos cardiacos puede verse afectado de forma adversa por la exposición cercana a EXOGEN. El médico debe aconsejar al paciente o a otra persona cercana durante el tratamiento que se someta a una evaluación por parte de su cardiólogo o médico antes de iniciar el tratamiento con EXOGEN.
- Los cables suponen un riesgo de estrangulación. Manténgalos fuera del alcance de los niños.
- Los teléfonos móviles, televisores y otros dispositivos que utilizan energía de radiofrecuencia pueden causar interferencias. Estas interferencias pueden hacer que EXOGEN funcione incorrectamente o que deje de funcionar completamente. Aunque EXOGEN cumple los límites de los dispositivos digitales de clase B de acuerdo con la sección 15 de la normativa de la FCC, no se ha estudiado con todas las marcas y modelos de teléfono.
- No se ha estudiado la seguridad ni la eficacia de EXOGEN cuando se utiliza durante un periodo de tratamiento de más de 20 minutos al día.
- Para utilizar SOLO con un paciente. Entre los riesgos se incluyen, entre otros, la contaminación cruzada entre pacientes, ya que no es recomendable utilizar productos de limpieza ni disolventes en este sistema.

- Cuando elija la zona de tratamiento, asegúrese de que esta permita un contacto completo entre la superficie frontal del transductor y la piel. De lo contrario, puede que el transductor entre en contacto con la piel solo de manera parcial. Esto puede reducir la eficacia del tratamiento de la fractura con EXOGEN.

- Coloque la fractura principal dentro del área de radiación efectiva (ERA, por sus siglas en inglés) indicada en el dispositivo para una aplicación óptima del ultrasonido. El ERA nominal se basa en mediciones físicas del transductor y no refleja completamente la zona biológica de influencia. Si la fractura se extiende mucho más allá del ERA nominal, consulte a su médico.

Símbolos en pantalla y descripciones

| Símbolo | Nombre | Descripción |
|--------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Símbolo de carga | Parpadea para indicar que EXOGEN está enchufado y se está cargando. |
| | Estado de la batería | Muestra la cantidad de carga que queda en la batería. |
| | Marca X | No se realizó un tratamiento de 20 minutos ese día. |
| | Marca de verificación | Se realizó un tratamiento de 20 minutos ese día. |
| | Doble marca de verificación* | Se realizaron dos tratamientos de 20 minutos ese día. |
| | Doble marca de verificación y signo más* | Se realizaron tres o más tratamientos de 20 minutos ese día. |
| | Día de tratamiento | Día en el que se administró al menos un tratamiento completo. |
| | Día de tratamiento perdido | Día en el que se administraron cero tratamientos completos. |
| 20:00 | Temporizador | Cuenta 20 minutos hacia atrás para indicar cuánto tiempo de tratamiento queda. |
| | Días de tratamiento seguidos | Días consecutivos en los que se administró al menos un tratamiento completo. |
| | Tratamiento finalizado | Aparece automáticamente cuando el temporizador llega a cero para indicar que se ha terminado el tratamiento. |

*EXOGEN debe utilizarse solo 20 minutos al día o el tiempo que determine su médico.

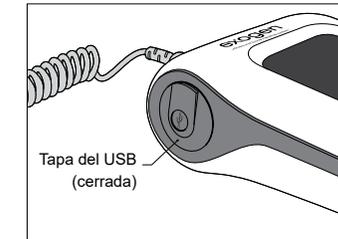
Primeros pasos

Carga de EXOGEN

EXOGEN funciona con una batería de iones de litio recargable. Una batería completamente cargada permite realizar aproximadamente cinco tratamientos de 20 minutos. Se tarda unas 5 horas en cargar totalmente una batería de EXOGEN descargada.

ADVERTENCIA: Para evitar riesgos de descarga eléctrica, EXOGEN solo debe conectarse a una red eléctrica con puesta a tierra de protección (enchufe eléctrico de 3 clavijas). No utilice adaptadores ni alargadores para cargar EXOGEN. Enchufe el cargador únicamente a una toma eléctrica homologada por UL.

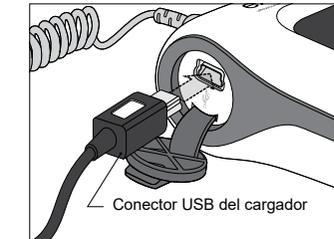
Cargue EXOGEN antes de comenzar un tratamiento o de encenderlo. Siga los pasos siguientes para cargar EXOGEN.



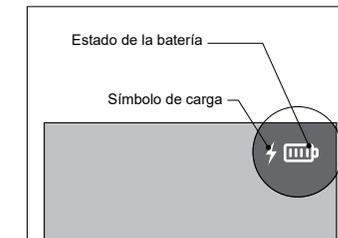
1. Localice la tapa del USB en el lado izquierdo de EXOGEN.



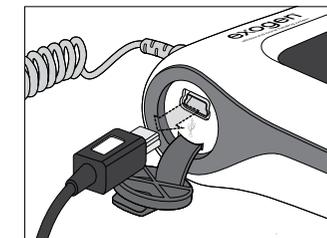
2. Tire hacia abajo de la pestaña para abrir la tapa del USB.



3. Conecte el extremo del cargador a una toma eléctrica. Conecte el conector USB del cargador al puerto USB.



5. Verá el símbolo de carga (relámpago blanco) y el símbolo de estado de la batería parpadeando en la esquina de la pantalla. Este símbolo de carga con un relámpago le indica que EXOGEN está cargándose. Cargue EXOGEN hasta que aparezca una batería completamente cargada en el estado de la batería.



6. Cuando se haya completado la carga, retire el conector USB de EXOGEN, cierra la tapa del USB y desenchufe el cargador de la pared.

Al usar EXOGEN, el símbolo cambiará para mostrar el nivel de batería reducido.

Puede cargar EXOGEN en cualquier momento, ya esté encendido o apagado. Cuando el nivel de batería sea bajo, deberá cargar EXOGEN antes del próximo tratamiento.

Puede cargar EXOGEN y tratar su fractura al mismo tiempo. Utilice el cargador suministrado con el sistema de consolidación ósea por ultrasonido EXOGEN.

No conecte EXOGEN a ningún otro equipo eléctrico. EXOGEN no puede comunicarse con otros equipos eléctricos.



Carga completa



Carga parcial



Carga parcial



Carga baja

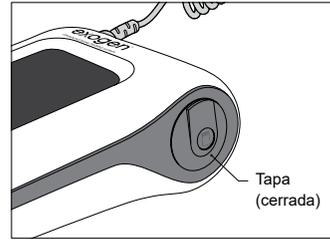
¿PROBLEMAS DE BATERÍA?

Intente cargar completamente EXOGEN con el cargador suministrado. Si su unidad EXOGEN sigue sin funcionar, llame al servicio de atención al cliente. No intente reparar EXOGEN usted mismo.

Recarga de EXOGEN

Compruebe el nivel de carga de EXOGEN después del tratamiento. Si la batería está baja, cargue EXOGEN con el cargador suministrado. Consulte el apartado "Carga de EXOGEN" (página 3) para obtener instrucciones de carga de EXOGEN

Introducción de la tarjeta de tratamiento



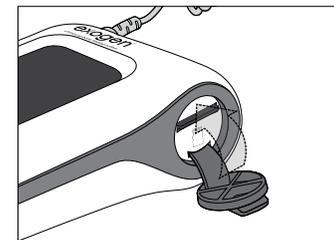
1. Localice la tapa en el lado derecho de EXOGEN.



2. Tire hacia abajo de la pestaña para abrir la tapa.



3. Coloque la tarjeta dentro del puerto de manera que los contactos metálicos miren hacia arriba y entren primero. Presione la tarjeta para introducirla en el dispositivo EXOGEN hasta que la tarjeta encaje en su sitio con un clic.



4. Cierre la tapa

5. Deje la tarjeta en EXOGEN hasta que haya utilizado todos los tratamientos. Si ha utilizado todos los tratamientos de su tarjeta y cree que su fractura no se ha consolidado aún, póngase en contacto con su médico.

Preparación para tratar la fractura

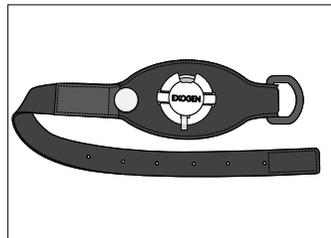
Para tratar la fractura, necesitará EXOGEN, el gel y la banda. Si lleva una escayola alrededor de la fractura, no necesitará la banda.

Su médico puede haber marcado la zona de la fractura con una "X", o puede haberle dicho dónde debe tratar la fractura. Este es el punto en el que debe colocar el transductor para el tratamiento de la fractura. Póngase en contacto con su médico si no está seguro del punto en el que debe tratar la fractura.

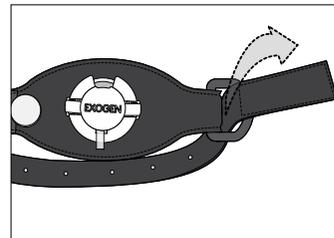
Antes de comenzar, compruebe el cable y el transductor para detectar grietas o signos de deterioro. Si detecta desperfectos, no utilice EXOGEN y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

Precaución: El transductor, la banda y el gel no son estériles, y no se recomienda colocarlos encima de una herida abierta.

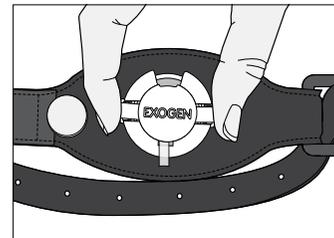
Colocación de la banda



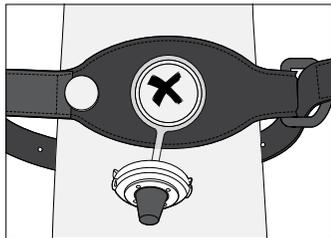
1. Coloque la banda con la tapa mirando hacia arriba.



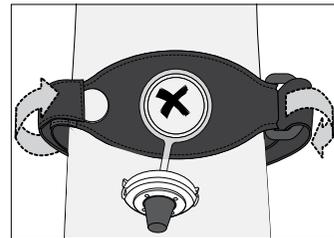
2. Tire del extremo largo de la banda a través del pasador de plástico, como se muestra.



3. Con 2 dedos, apriete las pestañas para abrir la tapa.

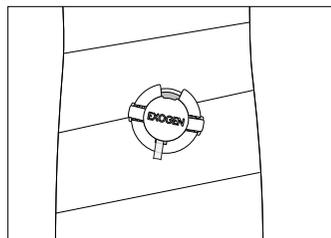


4. Póngase la banda y sitúe la abertura sobre la marca "X" dibujada en su piel.

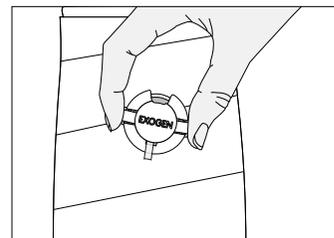


5. Apriete la banda tirando del extremo largo. Fije la banda en su sitio. ¡No la apriete en exceso!

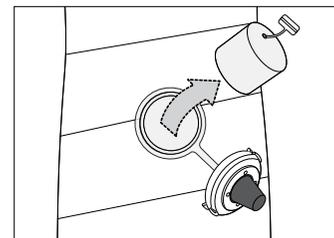
Si lleva escayola



1. Su escayola tendrá una abertura de plástico con un tapa que la protege.



2. Con 2 dedos, apriete las pestañas para abrir la tapa.



3. Tire del tapón redondo de fieltro que hay dentro de la abertura.

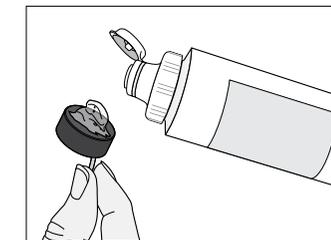
Añadir gel y colocar el transductor

Nota: Algunos pacientes han experimentado una irritación cutánea leve producida por una reacción al gel conductor. Si nota que la piel es sensible al gel, puede cambiar este por un lubricante de aceite mineral para la piel o glicerina.

Añada gel al transductor cada vez que trate su fractura.

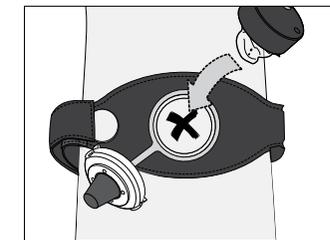
1. Abra el tapón de la botella de gel.

2. Sujete el transductor de modo que el cable esté abajo y la cara lisa del transductor arriba.

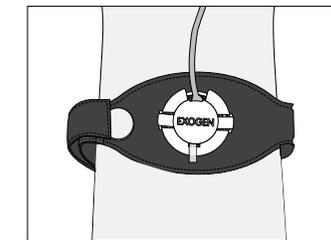


3. Aplique suficiente gel de ultrasonidos para cubrir la superficie del transductor.

Extienda el gel por toda la superficie frontal del transductor.



4. Coloque el transductor, con el gel mirando hacia abajo, en la abertura. El gel quedará en contacto con la piel, encima de la zona de tratamiento.



5. Alinee el cable que sale del transductor con la muesca en la tapa. Cierre la tapa sobre la banda o la escayola.

6. Vuelva a poner el tapón en la botella de gel.

Configuración de EXOGEN

Primer uso

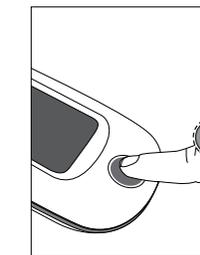
EXOGEN hace un seguimiento de la frecuencia de uso del sistema. Hay que ajustar la hora actual para asegurarse de que el seguimiento sea preciso.

Solo hay que ajustar la hora una vez: la primera vez que encienda el dispositivo EXOGEN.

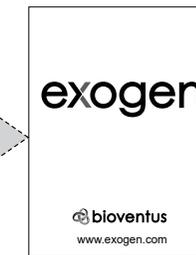
Ajuste de la hora

1. Pulse el botón una vez. Aparece la hora en la pantalla. Puede que indique o no la hora actual. Debe ajustar el reloj para que aparezca la hora actual. Por ejemplo, si son entre las 14:00 y las 14:59, ajuste la hora a las 14:00.
2. Pulse el botón una vez para avanzar una hora en el reloj. Pulse el botón repetidamente hasta que aparezca la hora correcta en la pantalla.
3. **Mantenga pulsado el botón** hasta que aparezca la pantalla de confirmación de la hora. Esto indica que se ha ajustado la hora en EXOGEN. No es necesario ajustar los minutos. Pasados 5 segundos, el dispositivo se apagará automáticamente.

Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente si ha ajustado la hora incorrectamente.



Pulse el botón



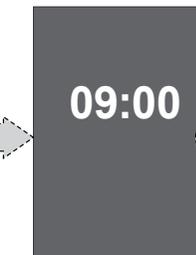
Pantalla de inicio



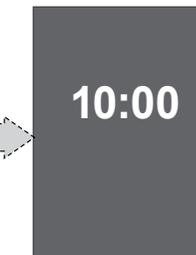
Hora ajustada



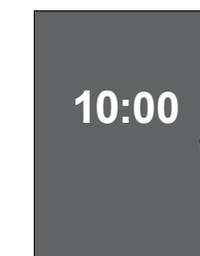
La pantalla de ajuste de hora parpadea



Pulse una vez el botón para hacer avanzar la hora



Pulse una vez el botón para hacer avanzar la hora



Hora actual



Pantalla de confirmación

Mantenga pulsado

Tratamiento de la fractura

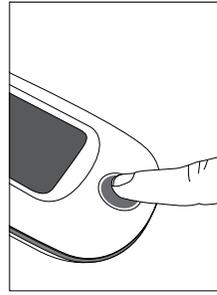
Inicio del tratamiento

Sostenga EXOGEN en una mano para ver la pantalla, o déjelo sobre una superficie horizontal cercana. Realice los siguientes pasos para iniciar el tratamiento:

1. Pulse el botón en EXOGEN. EXOGEN emite un pitido y aparece la pantalla de inicio durante 2 segundos.
2. Aparece la pantalla de historial de tratamiento durante 5 segundos. Esta muestra el resumen de su tratamiento. Para obtener más información sobre la pantalla, consulte el apartado "Seguimiento del tratamiento" en la **página 8**.
3. A continuación aparece el temporizador de 20 minutos en la pantalla. EXOGEN comienza automáticamente el tratamiento de ultrasonidos. Sobre el temporizador, un punto junto a una barra de progreso naranja parpadea a medida que avanza la cuenta atrás. Esto significa que se está administrando tratamiento a la fractura. El dispositivo muestra la información de resumen de uso a lo largo del tratamiento. La información de resumen de uso se detalla en el apartado "Información de resumen de uso" de la página 9. (**Nota:** Para detener EXOGEN en mitad del tratamiento de 20 minutos, mantenga pulsado el botón hasta que EXOGEN se apague). Si EXOGEN sufre un error durante el tratamiento, consulte el apartado "Resolución de problemas" en la **página 12**.
4. Cuando el temporizador llega a cero, EXOGEN emite un pitido y muestra la marca de verificación de tratamiento terminado. La marca de verificación de tratamiento terminado se muestra durante 5 segundos. A continuación, aparece el calendario en la pantalla durante 5 segundos mostrando el tratamiento finalizado y la información de resumen del tratamiento actualizada. Por último, EXOGEN se apaga solo.

Nota: No extraiga la tarjeta de tratamiento mientras su fractura esté en tratamiento.

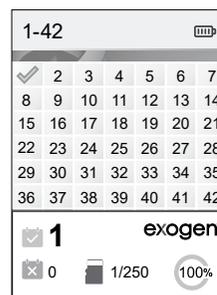
Advertencia: Debe evitarse el uso de este equipo apilado o al lado de otros equipos, dado que podría producirse un funcionamiento incorrecto. Si fuese necesario utilizarlo de este modo, deberán supervisarse ambos equipos para verificar que funcionan con normalidad.



Pulse el botón



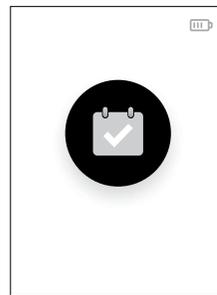
Pantalla de inicio



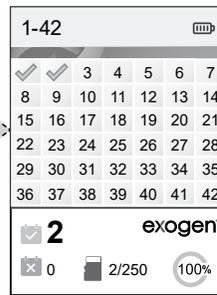
Historial de tratamiento



Objetivo de tratamiento



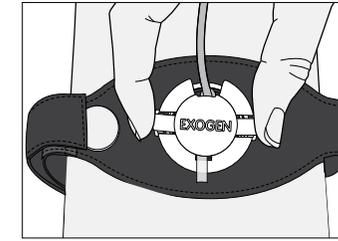
Finalización del tratamiento



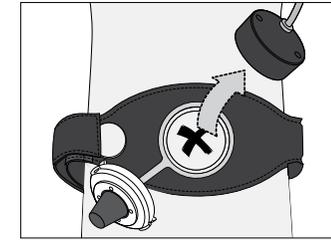
Historial de tratamiento actualizado

Limpeza de EXOGEN

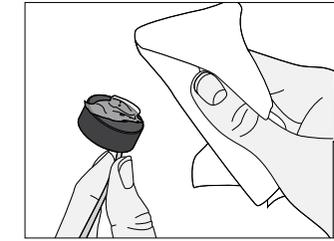
Después de cada uso, una vez terminado el tratamiento, debe limpiar el transductor.



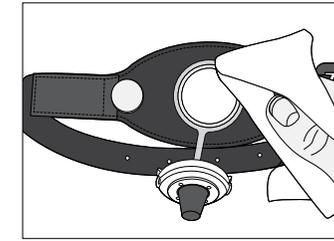
1. Apriete las pestañas para abrir la tapa en la abertura.



2. Retire con cuidado el transductor de la abertura. ¡No dé un tirón al cable! Si tira fuerte del cable para retirar el transductor, el cable podría desprenderse del transductor y su EXOGEN tendría que repararse.



3. Limpie los restos de gel del transductor con un paño suave. No necesita utilizar ningún líquido de limpieza.

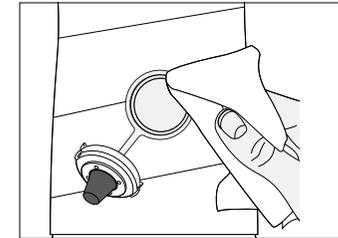


4. Retire la banda y limpie cualquier resto de gel en su piel o la banda con un paño suave.

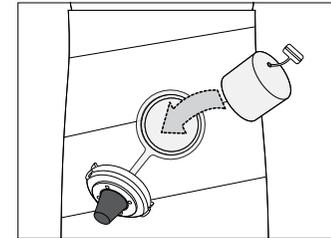
5. Vuelva a guardar EXOGEN, la banda y el gel en el estuche de transporte hasta que vaya a aplicarse otro tratamiento.

Si lleva escayola

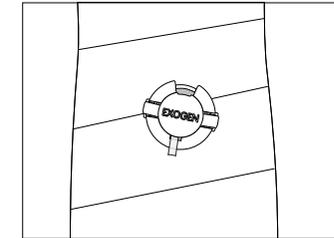
Siga los pasos 1 a 3 (página anterior) y, a continuación, haga lo siguiente en lugar del paso 4:



4. Limpie con cuidado los restos de gel de la escayola, la piel y la abertura con un paño suave.



5. Introduzca el tapón de fieltro, con la pestaña mirando hacia arriba, en la abertura. Este tapón evita hinchazones en la escayola cuando no esté usando EXOGEN.

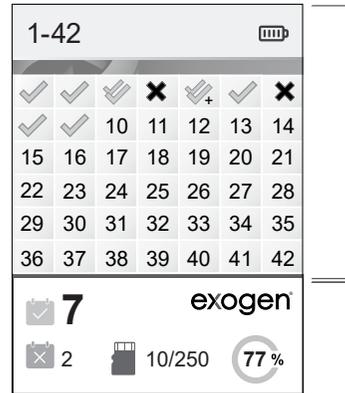


6. Cierre la tapa.
7. Vuelva a guardar EXOGEN y el gel en el estuche de transporte hasta que vaya a aplicarse otro tratamiento.

Seguimiento del tratamiento

Seguimiento del uso

EXOGEN registra la frecuencia con que lo utiliza. Se mostrará su uso en la pantalla, en cada una de las cuales se muestran 42 días de tratamiento. La pantalla consta de dos partes. La parte superior muestra una cuadrícula de datos del tratamiento, y la parte inferior muestra la información de resumen del tratamiento.



Datos del tratamiento

Datos de resumen

Datos del tratamiento

La pantalla del historial de tratamiento muestra el resumen del tratamiento. El día actual aparecerá rodeado por un recuadro morado. EXOGEN marcará cada día con uno de los siguientes símbolos: marca en X, marca de verificación, doble marca de verificación*, doble marca de verificación y un signo más* o tratamiento parcial.

| Símbolo | Nombre | Descripción |
|---------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| | Marca X | No realizó un tratamiento de 20 minutos ese día. |
| | Marca de verificación | Realizó un tratamiento de 20 minutos ese día. |
| | Doble marca de verificación | Realizó dos tratamientos de 20 minutos ese día. |
| | Doble marca de verificación y signo más | Realizó tres o más tratamientos de 20 minutos ese día. |

*Debe utilizar EXOGEN 20 minutos al día o el tiempo que le indique su médico.

Datos de resumen

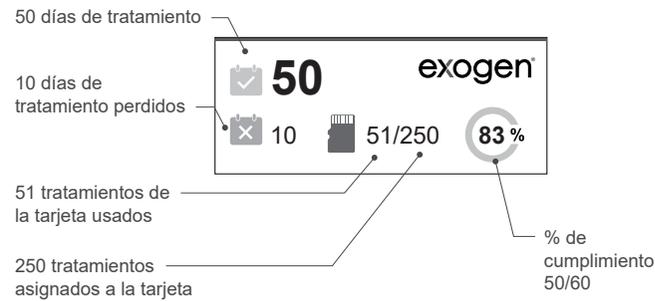
| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| = | Días de tratamiento |
| Los días de tratamiento son el número de días en los que ha realizado un tratamiento de 20 minutos. | |

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| = | Días de tratamiento perdidos |
| Los días de tratamiento perdidos son el número de días en los que no ha realizado un tratamiento de 20 minutos. Este es el número total de días marcados con una X. | |

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| = | Porcentaje de cumplimiento |
| El porcentaje de cumplimiento es el número de días en los que se administró un tratamiento completo dividido por el número de días totales transcurridos desde que empezó a usar EXOGEN. | |

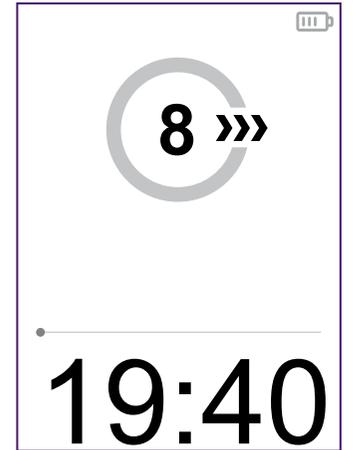
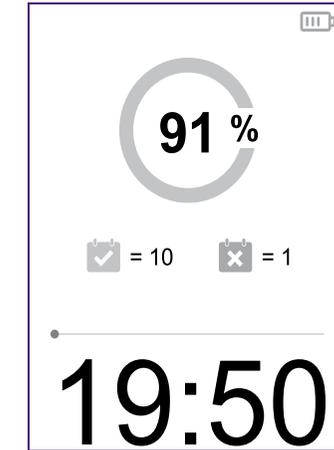
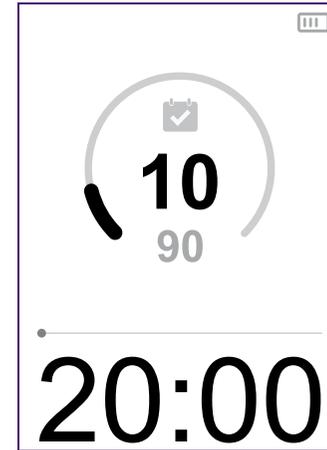
| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| = | Tarjeta de tratamiento |
| La tarjeta de tratamiento es la proporción del número de tratamientos de 20 minutos usados frente al número de tratamientos asignados a la tarjeta de tratamiento introducida en el dispositivo EXOGEN. El número total de tratamientos utilizados es el número de minutos de tratamiento utilizados de la tarjeta, dividido por 20. | |

Si tiene el dispositivo EXOGEN desde hace 60 días, pero olvidó administrar el tratamiento durante 8 de esos días, y en 2 días solo lo administró durante 10 minutos, tendrá las cifras siguientes:



Datos de resumen de uso

EXOGEN muestra también su uso en la pantalla durante el tratamiento. Las pantallas de datos de resumen de uso muestran el uso total, así como el uso consecutivo reciente.



La pantalla de objetivo aparecerá durante su tratamiento por un lapso de 10 segundos. Esta pantalla muestra el número de días de tratamiento sobre un número objetivo de días de tratamiento que empieza en 90. Una vez logrado el primer objetivo, se muestra un objetivo nuevo.

La pantalla de cumplimiento aparecerá también durante el tratamiento por un lapso de 10 segundos. El porcentaje de cumplimiento es el número de días de tratamiento consecutivos que se han finalizado inmediatamente antes del día de tratamiento actual.

La pantalla de días seguidos también aparecerá durante el tratamiento por un lapso de 10 segundos. Esta pantalla muestra el número de días de tratamiento consecutivos que se han finalizado inmediatamente antes del día de tratamiento actual.

| Símbolo | Nombre | Descripción |
|---------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| | Días de tratamiento | Día en el que se administró al menos un tratamiento completo |
| | Día de tratamiento perdido | Día en el que se administraron cero tratamientos completos |
| | Días de tratamiento seguidos | Días consecutivos en los que se administró al menos un tratamiento completo |

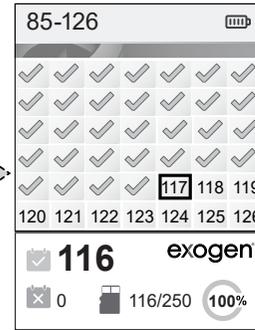
Historial de tratamiento

Cuando haya estado utilizando EXOGEN durante un tiempo, puede que le interese ver su historial de tratamiento y enseñárselo a su médico. EXOGEN le permite ver el historial sin tener que comenzar un tratamiento. Puede iniciar EXOGEN en el modo "Historial de tratamiento". No se puede entrar en el modo "Historial de tratamiento" cuando EXOGEN se está cargando. Para ver su historial de tratamiento, realice los siguientes pasos:

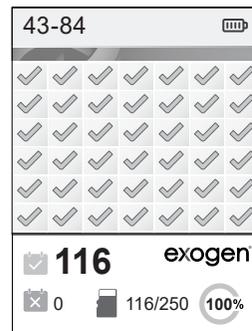
1. EXOGEN debe estar apagado y desconectado del cargador. Mantenga pulsado el botón de encendido hasta que aparezca la pantalla de inicio del historial de tratamiento.
2. Aparece el historial de tratamiento reciente durante 5 segundos.
3. Esto continuará hasta que se haya mostrado todo el historial de tratamiento.
4. Cuando se haya mostrado la última pantalla del historial de tratamiento durante 5 segundos, EXOGEN se apagará solo. Puede salir del modo de historial de tratamiento en cualquier momento manteniendo pulsado el botón hasta que EXOGEN se apague solo.



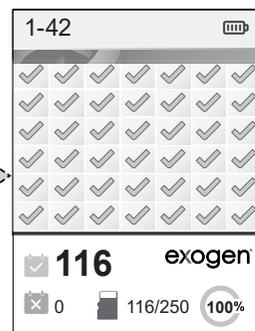
Pantalla de inicio del historial de tratamiento



Pantalla 1 del historial de tratamiento



Pantalla 2 del historial de tratamiento



Pantalla 3 del historial de tratamiento

Poner en pausa el historial de tratamiento

Se puede poner en pausa el historial de tratamiento para verlo durante más de 5 segundos.

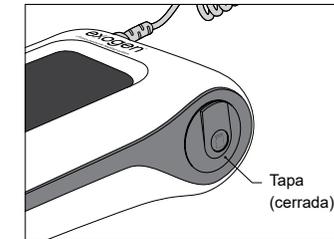
Para poner en pausa su historial de tratamiento, realice los siguientes pasos:

1. Cuando vea la pantalla del historial de tratamiento, pulse el botón de pausa.
2. Se detendrá el historial de tratamiento y parpadeará un símbolo de pausa.
3. Pulse el botón de nuevo para desactivar la pausa del historial de tratamiento y continuar.
4. La pantalla del historial de tratamiento cancelará la pausa automáticamente una vez transcurridos 2 minutos, y continuará.



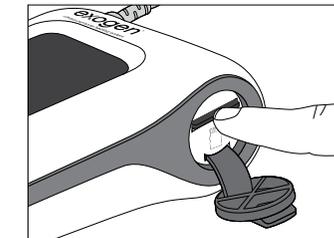
Sustitución de la tarjeta de tratamiento

Si ha agotado todos los tratamientos de su tarjeta de tratamiento y cree que su fractura no se ha consolidado aún, póngase en contacto con su médico. Si sigue atendiéndole su médico, es posible que le prescriba otra tarjeta de tratamiento. Para pedir una tarjeta de tratamiento de recambio, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. Cuando reciba una tarjeta de tratamiento de recambio, siga las instrucciones para sustituir su tarjeta antigua.

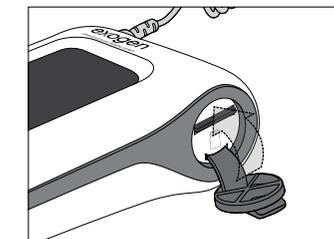


1. Asegúrese de que el dispositivo esté apagado y no esté enchufado a una fuente de alimentación.

2. Localice la tapa en el lado derecho de EXOGEN.



4. Presione la tarjeta de tratamiento hacia dentro hasta que haga clic y, a continuación, quite el dedo de la tarjeta de tratamiento. La tarjeta debería sobresalir del dispositivo lo suficiente como para poder agarrarla.



7. Cierre la tapa.

8. Deje la tarjeta de tratamiento en EXOGEN hasta que se agoten todos los tratamientos.



3. Tire hacia abajo de la pestaña para abrir la tapa.



5. Extraiga la tarjeta de tratamiento de EXOGEN y deséchela.

6. Coloque la nueva tarjeta de tratamiento dentro del puerto de manera que los contactos metálicos miren hacia arriba y entren primero. Presione la tarjeta para introducirla en el dispositivo EXOGEN hasta que la tarjeta encaje en su sitio con un clic.

Resolución de problemas

EXOGEN le avisará si hay algo que no funciona correctamente. EXOGEN emitirá un pitido y aparecerá una pantalla de alerta. Consulte la tabla siguiente para ver ejemplos de alertas y de lo que tiene que hacer si recibe dichas alertas. Todo incidente grave que se haya producido en relación con este producto se deberá comunicar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en que resida el usuario o paciente.

| Alertas | ¿Qué significa? | ¿Qué debo hacer? |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Error de gel: el temporizador se detiene, EXOGEN emite un pitido y muestra la pantalla amarilla de "añadir gel". No hay suficiente gel en el transductor. | Añada más gel al transductor. Consulte el apartado "Añadir gel y colocar el transductor" de la página 5 . Después de añadir más gel, vuelva a colocar el transductor sobre la fractura mediante la banda o la abertura en la escayola. EXOGEN dejará de emitir el pitido y se reiniciará el temporizador. Si EXOGEN sigue pitando y permanece la pantalla de "añadir gel", añada más gel. |
| | Batería baja: no puede iniciar el tratamiento ni visualizar el historial. EXOGEN emite un pitido y muestra la pantalla amarilla de "batería baja". El nivel de la batería es muy bajo. Debe cargar EXOGEN. | Conecte EXOGEN al suministro eléctrico con el cargador suministrado. Es seguro cargar el dispositivo EXOGEN y realizar el tratamiento a la vez. Consulte el apartado "Carga de EXOGEN" en la página 3 . |
| | Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente: EXOGEN emite un pitido y muestra la pantalla amarilla de "póngase en contacto con el servicio de atención al cliente" con un código numérico bajo el símbolo. EXOGEN ha detectado que no está funcionando correctamente. | Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. No intente reparar EXOGEN usted mismo. |
| | Error de la tarjeta de tratamiento: la tarjeta de tratamiento no está presente o se ha introducido incorrectamente. | Introduzca la tarjeta si aún no lo ha hecho. Si la tarjeta está introducida, extráigala y vuelva a introducirla siguiendo las instrucciones que aparecen en la apartado "Introducción de la tarjeta de tratamiento" de la página 4 . Si sigue teniendo problemas, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. |
| | No queda ningún tratamiento en la tarjeta de tratamiento: EXOGEN emite un pitido y muestra la pantalla amarilla de "no quedan tratamientos". No queda ningún tratamiento en la tarjeta de tratamiento que hay introducida en ese momento en el dispositivo. | Si su médico sigue indicándole que se trate la fractura con EXOGEN, llame al servicio de atención al cliente para recibir instrucciones. |
| | Fin de vida útil: EXOGEN emite un pitido y muestra la pantalla amarilla de "no quedan tratamientos". EXOGEN ha alcanzado el final de su vida útil prevista (343 tratamientos). Nota: Puede que aún queden tratamientos en su tarjeta de tratamiento, pero no se mostrarán ni el número de tratamientos usados ni el número de tratamientos disponibles en la tarjeta. | Si su médico sigue indicándole que se trate la fractura con EXOGEN, llame al servicio de atención al cliente para recibir instrucciones. |

| Problemas | ¿Qué significa? | ¿Qué debo hacer? |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pantalla en blanco; EXOGEN no se enciende. | Puede que la batería se haya descargado completamente o que EXOGEN haya fallado. | Conecte el cargador a EXOGEN y cargue totalmente la batería. Si EXOGEN sigue sin responder, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. |
| La zona donde se encuentra la batería en EXOGEN o el cargador de batería se calientan excesivamente. | La batería o el cargador no funcionan bien. | Deje de utilizar EXOGEN y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. |

Atención al cliente

España: +31 (0) 23 554 8854
Se aplicarán tarifas de llamadas internacionales.

Cuidado de EXOGEN

EXOGEN debe manipularse con cuidado. Tenga en cuenta lo siguiente:

- Utilice solamente un paño suave, toalla de papel o bastoncillo de algodón limpios para limpiar EXOGEN, el transductor y la banda. No utilice productos de limpieza ni disolventes en ninguno de los componentes del sistema.
- No intente modificar, desmontar ni reparar EXOGEN. En el interior de EXOGEN no hay ninguna pieza que el usuario pueda reparar.
- Tenga cuidado cuando manipule el transductor, ya que una manipulación brusca puede rayar la superficie frontal del transductor y hacer que el dispositivo EXOGEN no funcione correctamente.
- Si alguna parte de EXOGEN o sus accesorios está dañada, no utilice EXOGEN
- EXOGEN está clasificado como dispositivo IP-22. La clasificación IP-22 indica que EXOGEN proporciona:
 - Protección frente al acceso con los dedos u objetos similares a los componentes internos de EXOGEN.
 - Protección contra la entrada dañina de agua en la carcasa de EXOGEN cuando se inclina hasta 15° respecto a su posición normal.
- El transductor de EXOGEN está clasificado como componente IP-67. La clasificación IP-67 indica que el transductor:
 - Es hermético al polvo.
 - No sufrirá daños a causa del agua en determinadas condiciones de presión y tiempo (a una profundidad máxima de un 1 metro por debajo del agua).
- No sumerja ni ponga nunca el dispositivo EXOGEN en el agua.

Condiciones de funcionamiento

EXOGEN debe utilizarse en las siguientes condiciones:

Intervalo de temperatura ambiente: 5 °C a 32 °C

Intervalo de humedad relativa: 15 % al 75 % (sin condensación)

Intervalo de presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

Puede haber interferencias con el correcto funcionamiento de EXOGEN cuando se encuentra cerca de equipos de comunicación portátiles y móviles con este símbolo . Si se observa un funcionamiento anómalo de EXOGEN, intente cambiar la orientación o posición de EXOGEN respecto al equipo que causa las interferencias hasta que estas desaparezcan.

El cargador funcionará con un intervalo de tensiones de entrada de entre 100 V CA y 240 V CA, y el intervalo de frecuencias de funcionamiento es de 50/60 Hz. La tensión de salida del cargador es de 5 V CC.

EXOGEN y sus accesorios deben almacenarse y transportarse en las siguientes condiciones:

Intervalo de temperatura ambiente: 0 °C a 32 °C

Intervalo de humedad relativa: 15 % al 85 %

Intervalo de presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

Si EXOGEN se almacena o se transporta a temperaturas fuera de este intervalo, antes de ponerlo en marcha espere durante al menos 30 minutos a que vuelva a la temperatura ambiente. Las condiciones de funcionamiento menos favorables para EXOGEN son de +32 °C a un 75 % de humedad.

Almacenamiento

- Para evitar que EXOGEN y sus accesorios sufran daños, guárdelos en su estuche de transporte cuando no los utilice.
- No guarde EXOGEN cerca de radiadores o de calor extremo.
- No exponga EXOGEN a temperaturas extremas, para evitar que se dañen los componentes electrónicos internos.
- Como debe hacer con cualquier dispositivo electrónico doméstico, proteja el dispositivo EXOGEN de golpes, exposición a la humedad, derrames de líquidos, arena, suciedad y residuos.

Cuando su fractura ya esté consolidada, o si va a tener EXOGEN guardado durante un periodo prolongado, extraiga la batería para evitar fugas.

Vida útil esperada de EXOGEN

La vida útil esperada de EXOGEN y sus accesorios es de 343 tratamientos (6860 minutos). Cuando EXOGEN haya administrado 343 tratamientos, ya no administrará ninguno más.

Acontecimientos adversos

Todo incidente grave que se haya producido en relación con este producto se deberá comunicar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en que resida el usuario o paciente.

Batería y seguridad en la carga

Batería

- No intente sustituir la batería de iones de litio.
- No intente sustituir la batería de iones de litio con baterías no aprobadas. Una sustitución incorrecta de la batería puede dañar EXOGEN. La batería solo debe repararla personal cualificado de Bioventus.
- Asegúrese de utilizar únicamente el cargador de batería USB suministrado con el sistema (vea la **página 1**). Otros cargadores de batería pueden causar sobrecalentamiento y dañar la batería, EXOGEN, los cargadores de la batería o al usuario.
- No utilice un alargador con el cargador de batería, ya que puede producirse sobrecalentamiento.
- No utilice el cargador de batería con otros dispositivos, ya que tanto el cargador como el otro dispositivo pueden estropearse.
- Si la zona correspondiente a la batería en EXOGEN o el cargador de la batería se calientan excesivamente, deje de utilizar el dispositivo y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

Carga

- Cargue la batería hasta al menos un 25 % de capacidad (una barra) antes de intentar realizar un tratamiento cuando utilice la batería por primera vez o tras un periodo de almacenamiento prolongado.
- La batería se cargará tanto si EXOGEN está encendido como si está apagado.
- Si el nivel de carga de la batería se reduce rápidamente incluso tras recargarla durante muchas horas, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.
- Si el cargador de la batería está estropeado, no intente cargar el dispositivo. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

No recargue la batería en ninguno de los lugares siguientes:

- Lugares con una temperatura ambiente inferior a 0 °C o superior a 45 °C
- Zonas húmedas o mojadas y/o cerca del agua
- Exteriores (utilícelo solo en interiores)
- Lugares que estén al alcance de niños pequeños
- Con el cable del cargador de batería extendido por el suelo u otras zonas por las que pase gente y exista riesgo de tropiezos
- El suelo u otras zonas en las que EXOGEN o el cable corran riesgo de que la gente los dañe por pisarlos

Eliminación de EXOGEN

EXOGEN está diseñado para uso exclusivo de un único paciente. Para obtener detalles sobre cómo eliminar EXOGEN correctamente, póngase en contacto con su organismo oficial local de eliminación de residuos o con el servicio de atención al cliente.

Precaución: Elimine la batería de forma adecuada para evitar la contaminación ambiental y posibles lesiones personales.

Advertencia: No arroje ninguna parte de EXOGEN al fuego.

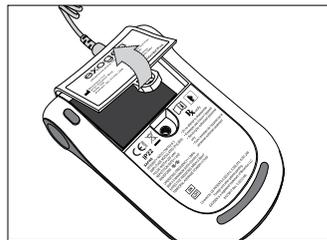
Extracción de la batería para su eliminación

Extraiga la batería de EXOGEN únicamente para su eliminación. Para extraer la batería, realice los pasos siguientes:

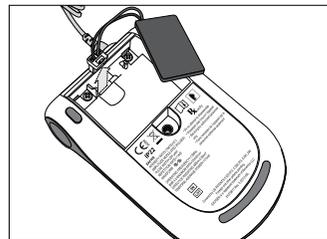
1. Asegúrese de que EXOGEN no esté enchufado a ninguna toma eléctrica.



2. Ponga EXOGEN con la pantalla mirando hacia abajo y localice el tornillo de la tapa de la batería.



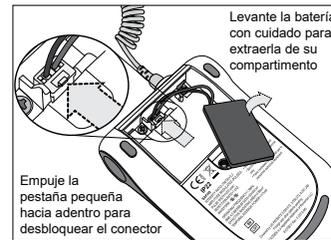
4. Retire la tapa de la batería levantándola por la pestaña.



8. Extraiga y elimine adecuadamente la batería según la legislación local o nacional de manejo de residuos.



3. Quite el tornillo de la tapa de la batería con un destornillador.



5. Levante la batería con cuidado para extraerla de su compartimento.

6. Siga los cables rojo y negro para encontrar el conector de la batería.

7. Empuje la pestaña pequeña hacia adentro y tire hacia arriba para desbloquear el conector de la batería.

Estudios clínicos

Se ha evaluado el sistema de consolidación ósea por ultrasonido EXOGEN en relación a la consolidación de defectos óseos en varios estudios clínicos¹. Los estudios fundamentales para la comercialización inicial del dispositivo EXOGEN han demostrado una aceleración del 38 %^{2,3} en la consolidación de fracturas recientes y una tasa de consolidación de fracturas no consolidadas del 86 %⁴.

Metales e implantes

Los datos clínicos indican que las tasas de consolidación y la aceleración en la reparación de defectos óseos no se ve afectada por la fijación metálica interna o externa. Varios artículos de referencia se han centrado en el efecto del ultrasonido terapéutico convencional en los implantes quirúrgicos metálicos, biodegradables y bioabsorbibles y han concluido que no produce ningún efecto adverso⁵⁻¹⁰. El ultrasonido pulsado de baja intensidad de EXOGEN no puede penetrar en el metal; cuando se tratan defectos óseos con fijación mediante placas, coloque el transductor sobre la zona de la fractura, pero no directamente encima de la placa.

Mecanismo de acción

Cuatro artículos de revisión¹¹⁻¹³ han evaluado los indicios clínicos y científicos básicos del sistema de consolidación ósea por ultrasonido EXOGEN. Los análisis sugirieron que el sistema de consolidación ósea por ultrasonido EXOGEN induce reacciones celulares en cada fase de la consolidación de la fractura, desde la inflamación a la osificación endocondral y la remodelación.

Acontecimientos adversos

A diferencia de los dispositivos de ultrasonidos convencionales (fisioterapia), EXOGEN no es capaz de producir aumentos de temperatura nocivos en el tejido corporal¹⁴. La intensidad de las emisiones ultrasónicas de EXOGEN es de 30 mW/cm², lo que supone generalmente entre un 1 % y un 5 % de la intensidad de las emisiones de los dispositivos terapéuticos de ultrasonido convencionales. La intensidad del ultrasonido es comparable al ultrasonido de diagnóstico (de 1 a 50 mW/cm²), como por ejemplo las intensidades utilizadas en los procedimientos de ecografía obstétrica (monitorización fetal). Además, no existen indicios de efectos adversos no térmicos (cavitación).

Complicaciones

Durante los estudios clínicos no se notificaron reacciones adversas ni complicaciones médicas relacionadas con el uso de EXOGEN. Algunos pacientes han experimentado una irritación cutánea leve producida por una reacción al gel conductor. Si nota que la piel es sensible al gel, puede cambiar el medio conductor por un lubricante de aceite mineral para la piel o por glicerina. En el estudio de radios distales, un paciente se quejó de dolor durante el tratamiento, pero en la próxima visita de seguimiento el dolor ya había desaparecido; otro paciente se retiró del estudio también aquejado de dolor.

Bibliografía

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, Kilcyn 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.

Información técnica

Especificaciones de funcionamiento de EXOGEN

| | |
|----------------------------------------------|---------------------------------|
| Frecuencia de ultrasonido | 1,5 MHz +/- 5 % |
| Anchura de ráfagas de señal de modulación | 200 microsegundos (µs) +/- 10 % |
| Frecuencia de repetición | 1,0 kilohercios (kHz) +/- 10 % |
| Ciclo de trabajo | 20 % |
| Área de radiación efectiva (ERA) | 3,88 cm cuadrados (cm²) |
| Potencia media temporal | 117 milivatios (mW) +/- 30 % |
| Media espacial-Media temporal (SATA) | 30 mW/cm² +/- 30 % |
| Coefficiente de no uniformidad del haz (BNR) | 4,0 máximo |
| Batería | 3,7 V CC, 700 mAh |
| Tipo de batería | Iones de litio |
| Tensión de entrada (USB) | 5,0 V CC, 2,6 A máx. |
| Tipo de haz | Colimado |

El funcionamiento esencial de EXOGEN incluye lo siguiente:

- No se muestran valores numéricos (números) incorrectos en relación con la terapia de ultrasonido
- No se produce la emisión de un ultrasonido indeseado
- No se produce la emisión de un ultrasonido excesivo
- No se producen temperaturas imprevistas o excesivas en la superficie del transductor

Clasificaciones de EXOGEN

EXOGEN ha recibido las siguientes clasificaciones:

- Equipo con fuente de alimentación interna
- Pieza aplicada de tipo BF
- Dispositivo EXOGEN: IP-22
- Transductor: IP-67
- Equipo no apto para utilizarse en presencia de combinaciones de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico.
- Modo de funcionamiento: intermitente

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas y pruebas de inmunidad

Pruebas de compatibilidad electromagnética

Resumen: *Informe de pruebas para:* Bioventus LLC.

Equipo sometido a prueba: EXOGEN®

Utilizado para soporte vital: No

Se utiliza en un recinto blindado: No

| Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EXOGEN está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de EXOGEN debe asegurarse de que se utilice en el entorno indicado. | | |
| Prueba de emisiones | Cumplimiento | Entorno electromagnético: directrices |
| Emisiones de RF CISPR 11 | Grupo 1 | EXOGEN utiliza energía de RF solo para sus funciones internas. Por tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que ocasionen interferencias en equipos electrónicos cercanos. |
| Emisiones de RF CISPR 11 | Clase B | EXOGEN es adecuado para utilizarse en todo tipo de establecimiento, incluyendo los domésticos y los que estén directamente conectados a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios de viviendas. |
| Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2 | Clase A | |
| Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3 | Cumple | |

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

EXOGEN está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de EXOGEN debe asegurarse de utilizarlo en el entorno indicado.

| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba de IEC 60601 | Nivel de cumplimiento | Entorno electromagnético: directrices |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2 | ±8 kV en contacto ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV, ±15 kV en aire | ±8 kV en contacto ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV, ±15 kV en aire | Los suelos deben ser de madera, hormigón o azulejo de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %. |
| Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4 | ±2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz | ±2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz | La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. |
| Onda de choque IEC 61000-4-5 | ±0,5 kV, ±1 kV de línea a línea ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV de línea a tierra | ±0,5 kV, ±1 kV de línea a línea Línea a tierra: no procede | La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. |
| Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11 | 0 % U _r ; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U _r ; 1 ciclo 70 % U _r ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0 % U _r ; 250/300 ciclos | 0 % U _r ; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U _r ; 1 ciclo 70 % U _r ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0 % U _r ; 250/300 ciclos | La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de EXOGEN necesita utilizar el dispositivo de forma continuada durante interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda alimentar el dispositivo EXOGEN con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería. |
| Campo magnético a frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m 50/60 Hz | 30 A/m 50/60 Hz | Los campos magnéticos a frecuencia industrial deben estar a niveles característicos de un lugar típico en un entorno comercial u hospitalario típico. |
| RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3 | 3 Vrms 6 Vrms (en bandas de ISM y de radioaficionado) 150 kHz a 80 MHz 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz | 3 Vrms 6 Vrms (en bandas de ISM y de radioaficionado) 150 kHz a 80 MHz 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz | No deben utilizarse equipos móviles y portátiles de comunicación por RF a una distancia de separación respecto a cualquier componente de EXOGEN, incluidos los cables, inferior a la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: d = 1,2 √P d = 1,2 √P de 80 MHz a 800 MHz d = 2,3 √P de 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del lugar ⁶ deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencias. ⁶ Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente: ((⚡)) |

NOTA: U_r es la tensión de suministro eléctrico de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

⁶Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisiones radiofónicas en AM y FM y emisiones televisivas no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético causado por los transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el cual se utiliza EXOGEN supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado anteriormente, EXOGEN debe someterse a observación para comprobar que funciona con normalidad. Si se observa un funcionamiento anómalo, pueden ser necesarias medidas adicionales, como un cambio de orientación o de ubicación de EXOGEN.

⁶En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 1 V/m.

Advertencia: No deben utilizarse equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm de cualquier parte del dispositivo EXOGEN, incluso de los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

Advertencia: El uso de cargadores, transductores o cables diferentes a los suministrados puede tener como consecuencia un aumento de las emisiones de radiofrecuencia o una disminución de la inmunidad electromagnética de EXOGEN, lo que puede hacer que EXOGEN deje de funcionar.

Distancias de separación recomendadas entre equipos móviles y portátiles de comunicación por RF y EXOGEN

EXOGEN se ha diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario de EXOGEN puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos móviles y portátiles de comunicaciones por RF (transmisores) y EXOGEN, tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

| Potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) | Distancia de separación según la frecuencia del transmisor en metros (m) | | |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|
| | 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,30 |
| 10 | 3,79 | 3,79 | 7,27 |
| 100 | 12,00 | 12,00 | 23,00 |

En el caso de transmisores con una potencia de salida máxima nominal que no se haya indicado, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencias más alto.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

N.º de informe de prueba 104126490ATL-065, 2020-10-26. Prueba realizada por: Intertek Testing Services NA, Inc., 1950 Evergreen Blvd, Suite 100, Duluth, GA 30096.

Inmunidad del puerto de la carcasa de EXOGEN a equipos inalámbricos de comunicación por RF

| Frecuencia de prueba (MHz) | Banda (MHz) | Servicio | Modulación | Potencia máxima (W) | Distancia (m) | Nivel de prueba de inmunidad (V/m) |
|----------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------|---------------|------------------------------------|
| 385 | 380–390 | TETRA 400 | Modulación por impulsos de 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | 430–470 | GMRS 460, FRS 460 | FM ±5 kHz de desviación Senoidal de 1 kHz | 2 | 0,3 | 28 |
| 710 | 704–787 | Banda LTE 13, 17 | Modulación por impulsos de 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |
| 810 | 800–960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5 | Modulación por impulsos de 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 | Modulación por impulsos de 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1970 | | | | | | |
| 2450 | 2400–2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7 | Modulación por impulsos de 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 5240 | 5100–5800 | WLAN 802.11 a/n | Modulación por impulsos de 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 5500 | | | | | | |
| 5785 | | | | | | |

Figura 1: Sistema de consolidación ósea por ultrasonido EXOGEN

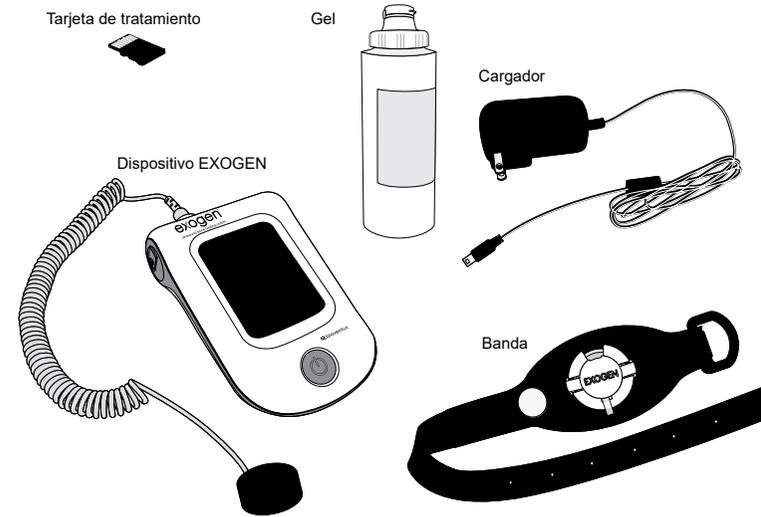


Figura 2: Dispositivo EXOGEN

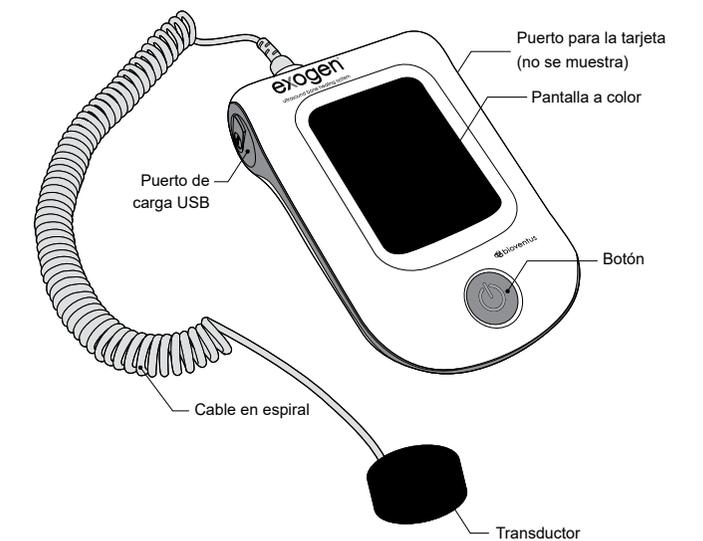


Figura 3: Cargador EXOGEN

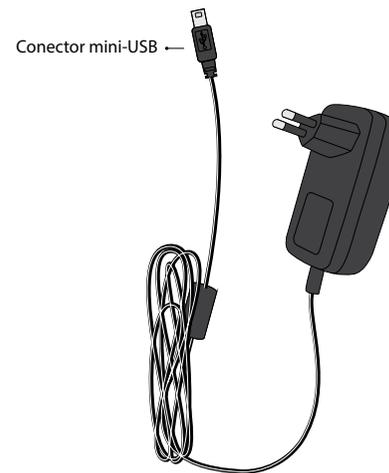


Figura 4: Banda EXOGEN

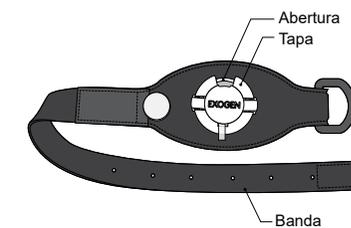


Figura 5: Gel conductor de ultrasonidos

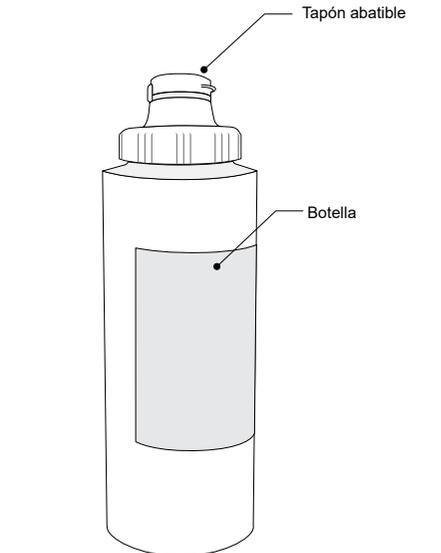
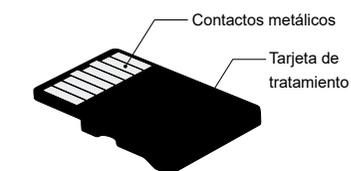


Figura 6: Tarjeta de tratamiento



Servicio de atención al cliente

El servicio de atención al cliente está a su disposición para responder a preguntas relacionadas con EXOGEN y ayudar a gestionar las necesidades de mantenimiento, reparación y eliminación del producto.

Para ponerse en contacto con el centro de atención internacional:

Llame a: España +31 (0) 23 554 8854

Se aplicarán tarifas de llamadas internacionales.

Correo electrónico:

customercare-international@bioventusglobal.com

Garantía limitada

Bioventus LLC (el "Vendedor") garantiza al comprador original (el "Comprador") del sistema de consolidación ósea por ultrasonido EXOGEN (el "Sistema") adquirido por el Comprador directamente del Vendedor que el Sistema cumple las especificaciones de fabricación del Vendedor. Esta garantía tendrá vigencia durante un año a partir de la fecha de compra.

En caso de incumplimiento sustancial de la presente garantía, el Vendedor, previa notificación oportuna por escrito, optará libremente por reparar o sustituir el Sistema o por reembolsar el precio de compra original. Esta será la única acción de subsanación para el Comprador. Esta garantía limitada no cubre ninguna reventa ni otro tipo de cesión del Sistema por parte del Comprador a ninguna otra persona o entidad.

El Vendedor deniega expresamente cualquier otra garantía, sea expresa o implícita, relacionada con el Sistema o su funcionamiento, lo que incluye, entre otras posibilidades, cualquier GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD y cualquier GARANTÍA IMPLÍCITA DE IDONEIDAD RESPECTO A UN FIN EN PARTICULAR.

Dispositivo EXOGEN, tarjeta de tratamiento: 

Banda EXOGEN, cargador EXOGEN: 



Bioventus LLC

4721 Emperor Blvd.
Durham, NC 27703 EE. UU.



Representante autorizado en la Comunidad Europea (CE):

EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Bajos



Importador en la UE: Bioventus Coöperatief U.A.

Taurusavenue 31
2132 LS Hoofddorp
Países Bajos

Patrocinador en Australia: Emergo Australia

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

Distribuido por: LMT Surgical

237-239 Milton Road
Milton, QLD 4064
Australia



Unión Europea: gel conductor de ultrasonidos 

Parker Laboratories, Inc.

286 Eldridge Rd.
Fairfield, NJ 07004 EE. UU.



Parker Laboratories BV

Bedriyenpark twente 305, 7602 KL Almelo
Países Bajos

Para obtener información adicional sobre el sistema de consolidación ósea por ultrasonido EXOGEN, visite nuestro sitio web en www.exogen.com.



 bioventus®

EXOGEN.com

© 2025 Bioventus LLC. Reservados todos los derechos. EXOGEN y el logotipo de Bioventus son marcas comerciales registradas de Bioventus LLC.

N.º de producto 81087028 Rev. G
2025-04