



Gwarancja rezultatów EXOGEN to program firmy Bioventus, w ramach którego pacjenci otrzymują zwrot kosztów urządzenia EXOGEN, jeśli nie dojdzie do postępu gojenia zgodnie z poniższymi kryteriami. Ma on także na celu wspomóc przestrzeganie przez pacjentów zaleceń dotyczących leczenia.

### Kryteria

W programie mogą wziąć udział wszyscy pacjenci, którzy zakupili urządzenie EXOGEN przeznaczone do leczenia braku zrostu, zalecone przez posiadającego odpowiednie kwalifikacje lekarza w celu terapii stabilnych złamań bez przemieszczenia, w których potwierdzono brak zrostu<sup>†</sup>, przy szczelinie nie większej niż 10 mm (z wyłączeniem kości czaszki i kręgosłupa). Wszyscy pacjenci muszą zarejestrować się w firmie Bioventus w ciągu 30 dni od rozpoczęcia leczenia.

Pacjenci muszą przeprowadzać zabiegi z wykorzystaniem urządzenia EXOGEN w rejonie braku zrostu zgodnie z instrukcją obsługi produktu przez co najmniej 120 dni i osiągnąć 90% zgodności z zaleceniami dotyczącymi leczenia.

### Ocena

Brak gojenia (postępu w zroście kostnym) jest ustalany przez lekarza zlecającego przez porównanie zdjęć RTG pacjenta wykonanych przed zastosowaniem urządzenia EXOGEN i po co najmniej 120 dniach jego stosowania.

Urządzenie EXOGEN zawiera przeznaczony dla pacjenta monitor, który rejestruje datę, godzinę i czas trwania każdego zabiegu.

Na podstawie tego monitora firma Bioventus ustali, czy spełniony został warunek osiągnięcia 90% zgodności z zaleceniami dotyczącymi leczenia.

### Wyjątki

- Rodzaje złamań:
  - świeże,
  - niestabilne,
  - z przemieszczeniem,
  - szczelina większa niż 10 mm,
  - kości kręgosłupa i czaszki,
  - Patologiczne
- Urządzenia poddane modyfikacji i/lub zmianom.
- Zastosowanie alternatywnych metod leczenia w trakcie 120 dni terapii powoduje utratę gwarancji
- Urządzenie EXOGEN musi zostać nabyte przez pacjenta bezpośrednio od firmy Bioventus.
- Gwarancja rezultatów EXOGEN dotyczy tylko pacjentów, którym stosowanie urządzenia zostało zalecone przez lekarza.
- Wszelkie inne koszty związane z zakupem – zwrócona zostanie tylko kwota wpłacona firmie Bioventus.
- Ważne tylko w Polsce.

### Wnioski

W celu uzyskania pomocy pacjenci mogą skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Bioventus pod numerem +48 22 300 39 21 (numer bezpłatny: 00800 3111 376). Wszystkie wnioski muszą zawierać:

1. pisemną ocenę lekarza zlecającego,
2. pismo od pacjenta z wnioskiem o zwrot kosztów (w tym imię i nazwisko, adres, dane konta bankowego),
3. zalecone przez lekarza urządzenie EXOGEN zwrócone do firmy Bioventus.

Wniosek należy złożyć do firmy Bioventus w ciągu 1 roku od daty przeprowadzenia pierwszego zabiegu leczniczego z wykorzystaniem urządzenia EXOGEN.

<sup>†</sup>Brak zrostu stwierdza się, gdy w miejscu złamania nie dochodzi do widocznych postępów gojenia.

**Podsumowanie wskazań:** urządzenie EXOGEN wskazane jest do nieinwazyjnego leczenia wszystkich ubytków kostnych (za wyjątkiem trzonów kręgow i czaszki), w tym opóźnionego zrostu, braku zrostu<sup>†</sup>, złamań przeciążeniowych i zespołów stawów. Urządzenie EXOGEN wskazane jest także do przyspieszania procesu gojenia świeżych złamań oraz odbudowy po zabiegach osteotomii, transportu fragmentu kostnego i osteogenezy dystrykcyjnej.

Pełne informacje o zaleceniach można znaleźć na etykiecie produktu i stronie internetowej [www.exogen.com](http://www.exogen.com) lub kontaktując się z działem obsługi klienta pod numerem +48 22 300 39 21 (numer bezpłatny: 00800 3111 376).

Nie ma znanych przeciwwskazań dla zastosowania urządzenia EXOGEN.

Bezpieczeństwo i skuteczność nie zostały ustalone u osób z niedojrzałym układem kostnym, kobiet w okresie ciąży lub karmienia piersią, pacjentów z rozrusznikami serca, w przypadku złamań wynikających z raka kości ani u pacjentów z zaburzeniami krążenia krwi lub zaburzeniami krzepnięcia. Niektórzy pacjenci mogą być uczuleni na żel do ultrasonografii.

**Bioventus Coöperatief U.A.**

Taurusavenue 31  
2132 LS Hoofddorp  
Holandia

**Biuro Obsługi Klienta**

customer-care-international@bioventusglobal.com  
Numer bezpłatny 00800 3111 376  
Tel +48 22 300 39 21

[www.BioventusGlobal.com](http://www.BioventusGlobal.com)  
[www.exogen.com](http://www.exogen.com)