











Guide d'utilisation de l'EXOGEN®

Lisez ce guide avant d'utiliser votre appareil



Descriptions des symboles et classification de l'équipement EXOGEN

	Symbole Information : Voir le guide de l'utilisateur.
	Référence
	Marquage CE : indique la conformité à la Directive du Conseil européen du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (93/42/CEE).
	Pièce appliquée de type BF. Le transducteur, illustré à la Figure 2 en page 19 est une pièce appliquée.
	UE : ne pas déposer avec les déchets généraux. Ce symbole indique que l'EXOGEN ne devra pas être mis au rebut avec les déchets ménagers ordinaires lorsqu'il ne fonctionnera plus. Pour obtenir des informations détaillées sur la façon de mettre correctement au rebut le dispositif, contactez l'organisme local d'élimination des déchets ou votre représentant Bioventus.
	Fabricant
	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 à impulsions
	Symbole Rx : la législation fédérale des États-Unis réserve la vente, la distribution ou l'utilisation de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale ou à un praticien agréé. Ce dispositif est uniquement conçu pour être utilisé par la personne pour laquelle il a été prescrit.
	Symbole de mise en garde : Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour prendre connaissance d'informations de mise en garde importantes

CE DISPOSITIF N'EST PAS STÉRILE.

Il n'a pas besoin d'être stérilisé avant utilisation.

Table des matières

Présentation générale de l'EXOGEN

Indications d'utilisation	1
Description de l'EXOGEN	1
Dispositif EXOGEN	1
Chargeur (alimentation électrique)	1
Sangle	1
Gel de contact à ultrasons	1
Carte de traitement	1
Usage de l'EXOGEN	1
Éléments importants à savoir	1
Contre-indications	2
Mises en garde	2
Précautions	2
Symboles de l'affichage et descriptions	2

Démarrage

Chargement de l'EXOGEN	3
Rechargement de l'EXOGEN	3
Insertion de la carte de traitement	4
Préparation avant le traitement de votre fracture	4
Positionnement de la sangle	4
Utilisation avec plâtre	4
Ajout du gel et positionnement du transducteur	5

Configuration de l'EXOGEN

Première utilisation	5
Réglage de l'heure	5
Traitement de votre fracture	6
Nettoyage de l'EXOGEN	7

Suivi de votre traitement

Suivi de l'usage	8
Données du traitement	8
Données de résumé	9
Historique de traitement	10
Pause de l'écran de l'historique du traitement	10
Remplacement de votre carte de traitement	11

Dépannage

Entretien de l'EXOGEN

Conditions de fonctionnement	13
Stockage	13
Durée de fonctionnement prévue de l'EXOGEN	13
Sécurité relative à la batterie et à son chargement	13
Mise au rebut de l'EXOGEN	14
Retrait de la batterie pour mise au rebut	14

Études cliniques

Métaux et implants

Mécanisme d'action

Événements indésirables

Complications

Références

Informations techniques

Classifications de l'EXOGEN

Directives et déclaration

du fabricant

Service après-vente

Garantie limitée	18
------------------	----

Figurer

Présentation générale de l'EXOGEN

Indications d'utilisation

Le système de consolidation osseuse à ultrasons EXOGEN est indiqué pour le traitement non invasif de défauts osseux (excluant les vertèbres et le crâne) qui inclut :

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

'Une pseudarthrose est considérée établie lorsque le site de la fracture ne montre aucun signe visiblement progressif de consolidation.

Description de l'EXOGEN

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

Le patient s'administre le traitement à domicile ou à son travail, une fois par jour, pendant 20 minutes, ou selon la prescription du médecin.

L'EXOGEN avertit immédiatement le patient en cas d'application ou de fonctionnement inapproprié. Le système de consolidation osseuse à ultrasons EXOGEN comprend un dispositif EXOGEN, un chargeur, un flacon de gel, une sangle et une carte de traitement. Le dispositif EXOGEN comprend les circuits de commande du traitement, l'alimentation de la batterie, et contrôle aussi le fonctionnement du transducteur sur le site de la fracture. Les spécifications du signal ne peuvent pas être modifiées.

Tout ce dont vous avez besoin pour traiter votre fracture est inclus dans le système de consolidation osseuse à ultrasons EXOGEN. (Voir **Figure 1**). Votre chargeur peut avoir une apparence différente de celui sur l'image ci-dessus selon le pays dans lequel vous vivez. Si l'un des éléments de la **Figure 1** est manquant, veuillez contacter le Service après-vente afin de recevoir une pièce de remplacement.

Dispositif EXOGEN

Le dispositif EXOGEN (**Figure 2**) comprend un transducteur à l'extrémité d'un cordon en spirale, un écran couleur, un bouton de mise en marche, un port USB de chargement et un port pour la carte de traitement. Le cordon et le transducteur ne peuvent pas être retirés du dispositif EXOGEN.

L'EXOGEN comprend la batterie et les composants électroniques

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

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

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

Chargeur (alimentation électrique)

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

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

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

Pour plus d'informations sur comment charger l'EXOGEN, consultez le chapitre « Démarrage » en **page 3**.

Sangle

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

Gel de couplage ultrasons

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

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

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

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

Carte de traitement

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

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

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

Usage de l'EXOGEN

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

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

Éléments important à savoir

L'utilisation de l'EXOGEN est approuvée pour des personnes âgées de 18 ans ou plus et dont le squelette est mature. Il n'existe pas de limite d'âge maximale pour l'utilisation de l'EXOGEN. Le niveau d'éducation prévu pour les utilisateurs de l'EXOGEN consiste à être capable de lire le français, au niveau classe de 4ème ou équivalent, et à être capable de lire et de comprendre les nombres exprimés en chiffres arabes. Aucune expérience préalable particulière ni aucune compétence spécifique n'est nécessaire ou demandée pour pouvoir faire fonctionner l'EXOGEN. Il est possible que l'utilisateur présente des déficiences physiques en raison de la présence d'une fracture, comme par exemple une limitation de l'amplitude de ses mouvements ou une immobilité. L'EXOGEN est prévu de façon

à ce que le guidage et la tenue du dispositif puissent être faits d'une seule main.

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

Contre-indications

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

Mises en garde

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

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










Précautions

- L'EXOGEN ne corrige ni n'altère les aspects de post-réduction (lorsque la fracture est initialement contenue et traitée par plâtre) d'une fracture tels qu'un déplacement, une angulation ou un désalignement.
- Le transducteur, la sangle et le gel ne sont pas stériles et un positionnement sur une plaie ouverte n'est pas conseillé.
- Le fonctionnement de dispositifs implantables actifs, tels que des stimulateurs cardiaques, peut être affecté par une exposition à proximité de l'EXOGEN. Le médecin doit conseiller au patient ou à toute autre personne à proximité pendant le traitement de passer un examen de contrôle auprès du cardiologue ou du médecin traitant avant de débiter le traitement avec l'EXOGEN.
- Les cordons présentent un risque d'étranglement. Tenez-les hors de portée des enfants.
- Les téléphones portables, les télévisions et les autres appareils utilisant des radiofréquences peuvent causer des interférences. Ces interférences risquent d'entraîner un fonctionnement impropre de l'EXOGEN ou d'entraîner son arrêt complet. Bien que l'EXOGEN soit conforme aux limites des dispositifs numériques de classe B conformément à la Partie 15 des réglementations de la FCC, il n'a pas été étudié avec toutes les marques et tous les modèles de téléphone.
- La sécurité et l'efficacité de l'EXOGEN, lorsqu'il est utilisé sur une période de traitement quotidien supérieure à 20 minutes, n'ont pas été étudiées.

• Exclusivement destiné à une utilisation sur un seul patient. Les risques incluent, sans s'y limiter, une contamination croisée entre les patients car les produits de nettoyage et les solvants ne sont pas recommandés pour ce système.

• Lors du choix d'un site de traitement, assurez-vous que le site sélectionné permet un contact total entre la surface du transducteur et la peau. Dans le cas contraire, le transducteur ne serait que partiellement couplé à la peau. Ceci risquerait de réduire l'efficacité de l'EXOGEN dans le traitement de la fracture.

Symboles de l'affichage et descriptions

Symbole	Nom	Description
	Symbole de chargement	Clignote pour indiquer que l'EXOGEN est branché et en charge.
	État de la batterie	Indique la capacité de charge de la batterie restante.
	X dans journal	Un traitement n'a pas été terminé le jour indiqué.
	Coche dans le journal	Un traitement de 20 minutes a été terminé le jour indiqué.
	Double coche dans le journal*	Deux traitements de 20 minutes ont été terminés le jour indiqué.
	Double coche plus dans le journal*	Trois traitements ou plus de 20 minutes ont été terminés le jour indiqué.
	Traitement partiel dans le journal	Un traitement a été effectué le jour indiqué, mais à durée inférieure à 20 minutes.
	Symbole Traitement	Clignote pendant l'utilisation pour indiquer que vous êtes en train de traiter votre fracture.
20:00	Décompte	Décompte effectué à partir de 20 minutes pour indiquer la durée de traitement restante.
	Traitement terminé	S'affiche automatiquement lorsque le décompte atteint zéro pour indiquer que le traitement est terminé.

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

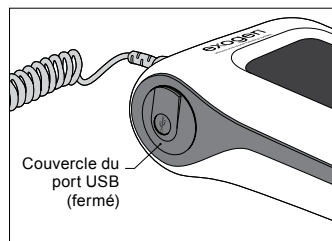
Démarrage

Chargement de l'EXOGEN

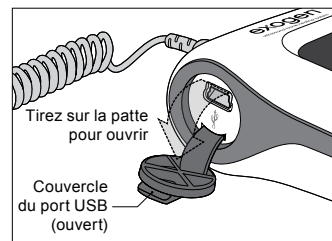
L'EXOGEN est équipé d'une batterie rechargeable lithium-ion. Lorsque la batterie est totalement chargée, elle permet environ cinq traitements de 20 minutes. La charge complète d'une batterie EXOGEN déchargée prend environ 5 heures.

AVERTISSEMENT : Afin d'éviter tout risque d'électrocution, l'EXOGEN doit être raccordé uniquement à une alimentation électrique avec mise à la terre (prise électrique avec borne de terre). N'utilisez pas d'adaptateur ni de rallonge électrique pour charger l'EXOGEN. Raccordez le chargeur uniquement à une prise électrique homologuée UL.

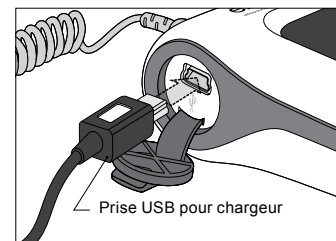
Chargez l'EXOGEN avant de commencer un traitement ou allumez-le. Suivez les étapes illustrées à droite pour charger l'EXOGEN.



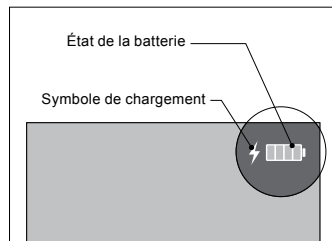
1. Le couvercle du port USB se trouve sur le côté gauche de l'EXOGEN.



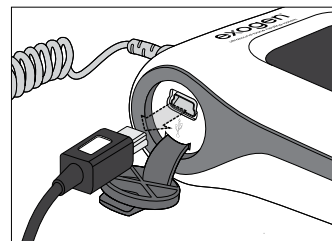
2. Tirez la patte vers le bas pour ouvrir le couvercle du port USB.



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



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



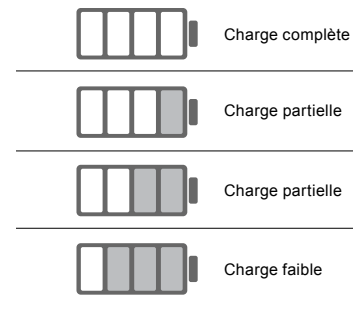
6. Lorsque la charge est complète, retirez la prise USB de l'EXOGEN, fermez le couvercle du port USB et débranchez le chargeur de la prise murale.

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

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

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

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



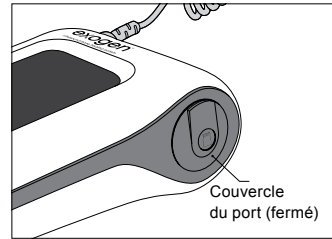
PROBLÈME DE BATTERIE ?

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

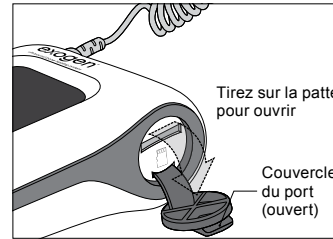
Rechargement de l'EXOGEN

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

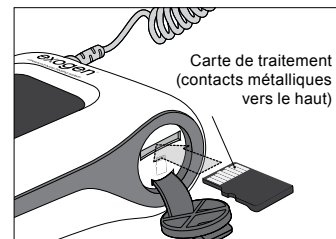
Insertion de la carte de traitement



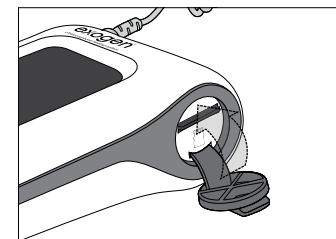
1. Le couvercle du port se trouve sur le côté droit de l'EXOGEN.



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



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



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

Préparation avant le traitement de votre fracture

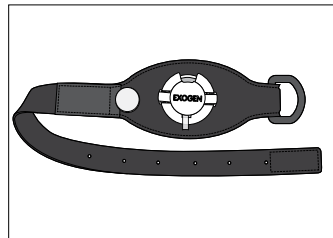
Pour vous traiter, vous aurez besoin de l'EXOGEN, du gel et de la sangle. Si vous avez un plâtre autour de votre fracture, vous n'avez pas besoin de la sangle.

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

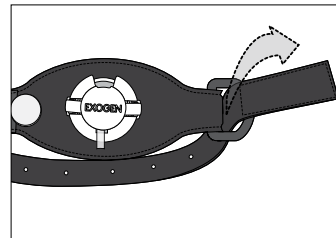
Avant de commencer, inspectez le câble et le transducteur pour vérifier qu'il n'y a pas de fissures ou de signes de dommages. En cas de dommage, n'utilisez pas l'EXOGEN et contactez le service après-vente.

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

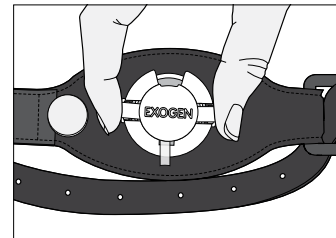
Positionnement de la sangle



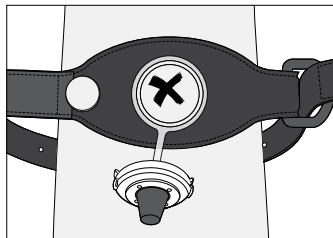
1. Positionnez la sangle, le capuchon tourné vers le haut.



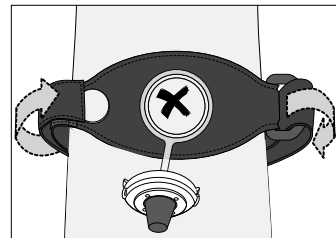
2. Tirez sur l'extrémité longue de la sangle en la faisant passer dans la boucle en plastique, comme illustré.



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

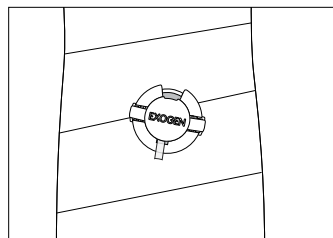


4. Faites glisser la sangle pour placer l'orifice sur la marque « X » sur votre peau.

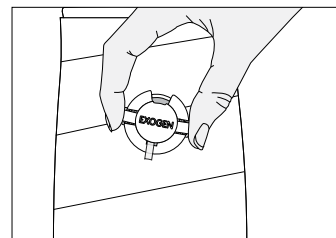


5. Serrez la sangle en tirant sur l'extrémité longue. Fixez la sangle en position. Ne serrez pas trop la sangle !

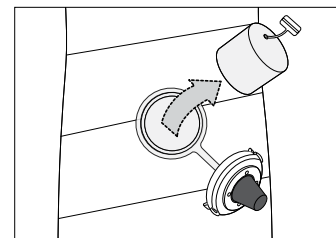
Utilisation avec plâtre



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



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



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

Ajout du gel et positionnement du transducteur

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

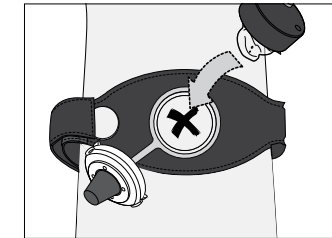
Chaque fois que vous traitez votre fracture, ajoutez du gel sur le transducteur.

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

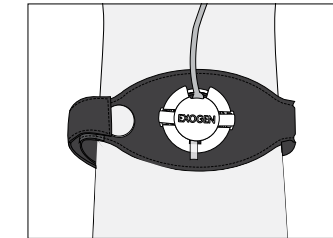


3. Appuyez sur la buse du flacon de gel pour mettre du gel sur la face lisse du transducteur. Vous n'avez besoin de mettre qu'une seule pression de pompe de gel sur le transducteur.

Remarque : la première fois que vous utilisez le gel, il peut être nécessaire d'appuyer plusieurs fois sur la pompe pour que du gel sorte.



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



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

Configuration de l'EXOGEN

Première utilisation

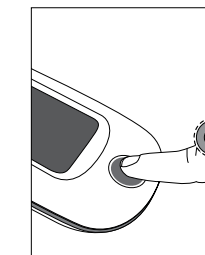
L'EXOGEN suit la fréquence à laquelle le système est utilisé. Pour garantir un suivi précis, l'heure doit être réglée sur le dispositif.

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

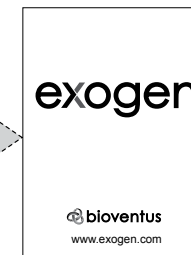
Réglage de l'heure

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

Contactez le service après-vente si vous avez réglé l'heure de façon incorrecte.



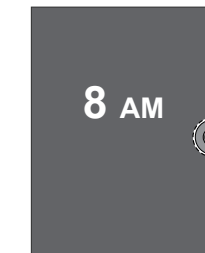
Appuyez sur le bouton



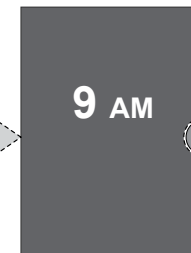
Écran de démarrage



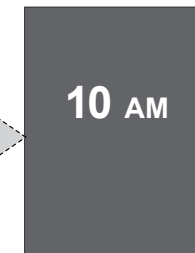
Heure configurée



Temps clignotant sur l'écran



Appuyez une fois sur le bouton pour avancer l'heure



Appuyez une fois sur le bouton pour avancer l'heure



Heure actuelle



Écran de confirmation

Gardez le bouton enfoncé

Traitement de votre fracture

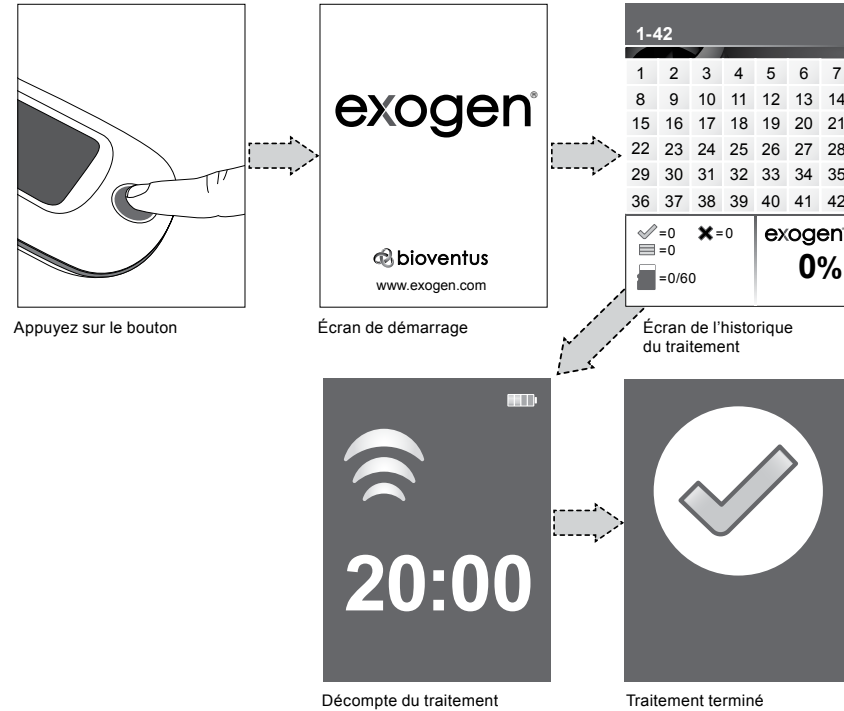
Démarrez le traitement

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

1. Appuyez sur le bouton de l'EXOGEN. L'EXOGEN émet un bip et l'écran de démarrage apparaît pendant 2 secondes.
2. Un écran d'historique du traitement apparaît pendant 5 secondes. Il indique le résumé de votre traitement. Pour plus d'informations sur l'écran, consultez le chapitre « Suivi de votre traitement » en **page 8**.
3. Ensuite, le décompte de 20 minutes apparaît à l'écran. L'EXOGEN démarre automatiquement le traitement à ultrasons. Le symbole Traitement clignote pendant le décompte. Ceci signifie que vous êtes en train de traiter votre fracture. (**Remarque** : Pour arrêter l'EXOGEN au milieu du traitement de 20 minutes, appuyez sur le bouton et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que l'EXOGEN s'éteigne.) Si votre EXOGEN présente une erreur en cours de traitement, consultez le chapitre « Dépannage » en **page 12**.
4. Lorsque le décompte atteint zéro, l'EXOGEN émet un bip et affiche la coche indiquant que le traitement est terminé. La coche indiquant que le traitement est terminé reste affichée pendant 5 secondes. Ensuite, l'EXOGEN s'éteint.

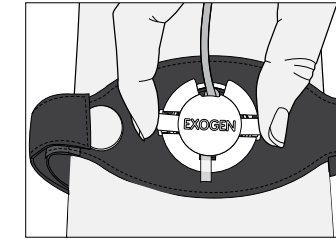
Remarque : Ne retirez pas la carte de traitement pendant le traitement de votre fracture.

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

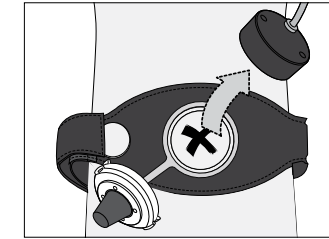


Nettoyage de l'EXOGEN

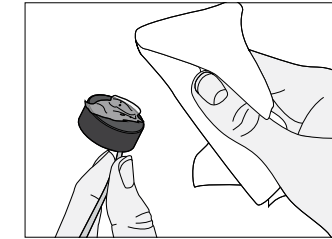
Vous devez nettoyer le transducteur après chaque utilisation, une fois le traitement terminé.



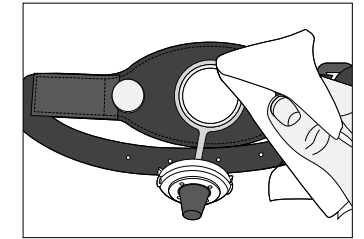
1. Pincez les pattes pour ouvrir le capuchon sur l'orifice.



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



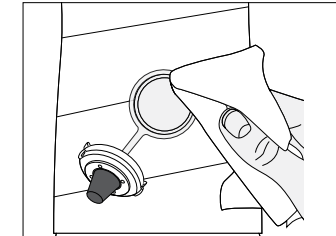
3. Essuyez les traces de gel sur le transducteur à l'aide d'un chiffon doux. Vous n'avez pas besoin d'utiliser un nettoyant liquide.



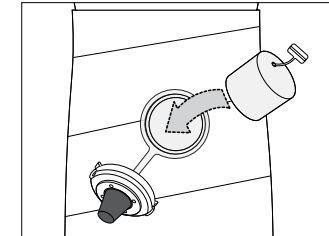
4. Retirez la sangle et nettoyez les traces de gel sur votre peau et sur la sangle à l'aide d'un chiffon doux.
5. Remplacez l'EXOGEN, la sangle et le gel dans la mallette de transport jusqu'au prochain traitement.

Si vous avez un plâtre

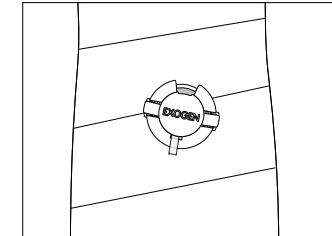
Suivez les étapes 1 à 3 (ci-dessus), puis procédez comme suit à la place de l'étape 4 :



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



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



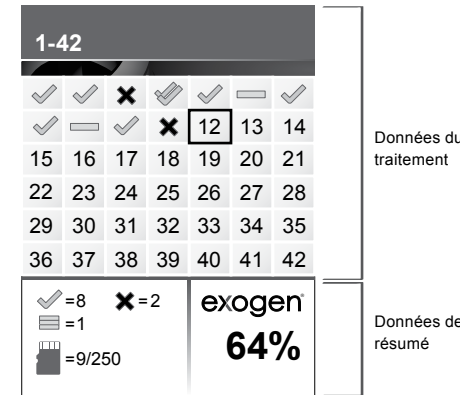
6. Refermez le capuchon.

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

Suivi de votre traitement

Suivi du traitement

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



Données du traitement

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

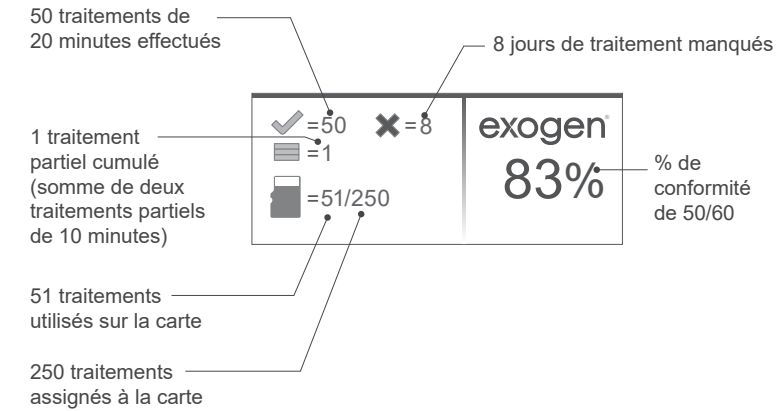
Symbole	Nom	Description
	X	Vous n'avez terminé aucun traitement ce jour ci.
	Coche	Vous avez terminé un traitement de 20 minutes ce jour ci.
	Double coche	Vous avez terminé deux traitements de 20 minutes ce jour ci.
	Double coche plus	Vous avez terminé au moins trois traitements de 20 minutes ce jour ci.
	Traitement partiel	Vous avez effectué un traitement de moins de 20 minutes ce jour ci.

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

Données de résumé

	Traitements
Indique le nombre total de traitements de 20 minutes délivrés par votre dispositif EXOGEN.	
	Jours de traitement manqués
Indique le nombre de jours durant lesquels vous n'avez pas effectué de traitement ou de traitement partiel de 20 minutes. Il s'agit du total des jours marqués d'un X.	
	Traitements partiels cumulés
Indique le nombre de minutes de traitement partiel qui s'additionnent et sont comptabilisées par votre carte de traitement. Lorsque la somme de vos traitements partiels atteint 20 minutes, elle est comptabilisée comme un traitement complet sur votre carte.	
100%	Compliance Percentage
Indique le nombre de jours où un traitement complet a été effectué, divisé par le nombre total de jours qui se sont écoulés depuis que vous avez commencé à utiliser l'EXOGEN.	
	Carte de traitement
Correspond au rapport du nombre de traitements de 20 minutes utilisés par rapport au nombre de traitements assignés à la carte insérée dans votre dispositif EXOGEN. Le nombre total de traitements utilisés correspond à la somme des traitements (=) et des traitements partiels cumulés (=).	

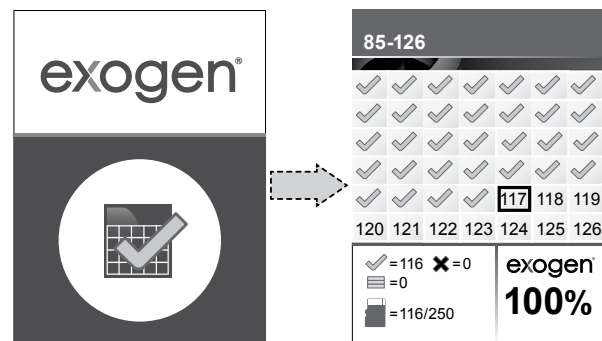
Si vous avez l'EXOGEN depuis 60 jours, mais que vous avez oublié d'effectuer votre traitement pendant 8 jours, et que vous avez effectué des traitements de 10 minutes pendant 2 jours, vous obtiendrez les chiffres suivants :



Historique de traitement

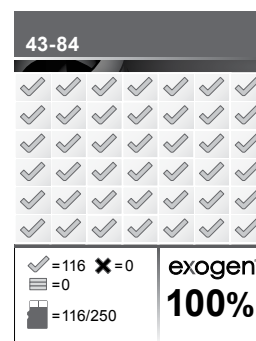
Au fil du temps, vous pourrez voir l'historique de votre traitement avec l'EXOGEN et le montrer à votre médecin. L'EXOGEN vous permet d'afficher l'historique de votre traitement sans avoir besoin de démarrer un traitement. Vous pouvez démarrer l'EXOGEN en mode « Historique de traitement ». Vous ne pouvez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

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

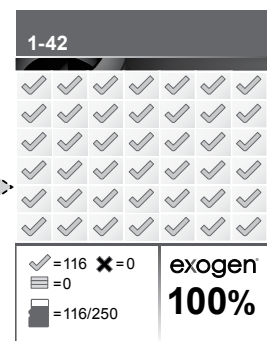


Écran de démarrage de l'historique du traitement

Écran de l'historique du traitement 1



Écran de l'historique du traitement 2



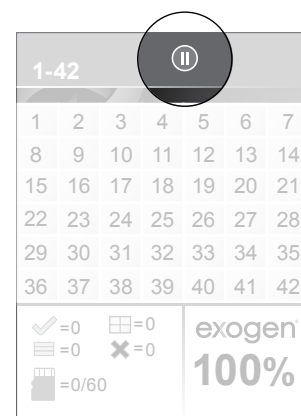
Écran de l'historique du traitement 3

Pause de l'écran de l'historique du traitement

Vous pouvez effectuer une pause dans l'écran de l'historique du traitement afin d'afficher l'historique pendant plus de 5 secondes.

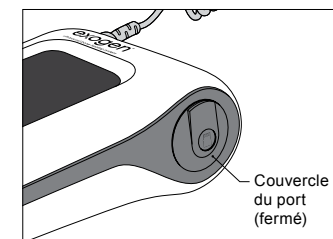
Pour mettre l'écran en pause, procédez comme suit :

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



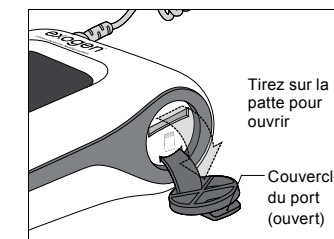
Remplacement de votre carte de traitement

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

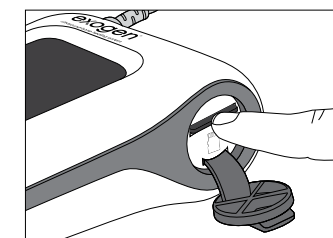


1. Assurez-vous que le dispositif est éteint et qu'il n'est pas branché sur une prise électrique.

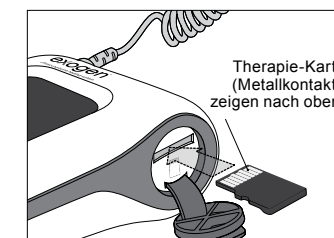
2. Le couvercle du port se trouve sur le côté droit de l'EXOGEN.



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

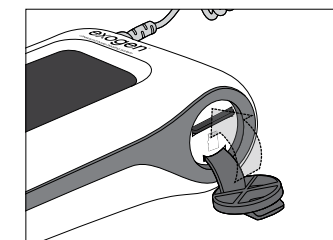


4. Enfoncez la carte de traitement jusqu'à ce qu'elle s'encliquette puis retirez votre doigt de la carte de traitement. La carte est éjectée du dispositif de façon à ce que vous puissiez la saisir.



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

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









7. Fermez le couvercle du port.

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

Dépannage

L'EXOGEN vous avertit en cas de fonctionnement incorrect. L'EXOGEN émet un bip et affiche un écran d'alerte. Reportez-vous au tableau ci-dessous pour obtenir des exemples d'alertes et voir quoi faire en cas d'alerte.

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

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

Le service après-vente:

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


Entretien de l'EXOGEN

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

- Utilisez uniquement un chiffon doux propre, une serviette en papier ou un coton-tige pour nettoyer l'EXOGEN, le transducteur et la sangle. N'utilisez pas de produits nettoyants ou de solvants pour les composants du système.
- N'essayez pas de modifier, de démonter ou de réparer l'EXOGEN. L'EXOGEN ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur.
- Manipulez avec soin le transducteur. Dans le cas contraire, vous risqueriez de rayer sa surface et d'entraîner un dysfonctionnement de l'EXOGEN.
- Si une des pièces de l'EXOGEN ou l'un de ses accessoires est endommagé, n'utilisez pas l'EXOGEN. Veuillez contacter le service après-vente pour renvoyer votre EXOGEN afin qu'il soit réparé.
- L'EXOGEN est classifié en tant que dispositif IP-22. La classification IP-22 indique que l'EXOGEN fournit
 - une protection pour empêcher que vos doigts ou autres objets similaires puissent accéder aux composants internes de l'EXOGEN;
 - une protection empêchant l'entrée d'eau à l'intérieur du boîtier de l'EXOGEN si celui-ci est incliné jusqu'à 15° par rapport à sa position normale.
- Le transducteur de l'EXOGEN est classifié en tant que composant IP-67. La classification IP-67 indique que le transducteur :
 - est étanche à la poussière;
 - ne sera pas endommagé par l'eau dans les conditions définies de pression et de durée (peut être immergé jusqu'à 1 mètre de profondeur).
- Ne mettez jamais l'EXOGEN dans ou sous l'eau.

Conditions de fonctionnement

L'EXOGEN doit fonctionner dans les conditions suivantes :
 Plage de température ambiante : 5 °C à 32 °C
 Plage d'humidité relative : 15 % à 75 % (sans condensation)
 Plage de pression atmosphérique : 700 hPa à 1 060 hPa

Une interférence au bon fonctionnement de l'EXOGEN peut se produire à proximité d'appareils tels que des unités de communication portables et mobiles portant ce symbole . En cas de fonctionnement anormal de l'EXOGEN, essayez de changer de place ou de réorienter l'EXOGEN par rapport à l'appareil causant l'interférence jusqu'à ce que l'interférence ne se produise plus. Le chargeur peut fonctionner avec une plage de tension d'entrée allant de 100 V c. a. à 240 V c. a. Sa plage de fréquence de fonctionnement est comprise entre 50 et 60 Hz. La tension de sortie du chargeur est de 5 V c. c.

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

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

Plage d'humidité relative : 15 % à 85 %

Plage de pression atmosphérique : 700 hPa à 1 060 hPa

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

Stockage

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

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

Durée de fonctionnement prévue de l'EXOGEN

La durée de fonctionnement prévue pour l'EXOGEN et ses accessoires et de 343 traitements (6 860 minutes). Après avoir fourni 343 traitements, l'EXOGEN ne fonctionnera plus.

Sécurité relative à la batterie et à son chargement

Batterie

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

Chargement

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

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

- Un emplacement où la température ambiante est inférieure à 0 °C ou supérieure à 45 °C.
- Un lieu humide et/ou près d'un point d'eau.
- En extérieur (utilisez le système uniquement à l'intérieur).
- À portée de jeunes enfants.
- Avec le câble du chargeur de batterie tendu au sol ou en tout emplacement où cela pourrait faire trébucher une personne.
- Au sol ou en tout emplacement où une personne risquerait de marcher sur l'EXOGEN ou sur le câble, ce qui pourrait les endommager.

Mise au rebut de l'EXOGEN

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

Attention : Mettez la batterie au rebut de manière appropriée afin d'éviter toute contamination environnementale et tout risque de blessure.

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

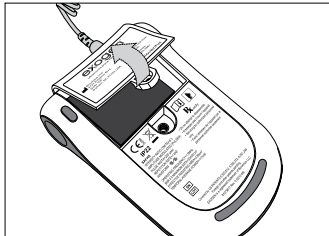
Retrait de la batterie pour mise au rebut

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

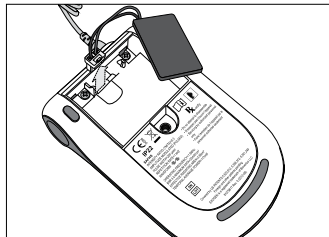
1. Assurez-vous que l'EXOGEN n'est pas raccordé à une prise électrique.



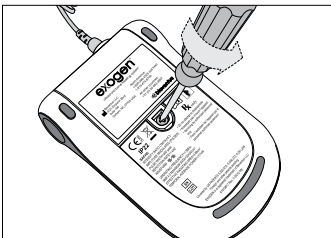
2. Retournez l'EXOGEN de façon à ce que l'écran soit dirigé vers le bas. La vis de la porte du compartiment de la batterie est située sur cette face du dispositif.



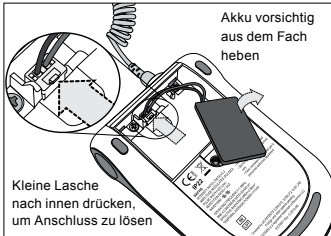
4. Retirez la porte de la batterie en tirant sur la patte.



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



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



5. Sortez délicatement la batterie de son compartiment.

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

7. Poussez sur la languette et tirez dessus afin de déverrouiller le connecteur de la batterie.

Études cliniques

Le système de consolidation osseuse à ultrasons EXOGEN a été évalué dans le traitement de défauts osseux dans un grand nombre d'études cliniques¹⁻³⁹. Ces études ont démontré une accélération de la consolidation de 38 % dans les fractures récentes et un taux de consolidation de 86 % dans les cas de pseudarthrose.

Métaux et Implants

Les données cliniques indiquent que le taux de consolidation et l'accélération de la réparation des défauts osseux ne sont pas affectés par les dispositifs de fixation métallique interne ou externe. Plusieurs articles de référence axés sur l'effet thérapeutique conventionnel des ultrasons sur des implants métalliques, biodégradables et biorésorbables ont conclu qu'il n'y a aucun effet défavorable⁴⁰⁻⁴⁸. Les ultrasons pulsés à basse intensité de l'EXOGEN ne peuvent pas pénétrer les métaux. En cas de traitement de défauts osseux en présence d'une plaque de fixation, placez le transducteur sur le site de la fracture mais pas directement au-dessus de la plaque.

Mécanisme d'action

Quatre articles de synthèse^{12, 46-48} ont évalué les preuves cliniques et scientifiques de l'efficacité du système de consolidation osseuse à ultrasons EXOGEN. Leurs analyses suggéraient que le système de consolidation osseuse à ultrasons EXOGEN induit des réactions cellulaires à chaque phase de la consolidation d'une fracture, de l'inflammation à l'ossification endochondrale et au remodelage.

Événements indésirables

Contrairement aux dispositifs à ultrasons conventionnels (traitement physique), l'EXOGEN ne peut pas générer d'augmentation dangereuse de la température dans les tissus corporels⁴⁹. L'intensité du signal ultrasonore de l'EXOGEN est de 30 mW/cm² et correspond habituellement à seulement de 1 % à 5 % de l'intensité de sortie des dispositifs thérapeutiques à ultrasons conventionnels. L'intensité des ultrasons est comparable à des ultrasons de diagnostic (1 à 50 mW/cm²), comme les intensités utilisées pour les échographies obstétriques (surveillance fœtale). En outre, il n'existe aucun élément de preuve d'effets indésirables non thermiques (cavitation).

Complications

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

Références

- Cook , 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, Smith BW, Traugher P. The evaluation of the healing rate of subtalar arthrodeses. part 2: The effect of low-intensity ultrasound stimulation. *Foot & Ankle International.* 2008;29:970-977.
- 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.
- Hadjjargyrou 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, Shumas PS. Prospective CT scan evaluation of hindfoot nonunions treated with revision surgery and low-intensity ultrasound stimulation. *Foot & Ankle International.* 2006;27:229-235.
- 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, Haüsser 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 neuro-arthropathy. *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 hemicallosis. *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 intensity ultrasound on severe open fractures. *Seikai 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, Hadjargyrou 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.

Informations techniques

Spécifications de fonctionnement de l'EXOGEN

Fréquence ultrasonore	1,5 +/- 5 % MHz
Largeur de salve du signal de modulation	200+/- 10 % microsecondes (µs)
Fréquence de répétition	1,0+/- 10 % kilohertz (kHz)
Facteur d'utilisation	20 %
Surface émettrice utile (SEU)	3,88 +/- 1 % cm carrés (cm ²)
Puissance moyenne dans le temps	117 +/- 30 % milliwatts (mW)
moyenne spatiale-moyenne temporelle (MSMT)	30+/- 30 % mW/cm ²
Rapport de non-uniformité du faisceau (RNF)	4,0 maximum
Batterie	3,7 V c. c., 700 mAh
Type de batterie	Lithium-ion
Tension d'entrée (USB)	5,0 V c. c., 2,6 A max.
Type de faisceau	Collimaté

Les performances essentielles de l'EXOGEN sont les suivantes :

- N'affiche pas de valeurs numériques incorrectes (chiffres) associées à l'ultrasonothérapie.
- Ne produit pas de signal ultrasonore indésirable.
- Ne produit pas de signal ultrasonore excessif.
- Ne produit pas une température non souhaitée ou excessive à la surface du transducteur.

Classifications de l'EXOGEN

L'EXOGEN fait l'objet des classifications suivantes :

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

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

Tests de compatibilité électromagnétique

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

Équipement testé : EXOGEN®


Utilisé en tant qu'équipement de survie : Non

Utilisation dans une enceinte blindée : Non

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
L'EXOGEN est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'EXOGEN doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directive
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'EXOGEN utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec l'équipement électronique environnant.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'EXOGEN peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments destinés à accueillir des habitations.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension / émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

L'EXOGEN est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'EXOGEN doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directive
Décharge électrostatique (DES) - CEI 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Les sols doivent être en bois, béton ou carreaux de céramique. Si les planchers sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoire électrique rapide/salve CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique Sans objet pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Surtension IEC 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Creux de tension, brèves coupures de courant et fluctuations de la tension de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % chute de U_T) pendant 0,5 cycle ; 40 % U_T (60 % chute de U_T) pendant 5 cycles ; 70 % U_T (30 % chute de U_T) pendant 25 cycles ; <5 % U_T (>95 % chute de U_T) pendant 5 sec	<5 % U_T (>95 % chute de U_T) pendant 0,5 cycle ; 40 % U_T (60 % chute de U_T) pendant 5 cycles ; 70 % U_T (30 % chute de U_T) pendant 25 cycles ; <5 % U_T (>95 % chute de U_T) pendant 5 sec	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur de l'EXOGEN a besoin d'un fonctionnement continu pendant des interruptions de l'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter l'EXOGEN avec un système d'alimentation sans coupures ou par batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
RF transmises par conduction CEI 61000-4-6 RF transmises par rayonnement CEI 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Les appareils de communication portables et mobiles RF ne doivent pas être utilisés à moindre distance de l'EXOGEN, câbles compris, que celle calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de sécurité recommandée : $d_{1,2} \sqrt{P}$ $d_{1,2} \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d_{2,3} \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur-récepteur en watts (W) selon les indications du fabricant du transmetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ issues des émetteurs-récepteurs RF fixes, telles qu'elles sont déterminées par relevé électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence. Des interférences peuvent survenir à proximité d'un équipement comportant le symbole suivant : 

REMARQUE : U_T est la tension d'alimentation en c. a. avant l'application du niveau de test.

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

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

*En théorie, les intensités de champ issues de transmetteurs fixes, par exemple stations de base pour téléphones (cellulaires/sans fil) et radios mobiles terrestres, radio amateur, réseau de radio AM et FM et de télévision, ne peuvent être anticipées avec précision. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique avec les transmetteurs RF fixes, un relevé électromagnétique du site doit être établi. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement d'utilisation de l'EXOGEN dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, l'EXOGEN doit être surveillé afin d'en vérifier le bon fonctionnement. En cas de dysfonctionnement, des mesures supplémentaires peuvent se révéler nécessaires, notamment une réorientation ou un déplacement de l'EXOGEN.

†Au-delà de la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 1 V/m.

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

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

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

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

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

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

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

Rapport de test n° 100972305ATL-002, 02/07/2013. Test réalisé par : Intertek, 1950 Evergreen Blvd, Suite 100, Duluth, GA 30096.

Service après-vente

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

Pour contacter le centre de service après-vente international :

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

customer-care-international@bioventusglobal.com



Représentant agréé dans la Communauté européenne (CE)

EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Pays-Bas

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

Commanditaire australien :

Emergo Australia

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

Pour obtenir des informations supplémentaires sur le système de consolidation osseuse à ultrasons EXOGEN, veuillez consulter notre site Internet www.exogen.com.

Garantie limitée

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

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

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

Figurer

Figure 1 – Système de consolidation osseuse à ultrasons EXOGEN

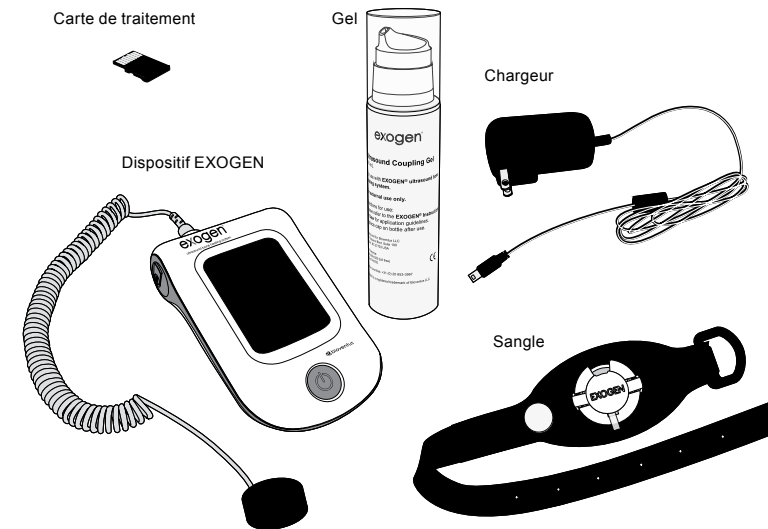


Figure 3 – Chargeur de l'EXOGEN

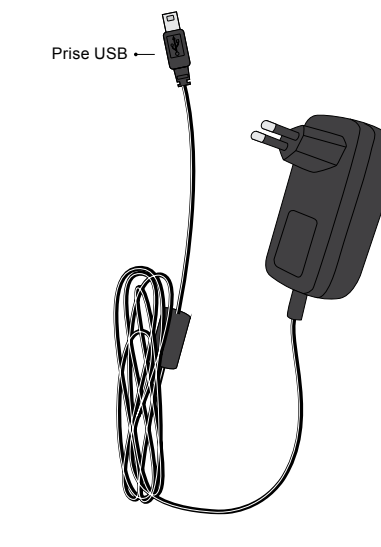


Figure 4 – Sangle de l'EXOGEN (référence : 71034622)

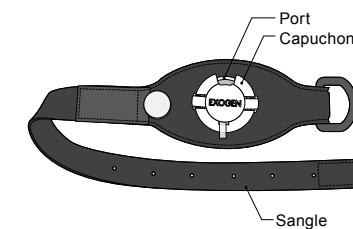


Figure 6 – Carte de traitement

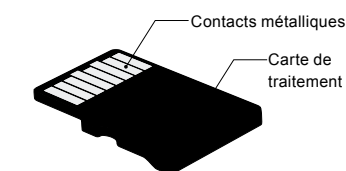


Figure 2 – Dispositif EXOGEN (référence 71034451)

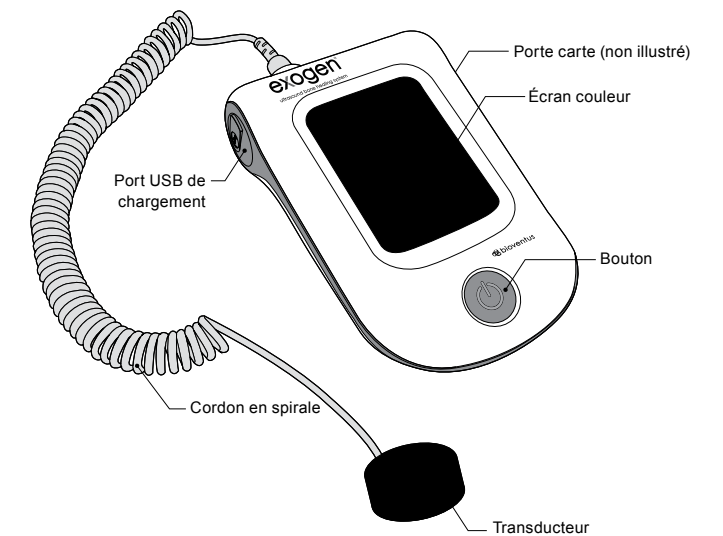
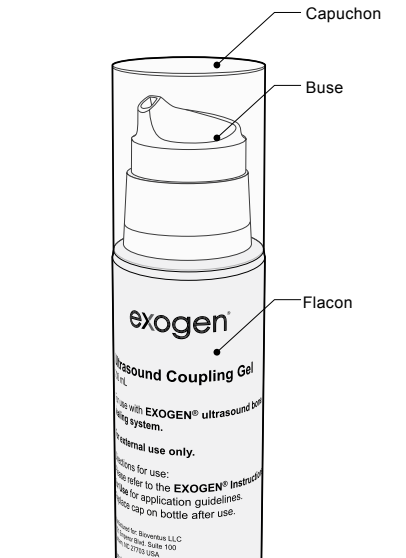


Figure 5 – Gel de couplage ultrasons (référence : Référence n°71034694)





Représentant agréé 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

Informations générales 1-800-396-4325

Service après-vente

international (numéro vert) : 0800 912011
00800 02 04 06 08

customer-care-international@bioventusglobal.com

www.exogen.com

© 2020 Bioventus LLC Tous droits réservés EXOGEN et le logo de Bioventus sont des marques déposées de Bioventus LLC.

N° produit 81087028 Rév. C
2020-02



 bioventus®