










Guide de l'utilisateur de l'EXOGEN®

Lire avant d'utiliser votre appareil



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

	Renseignements sur les symboles : Consultez le guide de l'utilisateur.
	Numéro de catalogue
	Marquage CE : indique la conformité avec la Directive du Conseil européen du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (93/42/CEE).
	Pièce appliquée de type BF. Le transducteur illustré sur la Figure 2 de la page 2 est une pièce appliquée.
	Ne pas jeter à la poubelle. Ce symbole indique que l'EXOGEN ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères lorsqu'il est arrivé en fin de vie. Pour de plus amples renseignements sur la bonne manière de se débarrasser de cet appareil, communiquez avec votre agence locale d'élimination des déchets ou votre représentant Bioventus local.
	Fabricant
	Ce symbole indique le représentant agréé dans la Communauté européenne
SN	Numéro de série (les quatre premiers chiffres du numéro de série indiquent le mois et l'année de fabrication)
WAVEFORM 	Signal impulsionnel
	Symbole Rx : la loi fédérale américaine limite ce dispositif à la vente, la distribution ou l'utilisation par ou sur ordre d'un médecin ou praticien dûment autorisé. Cet appareil est uniquement destiné à la personne à laquelle il est prescrit.

Mise en garde

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

CET APPAREIL N'EST PAS STÉRILE.

Il ne nécessite pas de stérilisation avant l'emploi.

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

Table des matières

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

Présentation de l'EXOGEN

Indications d'utilisation

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

- Le traitement des fractures présentant un retard de consolidation et des fractures non consolidées[†]
- L'accélération du délai de consolidation des fractures récentes
- Le traitement des fractures de stress
- L'accélération de la réparation suite à une ostéotomie
- L'accélération de la réparation lors des procédures de transport osseux
- L'accélération de la réparation lors des procédures d'ostéogénèse par distraction
- Le traitement des fusions articulaires

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

Description de l'EXOGEN

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

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

Tout ce dont vous avez besoin pour traiter votre fracture est inclus dans le système de consolidation osseuse à ultrasons EXOGEN. (Voir la **Figure 1**). S'il manque l'un des éléments illustrés sur la **Figure 1**, veuillez appeler le service à la clientèle au **1-855-771-0606 ext. 2** pour demander son remplacement.

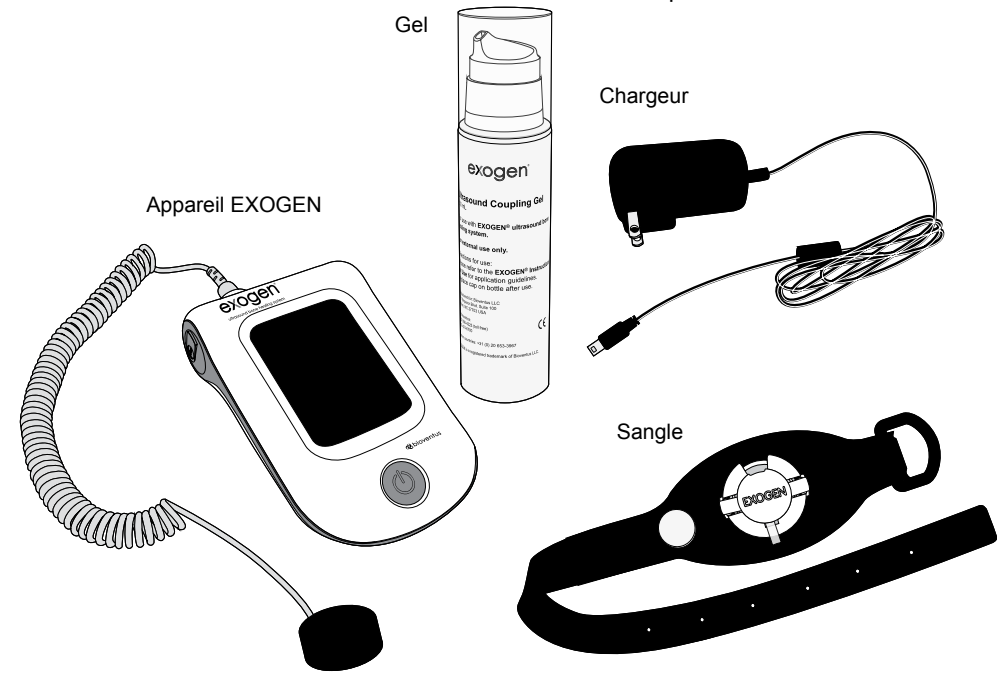


Figure 1 : système de consolidation osseuse à ultrasons EXOGEN

Appareil EXOGEN (EXOGEN)

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

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

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

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

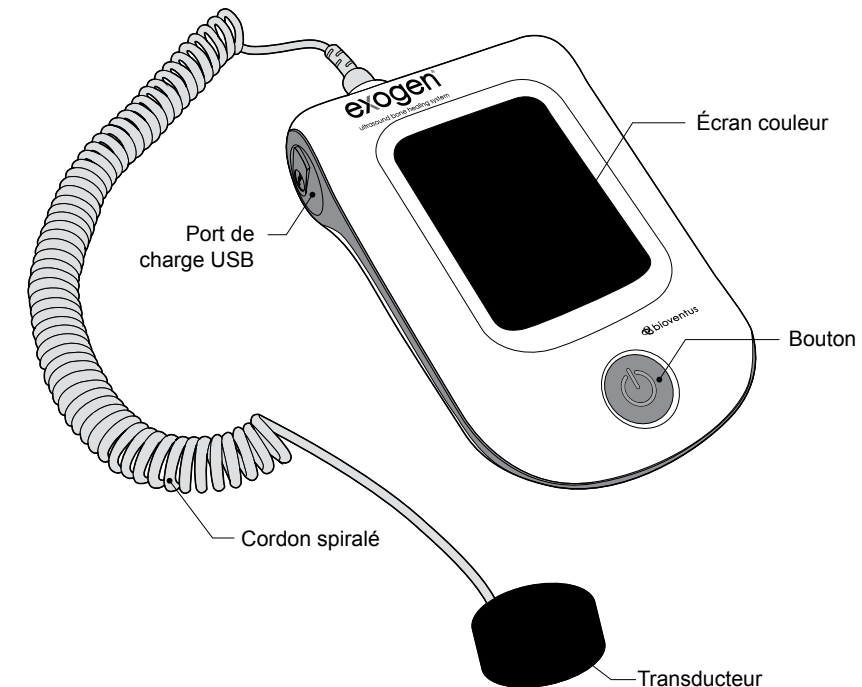


Figure 2 : appareil EXOGEN (Numéro de pièce : 71034401)

Chargeur (alimentation)

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

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

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

Figure 3 : chargeur du système EXOGEN (Numéro de pièce : 71034460)



Sangle

La sangle (**Figure 4**) sert à positionner le transducteur sur la zone de traitement. Elle est munie d'un logement pour maintenir le transducteur en place. Le couvercle maintient le transducteur appuyé sur la zone de traitement. La sangle est réglable pour s'adapter à la plupart des zones fracturées. Si la sangle ne permet pas d'appliquer le transducteur sur la zone fracturée, veuillez appeler le service à la clientèle au **1-855-771-0606 ext. 2** pour savoir s'il existe une autre sangle mieux adaptée.

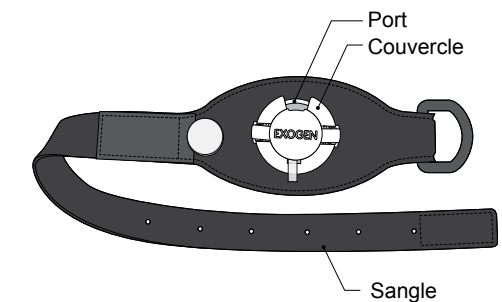


Figure 4 : sangle du système EXOGEN (Numéro de pièce : 71034622)

Gel de couplage à ultrasons

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

Utilisez uniquement le gel fourni. N'utilisez pas d'autre gel, car ils peuvent endommager la surface du transducteur ou bloquer le signal. S'il vous faut davantage de gel, veuillez appeler le service à la clientèle au **1-855-771-0606 ext. 2**.

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

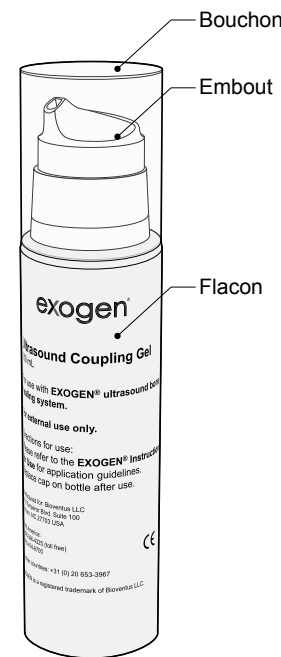


Figure 5 : Gel de couplage à ultrasons
(Numéro de pièce : 71034694)

Choses importantes à savoir

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

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

Utilisation de l'EXOGEN

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

L'EXOGEN est réservé à l'usage unique d'un patient. L'EXOGEN est prévu pour 343 séances de traitement de 20 minutes chacune. Si vous atteignez le nombre maximum de séances prévues et que vous traitez toujours votre fracture sous la direction de votre médecin, appelez le service à la clientèle au **1-855-771-0606 ext. 2** pour demander des instructions.

Contre-indications

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

Mises en garde






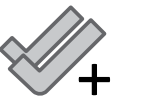



L'innocuité et l'efficacité de l'utilisation de l'EXOGEN n'ont pas été établies pour :

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

Précautions

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

Symboles affichés et description

Symbole	Nom	Description
	Symbole de charge	Clignote pour indiquer que l'EXOGEN est branché et en charge.
	État de la batterie	Indique l'autonomie restante de la batterie.
	Marque X dans le calendrier	Aucun traitement de 20 minutes n'a été achevé le jour indiqué.
	Coche dans le calendrier	Un traitement de 20 minutes a été achevé le jour indiqué.
	Double coche dans le calendrier*	Deux traitements de 20 minutes ont été achevés le jour indiqué.
	Double coche avec signe plus dans le calendrier*	Trois traitements ou plus de 20 minutes ont été achevés le jour indiqué.
	Symbole de traitement	Clignote lors de l'utilisation pour indiquer que vous traitez la fracture.
	Compte à rebours	Indique le temps restant pour le traitement à partir des 20 minutes de départ.
	Traitement complet	S'affiche automatiquement lorsque le compte à rebours atteint zéro pour indiquer que le traitement est terminé.

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

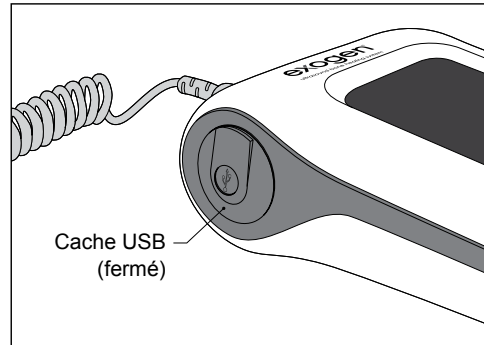
Mise en route

Charger l'EXOGEN

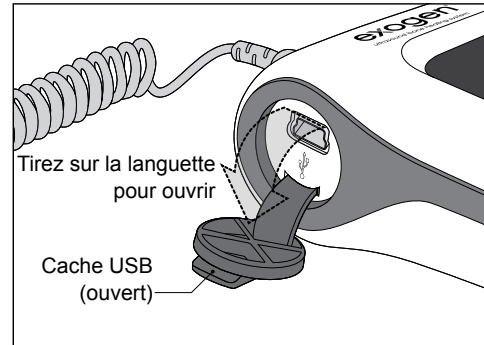
L'EXOGEN dispose d'une batterie rechargeable au lithium-ion. Une batterie complètement chargée fournit environ cinq traitements de 20 minutes. Une batterie déchargée EXOGEN met environ 5 heures pour se charger complètement.

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

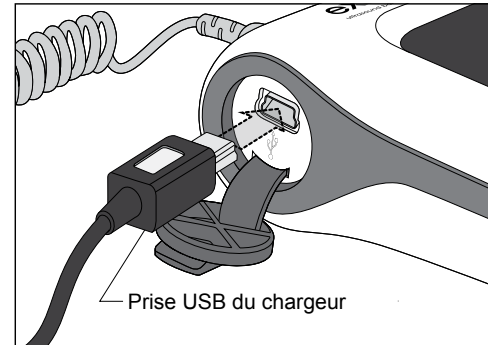
Chargez l'EXOGEN avant de commencer une séance de traitement ou d'allumer l'EXOGEN. Pour charger l'EXOGEN, suivez les étapes ci-dessous :



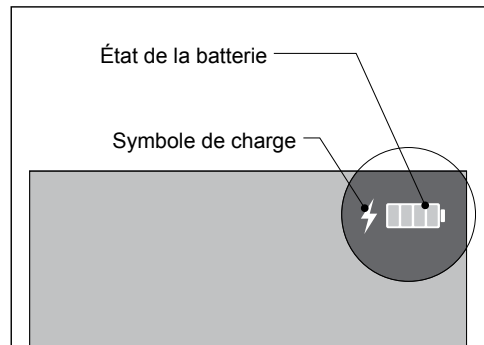
1. Localisez le cache du port USB sur le côté gauche de l'EXOGEN.



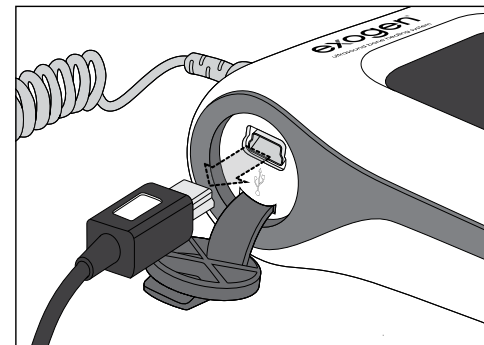
2. Tirez la languette vers le bas pour ouvrir le cache du port USB.



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



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



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

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

Niveaux de charge de la batterie

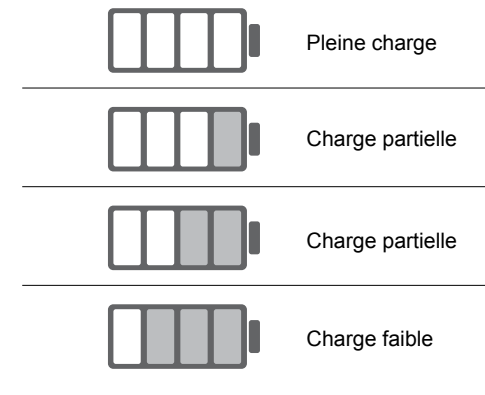


Figure 6 : symboles d'état de la batterie

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

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

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

PROBLÈME DE BATTERIE?

Essayez de recharger complètement l'EXOGEN à l'aide du chargeur fourni. Si votre appareil EXOGEN ne fonctionne toujours pas, appelez le service à la clientèle au **1-855-771-0606 ext. 2**. N'essayez pas de réparer l'EXOGEN vous-même.

Recharger l'EXOGEN

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

Préparation avant le traitement de votre fracture

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

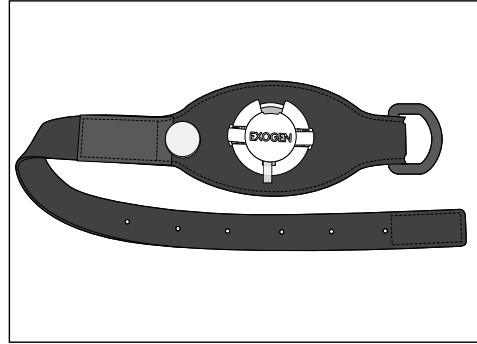
Votre médecin peut avoir indiqué l'emplacement de votre fracture avec un « X » ou vous avoir dit où traiter votre fracture. C'est à cet endroit que vous devez placer le transducteur afin de traiter votre fracture. Communiquez avec votre médecin si vous n'êtes pas certain(e) de l'endroit où traiter votre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

Avant de commencer, vérifiez que le câble et le transducteur ne présentent aucune fissure ou signe de détérioration. En cas de dommages, n'utilisez pas l'EXOGEN et communiquez avec le service à la clientèle au 1-855-771-0606 ext. 2.

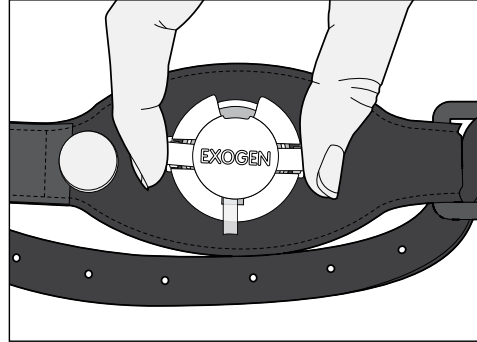
Précaution d'emploi : Le transducteur, la sangle et le gel ne sont pas stériles et leur utilisation sur une plaie ouverte n'est pas conseillée.

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

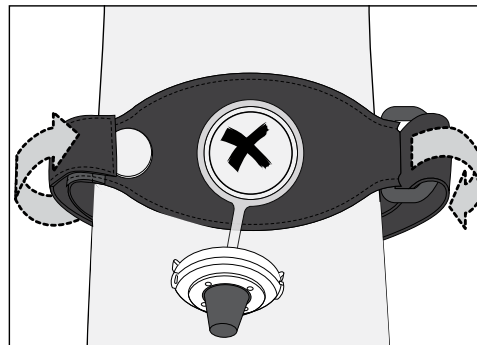
Installer la sangle



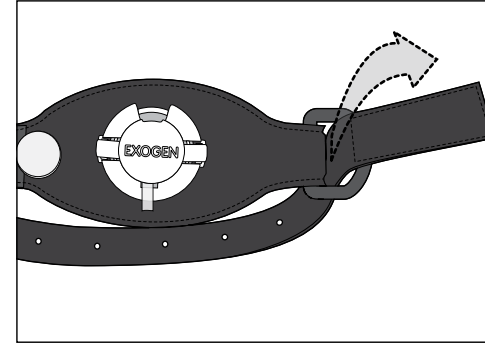
1. Positionnez la sangle avec le couvercle vers le haut.



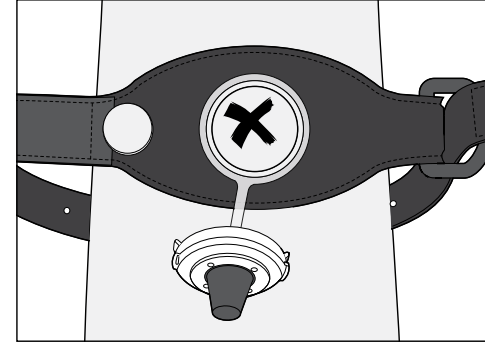
3. Utilisez deux doigts pour appuyer sur les pattes du couvercle pour l'ouvrir.



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



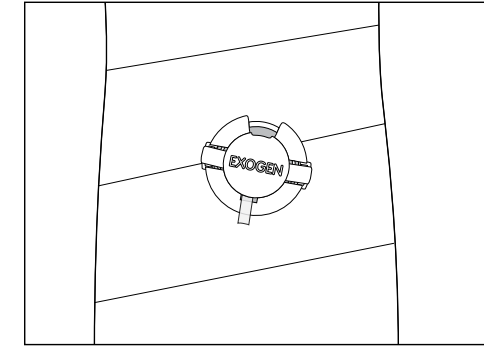
2. Tirez l'extrémité longue de la sangle dans la boucle en plastique, comme illustré.



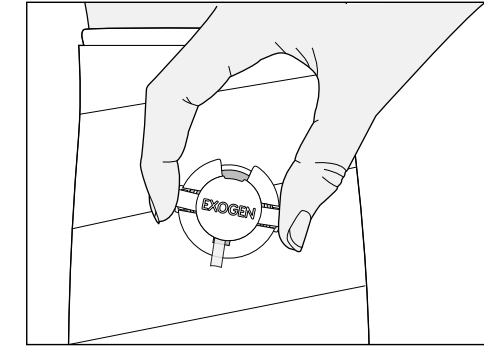
4. Faites glisser la sangle et placez le logement du transducteur au-dessus de la marque « X » sur votre peau.

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

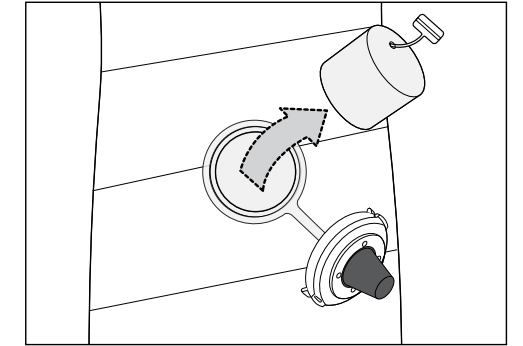
Si vous avez un plâtre



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



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



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

Ajouter le gel et installer le transducteur

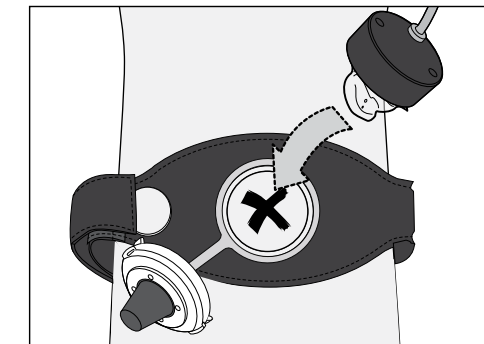
Remarque : Certains patients ont souffert d'une légère irritation cutanée provoquée par la sensibilité de la peau au gel. Si vous sentez que votre peau est sensible au gel, vous pouvez le remplacer par de l'huile minérale ou de la glycérine.

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

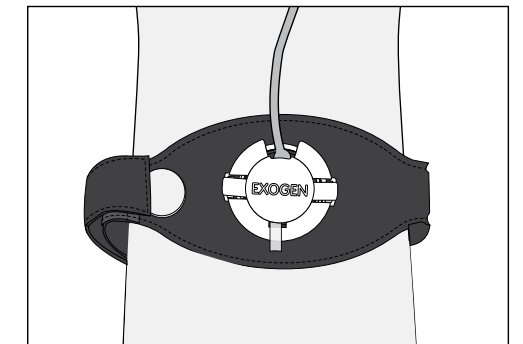
1. Retirez le bouchon du flacon de gel.
2. Maintenez le transducteur de sorte que le cordon soit vers le bas et que le côté lisse du transducteur soit vers le haut.



3. Appuyez sur l'embout du flacon de gel pour mettre du gel sur le côté lisse du transducteur. Il vous suffit d'appuyer une seule fois à fond pour obtenir la quantité de gel nécessaire. (**Remarque :** La première fois que vous utiliserez le gel, vous devrez peut-être appuyer plusieurs fois sur l'embout pour faire sortir le gel.)



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



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

» Passez à « Première utilisation ou Commencer le traitement »

Configuration de l'EXOGEN

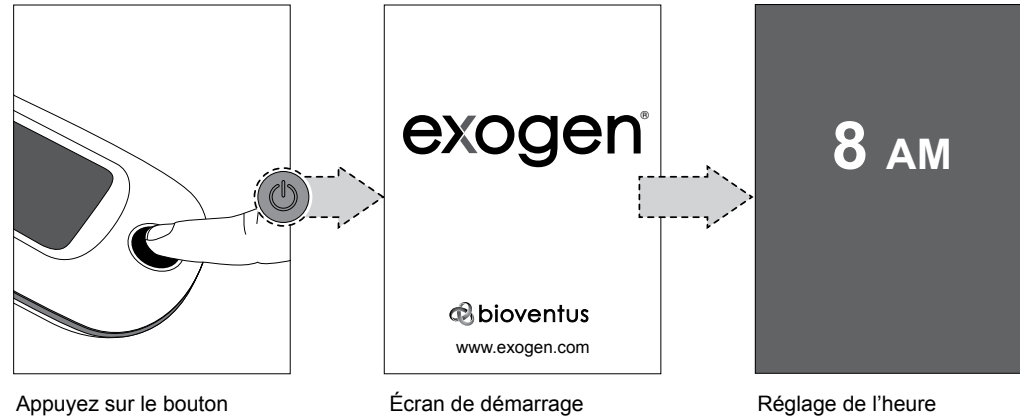
Première utilisation

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

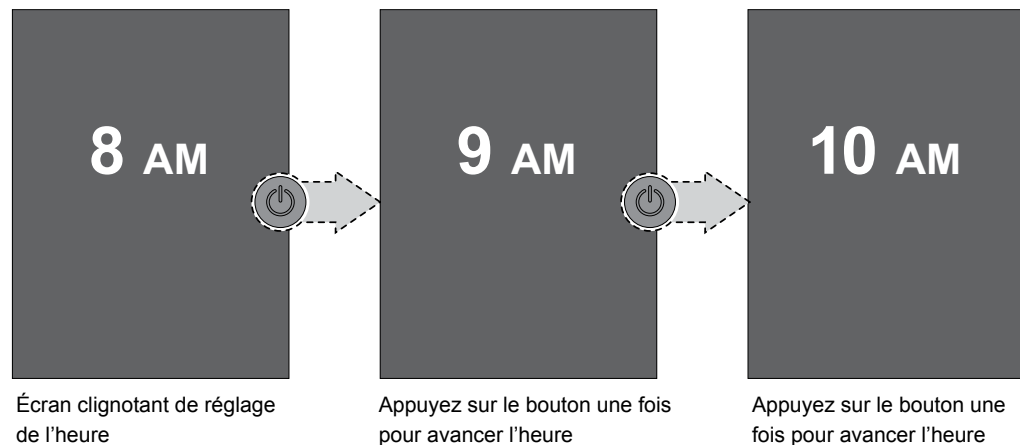
L'heure doit être réglée une fois, la toute première fois que l'EXOGEN est allumé.

Réglage de l'heure

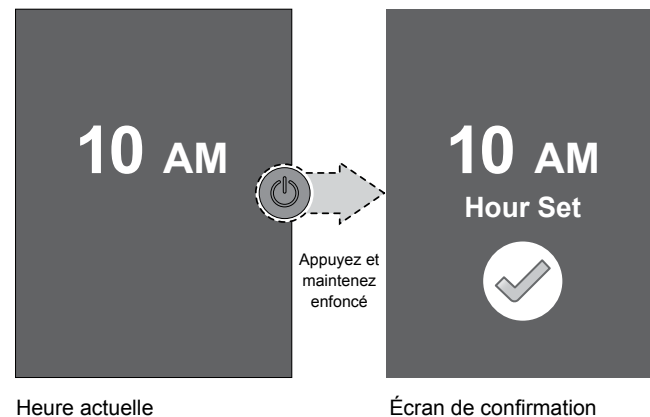
1. Appuyez une fois sur le bouton. L'heure et AM/PM s'affichent à l'écran. Cette heure peut être ou non votre heure actuelle. L'horloge doit être réglée sur votre heure actuelle. Par exemple, s'il est entre 14 h et 14 h 59, réglez l'heure sur 2 PM.



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



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



Communiquez avec le service à la clientèle au **1-855-771-0606 ext. 2** si l'heure n'a pas été définie correctement et que vous souhaitez la réinitialiser.

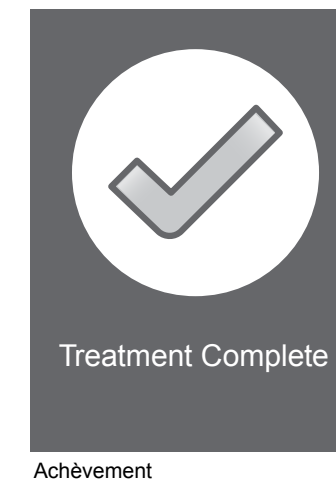
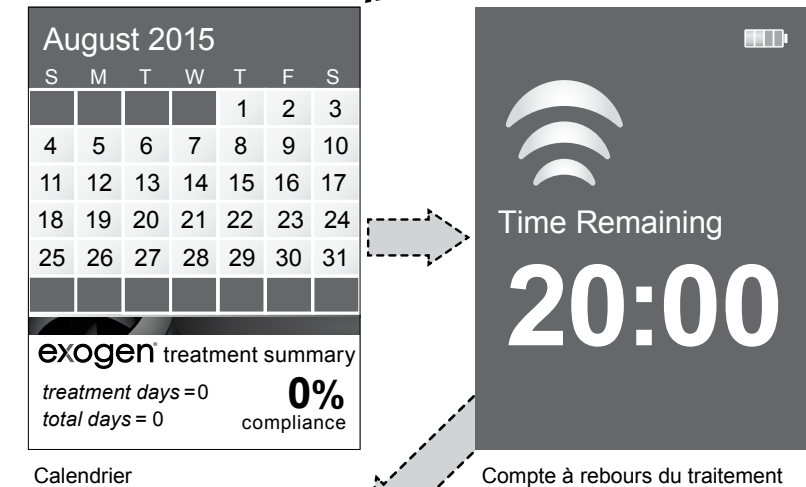
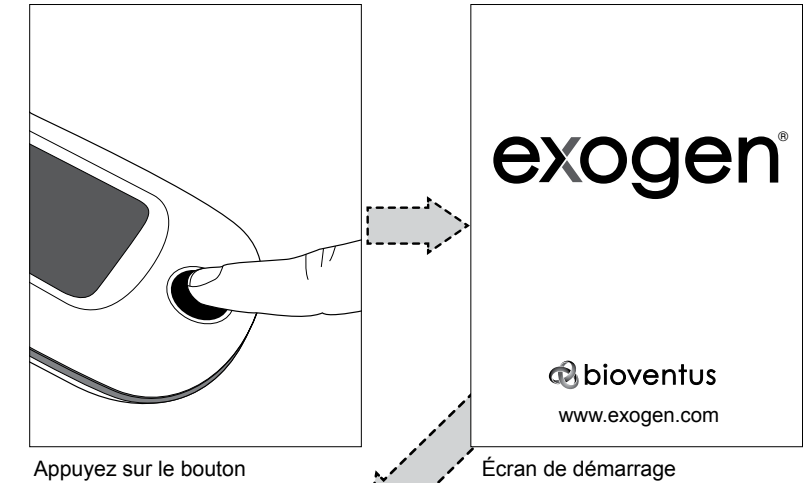
Remarque : EXOGEN administre efficacement le traitement même si la bonne heure n'est pas sélectionnée.

Traitement de la fracture

Commencer le traitement

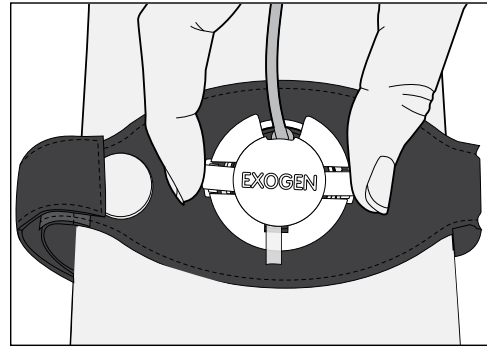
Tenez l'EXOGEN dans votre main de façon à voir l'écran ou posez l'EXOGEN sur une surface plane à proximité. Pour commencer le traitement, procédez comme suit :

1. Appuyez sur le bouton de l'EXOGEN. L'EXOGEN émet un bip et l'écran de démarrage s'affiche pendant 2 secondes.
2. Un calendrier apparaît à l'écran pendant 5 secondes. Il affiche le mois en cours et le résumé de votre traitement. Pour en savoir plus sur l'écran du calendrier, consultez la section « Suivi de votre traitement » à la page 13.
3. Ensuite, le minuteur de 20 minutes apparaît à l'écran. L'EXOGEN démarre automatiquement le traitement par ultrasons. Un symbole de traitement clignote pendant le compte à rebours. Cela signifie que le traitement de votre fracture est en cours. (Remarque : Pour arrêter l'EXOGEN au cours du traitement de 20 minutes, maintenez le bouton enfoncé jusqu'à l'arrêt de l'EXOGEN.) Si votre EXOGEN présente un dysfonctionnement pendant le traitement, consultez la section « Dépannage » à la page 20.
4. Lorsque le compte à rebours atteint zéro, l'EXOGEN émet un bip et affiche la coche indiquant que le traitement a été effectué. La coche de traitement terminé s'affiche pendant 5 secondes. Ensuite, l'EXOGEN s'éteint.

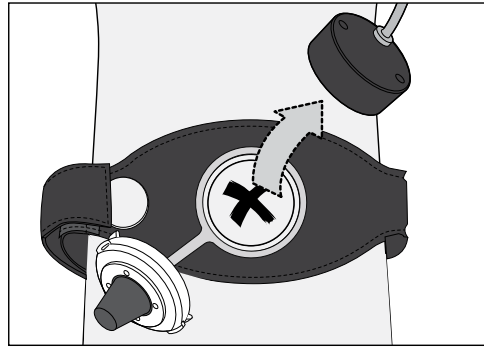


Nettoyage de l'EXOGEN

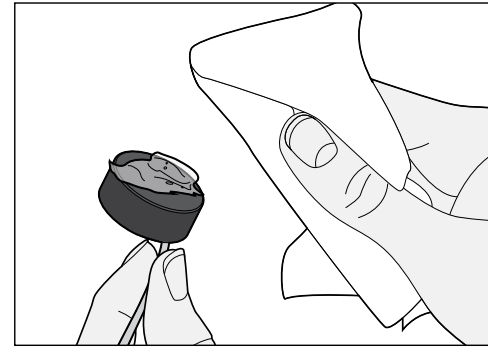
Une fois le traitement terminé et après chaque utilisation, vous devez nettoyer le transducteur.



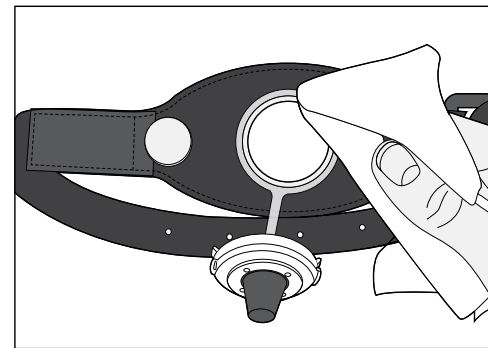
1. Appuyez sur les pattes pour ouvrir le couvercle du logement du transducteur.



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



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

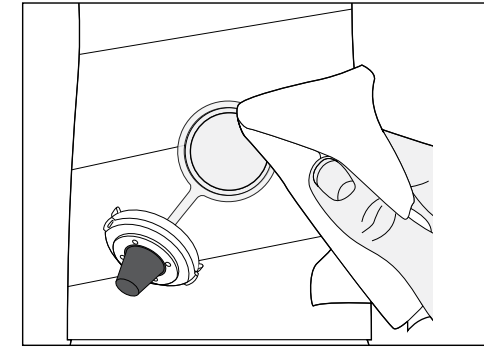


4. Retirez la sangle et nettoyez tout reste de gel sur la peau et la sangle avec un chiffon doux.

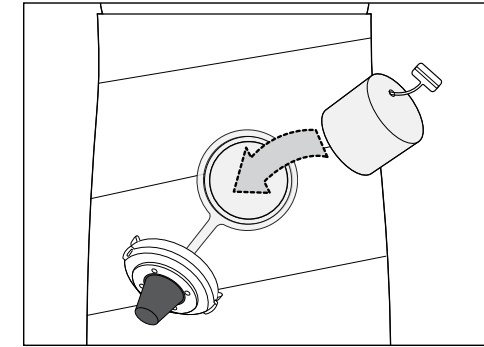
5. Remettez votre EXOGEN, la sangle et le gel dans leur étui de transport jusqu'à leur prochaine utilisation.

Si vous avez un plâtre

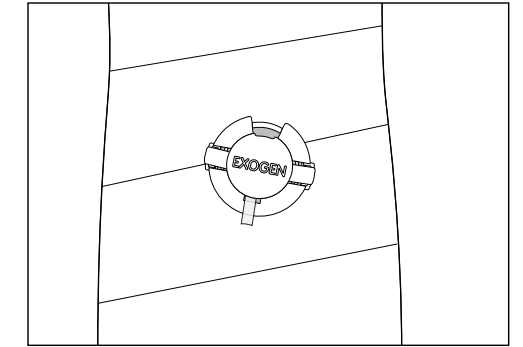
Suivez les étapes 1 à 3 (page précédente), puis procédez comme suit au lieu de l'étape 4 :



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



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



6. Fermez le couvercle.

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

Suivi de votre traitement

Utilisation du suivi

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

Voir la Figure 7.

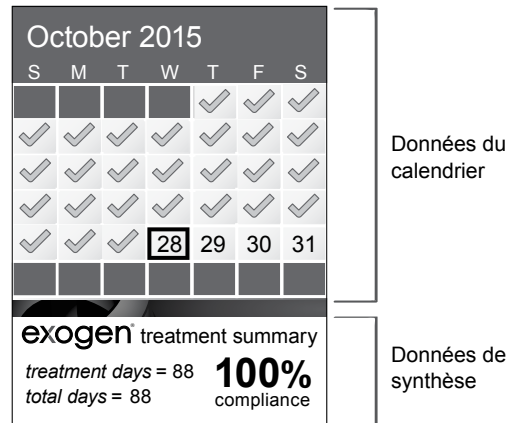


Figure 7 – Calendrier du traitement

Calendrier de traitement

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

Symbole	Nom	Description
	Marque X	Vous n'avez pas effectué de traitement de 20 minutes le jour indiqué.
	Coche	Vous avez effectué un traitement de 20 minutes le jour indiqué.
	Double coche	Vous avez effectué deux traitements de 20 minutes le jour indiqué.
	Double coche avec signe plus	Vous avez effectué au moins trois traitements de 20 minutes le jour indiqué.

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

Données de synthèse du traitement

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

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

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

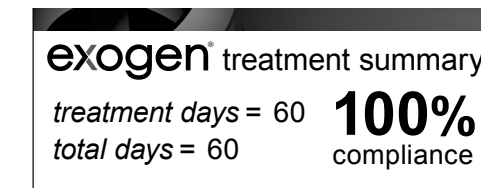
Le pourcentage de conformité affiché en grand indique le nombre de jours de traitement divisé par le nombre total de jours.

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

Treatment days (Jours de traitement) = 60

Total days (Nombre total de jours) = 60

Compliance (Conformité) = 100 %

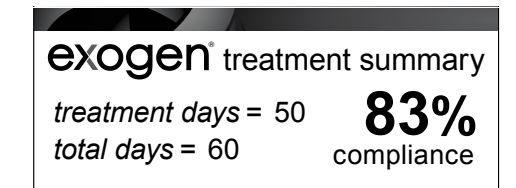


Si vous avez un traitement l'EXOGEN prévu sur 60 jours, mais que vous avez oublié de le faire pendant 10 jours, les chiffres ressembleront à ceci :

Treatment days (Jours de traitement) = 50

Total days (Nombre total de jours) = 60

Compliance (Conformité) = 83 %



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

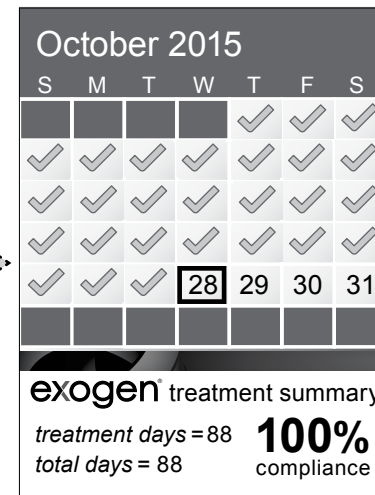
Historique du traitement

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

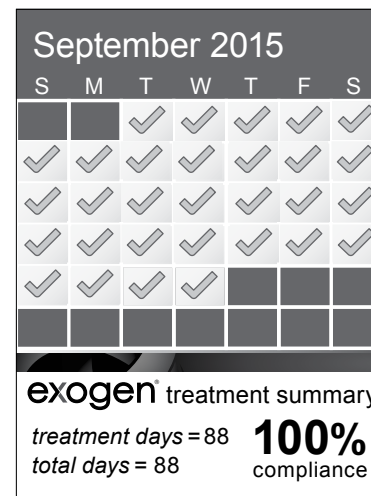
1. L'EXOGEN doit être éteint et débranché du chargeur.
2. Maintenez le bouton d'alimentation enfoncé jusqu'à ce que l'historique du traitement s'affiche.
3. Ensuite, un calendrier du mois de traitement en cours s'affiche pendant 5 secondes.
4. L'EXOGEN affiche ensuite le mois de traitement précédent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



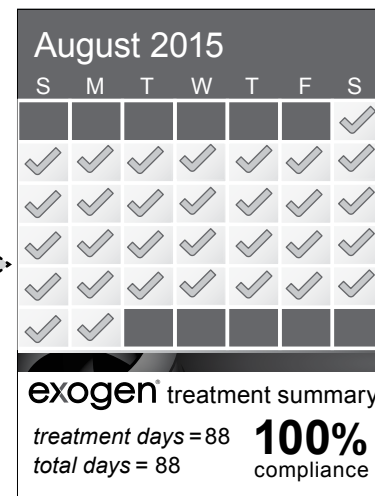
Écran de démarrage de l'historique



Calendrier 1



Calendrier 2



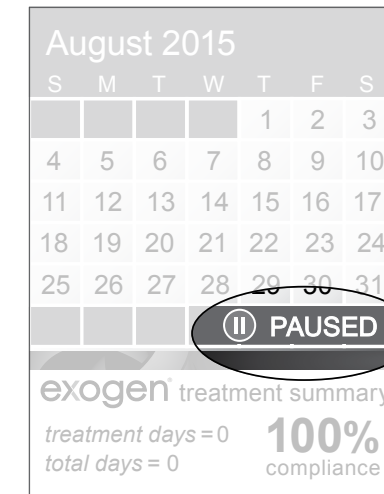
Calendrier 3

Pause du calendrier

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

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

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



Entretien de l'EXOGEN

L'EXOGEN doit être manipulé avec soin.

Veillez noter ce qui suit :

- Utilisez uniquement un chiffon doux et propre, une serviette en papier ou un coton-tige pour nettoyer l'EXOGEN, le transducteur et la sangle. N'utilisez pas de produit de nettoyage ou de solvant sur les composants du système.
- Ne tentez pas de modifier, de démonter ou de réparer l'EXOGEN. L'EXOGEN ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur.
- Soyez prudent(e) lorsque vous manipulez le transducteur, car une manipulation brusque peut rayer la face émettrice du transducteur et nuire au fonctionnement de l'EXOGEN.
- Si des pièces de l'EXOGEN ou ses accessoires sont endommagés, n'utilisez pas l'EXOGEN. Veuillez communiquer avec le service à la clientèle au **1-855-771-0606 ext. 2**.
- L'EXOGEN est classé en tant que périphérique IP-22. La classification IP-22 indique que l'EXOGEN fournit :
 - Une protection contre l'accès des doigts ou objets similaires aux composants internes de l'EXOGEN
 - Une protection contre la pénétration nocive de l'eau à l'intérieur du boîtier de l'EXOGEN lorsqu'il est incliné de 15 degrés par rapport à la position normale
- Le transducteur de l'EXOGEN est classé en tant que composant IP-67. La classification IP-67 indique que le transducteur est :
 - Hermétique à la poussière
 - Ne sera pas endommagé par l'eau dans les conditions de pression et de temps définies (jusqu'à 1 mètre sous l'eau)
- Ne placez jamais l'EXOGEN dans ou sous l'eau.


Conditions d'utilisation

L'EXOGEN doit être utilisé dans les conditions suivantes :

Une température ambiante comprise entre : 5°C et 32 °C

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

Une pression atmosphérique comprise entre : 700 hPa et 1060 hPa

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

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

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

Une température ambiante comprise entre : 0 °C et 32 °C

Une humidité relative comprise entre : 15 % et 75 %

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

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

Conservation

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

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

Durée de vie prévue de l'EXOGEN

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

Sécurité relative à la batterie et au chargement

Batterie

- N'essayez pas de remplacer la batterie au lithium-ion.
- N'essayez pas de remplacer la batterie au lithium-ion par une batterie non approuvée. Un remplacement incorrect de la batterie pourrait endommager l'EXOGEN. La batterie doit uniquement être réparée par un technicien Bioventus formé.
- Veillez à n'utiliser que le chargeur de batterie USB (n° de pièce : 71034460) fourni avec le système. Les autres chargeurs de batterie peuvent provoquer une surchauffe de la batterie et l'endommager, ainsi que l'EXOGEN, les chargeurs de batterie, ou causer des blessures pour l'utilisateur.
- N'utilisez pas de rallonge électrique avec le chargeur de batterie, cela pourrait entraîner une surchauffe.
- N'utilisez pas le chargeur de batterie avec d'autres appareils, cela pourrait endommager le chargeur et/ou l'autre appareil.
- Si la zone de la batterie sur l'EXOGEN ou le chargeur de la batterie devient extrêmement chaud(e), interrompez l'utilisation et communiquez avec le service à la clientèle au **1-855-771-0606 ext. 2**.

Chargement

- Lorsque la batterie est utilisée pour la première fois ou après un stockage prolongé, chargez la batterie à au moins 25 % de sa capacité (une barre) avant d'effectuer un traitement.
- La batterie peut se charger, que l'EXOGEN soit éteint ou allumé.
- Si la puissance de la batterie diminue rapidement même après avoir été rechargée pendant plusieurs heures, communiquez avec le service à la clientèle au **1-855-771-0606 ext. 2**.

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

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

Élimination de l'EXOGEN

L'EXOGEN est réservé à l'usage unique d'un patient. Pour plus de détails concernant l'élimination correcte de l'EXOGEN, communiquez avec votre entreprise locale d'élimination des déchets ou le service à la clientèle au **1-855-771-0606 ext. 2**.

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

Avvertissement : Ne jetez aucune pièce de l'EXOGEN au feu.

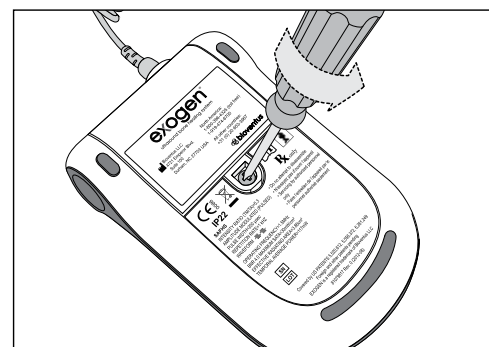
Retrait de la batterie en vue de son élimination

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

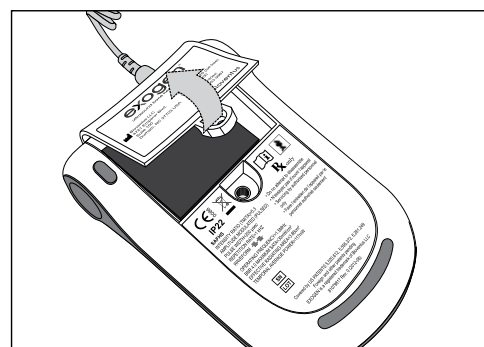
1. Assurez-vous que l'EXOGEN n'est pas branché à une prise électrique.



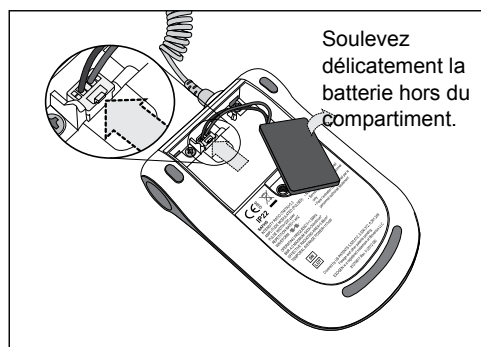
2. Retournez l'EXOGEN et localisez la vis du compartiment de la batterie.



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



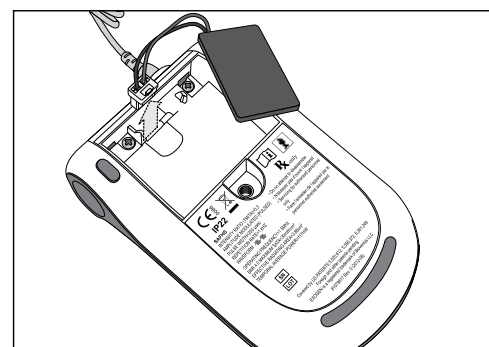
4. Retirez le couvercle du compartiment en le soulevant au niveau de la languette.



5. Soulevez délicatement la batterie hors du compartiment.

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

7. Appuyez sur la petite languette et tirez vers le haut pour déverrouiller le connecteur de la batterie.



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

Dépannage

L'EXOGEN vous avertit si quelque chose ne fonctionne pas correctement. L'EXOGEN émet des bips et affiche un écran d'alerte. Consultez le tableau ci-dessous pour obtenir des exemples d'alertes et savoir comment réagir si vous rencontrez une alerte.

Alertes	Description	Action à entreprendre
 Add Gel	Erreur de gel : Le compte à rebours s'interrompt, l'EXOGEN émet un signal sonore et affiche l'écran jaune « Add Gel » (Ajouter du gel). Il n'y a pas assez de gel sur le transducteur.	Ajoutez du gel sur le transducteur du côté opposé à la sortie du câble du transducteur. Voir « Ajouter le gel et installer le transducteur » à la page 8. Après avoir ajouté du gel, placez le transducteur sur la fracture à l'aide de la courroie ou à travers l'orifice du plâtre. L'EXOGEN arrête le signal sonore et le compte à rebours redémarre. Si le signal sonore de l'EXOGEN persiste et si l'écran affiche toujours « Add Gel » (Ajouter du gel), ajoutez encore du gel.
 Low Battery	Batterie faible : Vous n'êtes pas en mesure de commencer le traitement ni d'afficher l'historique. L'EXOGEN émet un signal sonore et affiche l'écran jaune « Low Battery » (Batterie faible). Le niveau de la batterie est très faible. Vous devez recharger l'EXOGEN.	Connectez l'EXOGEN à une source d'alimentation avec le chargeur fourni. Vous pouvez charger l'EXOGEN et appliquer le traitement en même temps. Voir « Charger l'EXOGEN » à la page 5.
 Contact Customer Service	Communiquer avec le Service à la clientèle : L'EXOGEN émet un signal sonore et affiche l'écran jaune « Contact Customer Service » (Communiquer avec le Service à la clientèle). L'EXOGEN a détecté un dysfonctionnement.	Appelez le Service à la clientèle au 1-855-771-0606 ext. 2 . N'essayez pas de réparer l'EXOGEN vous-même.
 No Remaining Treatments	Aucun traitement restant : L'EXOGEN émet un signal sonore et affiche l'écran jaune « No Remaining Treatments » (Aucun traitement restant). L'EXOGEN a atteint le seuil de 343 traitements ou la fin de sa durée de vie prévue.	Si votre médecin vous recommande toujours de traiter votre fracture avec l'EXOGEN, appelez le Service à la clientèle au 1-855-771-0606 ext. 2 pour obtenir des instructions.

Problèmes	Description	Action à entreprendre
Écran noir, l'EXOGEN ne s'allume pas.	La batterie est peut-être entièrement déchargée ou l'appareil l'EXOGEN est défectueux.	Branchez le chargeur sur l'EXOGEN et chargez complètement la batterie. Si l'EXOGEN ne fonctionne toujours pas, communiquez avec le Service à la clientèle au 1-855-771-0606 ext. 2 .
La zone de la batterie de l'EXOGEN ou le chargeur de batterie chauffe de façon excessive.	La batterie ou le chargeur ne fonctionne pas correctement.	Cessez d'utiliser l'EXOGEN et communiquez avec le Service à la clientèle au 1-855-771-0606 ext. 2 .

Études cliniques

La consolidation des lésions osseuses par le système de consolidation osseuse à ultrasons EXOGEN a été évaluée dans de nombreuses études cliniques.¹⁻³⁹ Ces études ont démontré une accélération de la réparation des fractures récentes de 38 % et un taux de consolidation des fractures non consolidées de 86 %.

Métaux et implants

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

Mécanisme d'action

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

Événements indésirables

Contrairement aux appareils à ultrasons conventionnels (physiothérapie), L'EXOGEN ne produit pas d'augmentations potentiellement dangereuses de la température du tissu cellulaire.⁴⁹ L'intensité de sortie des ultrasons du système EXOGEN est de 30 mW/cm², ce qui représente en général seulement 1 à 5 % de l'intensité de sortie des appareils à ultrasons thérapeutiques classiques. L'intensité des ultrasons est comparable à celle des ultrasons de diagnostic (1 à 50 mW/cm²), de l'ordre des intensités utilisées dans les procédures d'échographie obstétricale (monitorage foetal). En outre, il n'y a aucune preuve d'effets indésirables non thermiques (cavitation).

Complications

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

Références

- Cook SD, Ryaby JP, McCabe J, Frey JJ, Heckman JD, Kristiansen TK. Acceleration of tibia and distal radius fracture healing in patients who smoke. *Clin Orthop Relat Res.* 1997;**337**:198-207.
- Coughlin MJ, Simth BW, Traugher P. The evaluation of the healing rate of subtalar arthrodeses, part 2: The effect of low-intensity ultrasound stimulation. *Foot & Ankle International.* 2008;29:970-977.
- Duarte LR. University of Sao Paulo, Brazil, unpublished data presented Societe Internationale de Chirurgie Orthopedique et de Traumatologie (SICOT).
- El-Mowafi H, Mohsen M. The effect of low-intensity pulsed ultrasound on callus maturation in tibial distraction osteogenesis. *Int Orthop.* 2005;29:121-124.
- Frankel VH, Mizuno K. Management of nonunion with pulsed, low-intensity ultrasound therapy-international results. *Surg Technol Int.* 2001;X:1-6.
- Frankel VH. Results of prescription use of pulsed ultrasound therapy in fracture management. *Surg Technol Int.* 1998; VII:389-393.
- Fujioka H, Tanaka J, Yoshiya S, Tsunoda M, Fujita K, Matsui N, Makino T, Kurosaka M. Ultrasound treatment of nonunion of the hook of the hamate in sports activities. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2004;12(2):162-164.
- Fujioka H, Tsunoda M, Noda M, Matsui N, Mizuno K. Treatment of ununited fracture of the hook of hamate by low-intensity pulsed ultrasound: a case report. *J Hand Surg.* 2000;25(1):77-79.
- Furue Y. The effect of low-intensity pulsed ultrasound for treatment of nonunion. *Orthopaedic Surgery and Traumatology* (Japanese language). 2000;43(3):231-235.
- Gebauer D, Mayr E, Orthner E, Ryaby JP. Low-intensity pulsed ultrasound: effects on nonunions. *Ultrasound Med Biol.* 2005;31:1391-1402.
- Gold SM, Wasserman R. Preliminary results of tibial bone transports with pulsed low intensity ultrasound (Exogen). *J Orthop Trauma.* 2005;19:10-16.
- Hadijargrou M, McLeod K, Ryaby JP, Rubin C. Enhancement of fracture healing by low intensity ultrasound. *Clin Orthop Relat Res.* 1998;(355S):S216-229.
- Handolin L, Kijunen V, Arnala I, Pajarinen J, Partio EK, Rokkanen P. The effect of low intensity ultrasound and bioabsorbable self-reinforced poly L-lactide screw fixation on bone in lateral malleolar fractures. *Arch Orthop Trauma Surg.* 125(5):317-21.
- Heckman JD, Ryaby JP, McCabe J, Frey JJ, Kilcoyne RF. Acceleration of tibial fracture-healing by non-invasive, low-intensity pulsed ultrasound. *J Bone Joint Surg.* 1994;76-A(1):26-34.
- Jones CP, Coughlin MJ, Shurnas PS. Prospective CT scan evaluation of hindfoot nonunions treated with revision surgery and low-intensity ultrasound stimulation. *Foot & Ankle International.* 2006;27:229-235.
- Katsuki M, Mikami J, Matsuno T. Clinical results of sonic accelerated fracture healing system for upper extremity diseases. *Journal of Japanese Society for Surgery of the Hand.* 2002;19(5):601-605.
- 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.
- Lerner A, Stein H, Soudry M. Compound high-energy limb fractures with delayed union: our experience with adjuvant ultrasound stimulation (Exogen). *Ultrasonics.* 2004;42(1-9): 915-917.
- Leung KS, Lee WS, Tsui HF, Liu PP, Cheung WH. Complex tibial fracture outcomes following treatment with low-intensity pulsed ultrasound. *Ultrasound Med Biol.* 2004;30:389-395.
- Mayr E, Frankel V, Rüter A. Ultrasound-an alternative healing method for nonunions? *Arch Orthop Trauma Surg.* 2000;120:1-8.
- Mayr E, Laule A, Suger G, Rüter A, Claes L. Radiographic results of callus distraction aided by pulsed low-intensity ultrasound. *J Orthop Trauma.* 2001;15(6):407-414.
- Mayr E, Möckl C, Lenich A, Ecker M, Rüter A. Is low intensity ultrasound effective in treating disorders of fracture healing? *Unfallchirurg.* 2002;105:108-115.
- Mayr E, Rudzki MM, Borchardt B, Häusser H, Rüter A. Does pulsed low intensity ultrasound accelerate healing of scaphoid fractures? *Handchir Mikrochir Plast Chir.* 2000;32:115-122.
- Mayr E, Wagner S, Ecker M, Rüter A. Ultrasound therapy for nonunions (pseudarthrosis): three case reports. *Unfallchirurg.* 1999;102(3):191-196.
- Narasaki K. Low intensity ultrasound treatment of nonunion and delayed union cases. *Orthopaedic Surgery and Traumatology* (Japanese language). 2000;43(3):225-230.
- Nolte PA, Klein-Nuland J, Albers GHR, Marti RK, Semeins CM, Goei SW, Burger EH. Low-intensity ultrasound stimulates in vitro endochondral ossification. *J Orthop Res.* 2001;16(2):16-22.
- Nolte PA, van der Krans A, Patka P, Janssen IMC, Ryaby JP, Albers GHR. Low-intensity pulsed ultrasound in the treatment of nonunions. *J Trauma.* 2001;51(4):693-703.
- Pigozzi F, Moneta MR, Giombini A, Giannini S, Di Cesare A, Fagnani F, Mariani PP. Low-intensity pulsed ultrasound in the conservative treatment of pseudoarthrosis. *Journal of Sports Medicine and Physical Fitness.* 2004;44:173-178.
- Pilla AA, Figueiredo M, Nasser PR, Alves JM, Ryaby JT, Klein M, Kaufmann JJ, Siffert RS. *Acceleration of bone-repair by pulsed sine wave ultrasound: animal. Clinical and mechanistic studies. In Electromagnetics in Biology and Medicine*, ed. by CT Brighton and SR Pollock, San Francisco Press. 331-341, 1991.
- Romano C, Messina J, Meani E. Low-intensity ultrasound for the treatment of infected nonunions. In: Agazzi M, Bergami PL, Cicero G, Gualdrini G, Mastorillo G, Meani M, Mintina S, Soranzo ML, editors. *Guarderni di infezione osteoarticolari.* 1999;83-93.
- Sato W, Matsushita T, Nakamura K. Acceleration of increase in bone mineral content by low-intensity ultrasound energy in leg lengthening. *J Ultrasound Med.* 1999;18:699-702.
- Strauss E, Gonya G. Adjunct low intensity ultrasound in charcot neuroarthropathy. *Clin Orthop Relat Res.* 1998;349:132-138.
- Strauss E, Ryaby JP, McCabe JM. Treatment of Jones' fractures of the foot with adjunctive use of low-intensity pulsed ultrasound stimulation. *J Orthop Trauma.* 1999;13(4):310.
- Tsumaki N, Kakiuchi M, Sasaki J, Ochi T, Yoshikawa, H. Low-intensity pulsed ultrasound accelerates maturation of callus in patients treated with opening-wedge high tibial osteotomy by hemicallotasis. *J Bone Joint Surg Am.* 2004;86-A:2399-2405.
- Uchiyama Y, Nakamura, Y, Mochida J, Tamaki T. Effect of Low-Intensity Pulsed Ultrasound Treatment for Delayed and Non-union Stress Fractures of the Anterior Mid-Tibia in Five Athletes. *Tokai J Exp Clin Med.* 2007;32:121-125.
- Warden SJ, Bennell KL, McMeeken JM, Wark JD. Acceleration of fresh fracture repair using the sonic accelerated fracture healing system (SAFHS): a review. *Calcif Tissue Int.* 2000;66:157-163.
- Yoshitaka H, Toshiharu S, Osamu U, Toshifumi K, Kazuhisa B. Effect of low internisty ultrasound on severe open fractures. *Seikei Geka* (Orthopaedic Surgery and Traumatology) (Japanese language). 2003;46(1):67-73.
- Emami, A., Petren-Mallmin, M., Larsson, S. No effect of low-intensity ultrasound on healing time of intramedullary fixed tibial fractures. *J Orthop Trauma.* 1999;13:252-257.
- Rue, J.P., Armstrong, D.W., 3rd, Frassica, F.J., Deafenbaugh, M., Wilckens, J.H. The effect of pulsed ultrasound in the treatment of tibial stress fractures. *Orthopedics.* 2004;27:1192-1195.
- Gersten JW. Effect of metallic objects on temperature rises produced in tissue by ultrasound. *Am J Phys Med.* 1988;37:75-82.
- 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.
- Lehman J, et al. Ultrasonic effects as demonstrated in live pigs with surgical metallic implants. *Arch Phys Med Rehabil.* 1979;483-488.
- 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.

- Premarket Approval P900009/Supplement 6, Summary of safety and effectiveness data: low-intensity pulsed ultrasound device for the noninvasive treatment of nonunions.
- Skoubo-Kristensen E, Sommer J. Ultrasound influence on internal fixation with a rigid plate in dogs. *Arch Phys Med Rehabil.* 1982;63, 371-373.
- 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.
- 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.
- Rubin C, Bolander M, Ryaby JP, Hadijargyrou M. The use of low-intensity ultrasound to accelerate the healing of fractures. *J Bone Joint Surg.* 2001;83-A: No. 2, 259,270.
- Ziskin MC. Report on the safety of the Therasonics Medical Systems SAFHS unit, model 2A. PMA900009, vol. 3, section VI.A.1, 209-234.

Renseignements techniques

Caractéristiques de fonctionnement de l'EXOGEN

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

Les performances principales de l'EXOGEN incluent les éléments suivants :

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

Classifications de l'EXOGEN

Les classifications de l'EXOGEN sont les suivantes :

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

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

Tests de compatibilité électromagnétique

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

Matériel à l'essai : EXOGEN^{MD}

Utilisé pour le soutien vital : non

Utilisation en enceinte blindée : non


Conseils et déclaration du fabricant : émissions électromagnétiques

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

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

Conseils et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

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

Essai d'immunité	Test de niveau CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique : conseils
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Les sols doivent être en bois, en ciment ou carrelés. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Coupe/Sursaut électrique rapide CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation Non applicable aux lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier habituel.
Crête CEI 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier habituel.
CEI 61000-4-11 sur les creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation	< 5 % U_T (creux > 95 % de U_T) pour 0,5 cycle; 40 % U_T (creux de 60 % U_T) pour 5 cycles; 70 % U_T (creux de 30 % de U_T) pour 25 cycles; < 5 % U_T (creux > 95 % de U_T) pour 5 sec	< 5 % U_T (creux > 95 % de U_T) pour 0,5 cycle; 40 % U_T (creux de 60 % U_T) pour 5 cycles; 70 % U_T (creux de 30 % de U_T) pour 25 cycles; < 5 % U_T (creux > 95 % de U_T) pour 5 sec	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier habituel. Si l'utilisateur de l'EXOGEN nécessite un fonctionnement continu pendant les interruptions d'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter l'EXOGEN par une alimentation sans coupure ou sur batterie.
CEI 61000-4-8 sur la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) du champ magnétique	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence doivent être caractéristiques des niveaux d'un lieu normal dans un environnement commercial ou hospitalier habituel.
Conduction RF CEI 61000-4-6 Radiation RF CEI 61000-4-3	3 Vrms De 150 kHz à 80 MHz 3 V/m De 80 MHz à 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de n'importe quelle partie de l'EXOGEN, câbles compris, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée : $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des champs des émetteurs RF fixes déterminée par une étude électromagnétique sur site ⁴ doit être inférieure au niveau de conformité de chaque plage de fréquence. ⁵ Des interférences peuvent survenir à proximité des équipements portant le symbole suivant : 

REMARQUE U_T est la tension c.a. principale avant l'application du niveau de test.

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

REMARQUE 2 Les présentes directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est modifiée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

⁴Les intensités des champs des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et radios mobiles terrestres, radio amateur, diffusion AM et FM et diffusion télévisée ne peuvent pas être anticipées avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par les émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où l'EXOGEN est utilisé dépasse le seuil de conformité RF applicable ci-dessus, observez l'EXOGEN pour vérifier son fonctionnement normal. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'EXOGEN.

⁵Sur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 1 V/m.

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

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

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur – en watts (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur – en mètres (m)		
	De 150 kHz à 80 MHz	De 80 MHz à 800 MHz	De 800 MHz à 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,30
10	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	23,00

Pour les émetteurs évalués à une puissance de sortie maximale non répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.

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

REMARQUE 2 Les présentes directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est modifiée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Test Report # 100972305ATL-002, 02/07/2013. Testing performed by: Intertek, 1950 Evergreen Blvd, Suite 100, Duluth, GA 30096
Rapport de test n° 100972305ATL-002, 07/02/2013. Test effectué par : Intertek, 1950 Evergreen Blvd, Suite 100, Duluth, GA 30096, États-Unis

Service à la clientèle

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

Pour communiquer avec le centre de services :

Composez le : 1-855-771-0606 ext. 2



Représentant autorisé dans la Communauté européenne (CE)

EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Pays-Bas

Tél. : +31 (0) 70 345-8570
Fax : +31 (0) 70 346-7299

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

Garantie limitée

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

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

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



Représentant autorisé dans la Communauté européenne (CE)

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Pays-Bas
Tél. : +31 (0) 70 345-8570
Fax : +31 (0) 70 346-7299



Bioventus LLC
4721 Emperor Blvd Suite 100
Durham, NC 27703 États-Unis

Service à la clientèle : 1-855-771-0606 ext. 2
www.exogen.com

© 2017 Bioventus LLC Tous droits réservés
EXOGEN et le logo de Bioventus sont des
marques déposées de Bioventus LLC.

N° de produit : 81087031 Rév. B
2017-09



 bioventus®