



La Garanzia di performance EXOGEN è un programma di Bioventus concepito per rimborsare ai pazienti il costo vivo sostenuto per EXOGEN nel caso in cui non si evidenzia alcuna progressione verso la guarigione in base a criteri di seguito definiti. Ha inoltre lo scopo di aumentare la compliance dei pazienti al trattamento prescritto.

Criteria

Sono idonei a partecipare al programma tutti i pazienti che hanno acquistato un dispositivo EXOGEN per il trattamento di fratture con mancato consolidamento, che sia stato prescritto da un medico abilitato a trattare fratture stabili, non dislocate, con mancato consolidamento accertato[†] e con uno spazio tra i monconi inferiore a 10 mm (escluse le fratture del cranio e della colonna vertebrale). Tutti i pazienti devono registrarsi a Bioventus entro i primi 30 giorni dal trattamento iniziale.

I pazienti devono trattare la frattura con mancato consolidamento utilizzando EXOGEN nel rispetto delle istruzioni relative al prodotto, continuando il trattamento per un periodo di almeno 120 giorni e conseguendo una compliance pari ad almeno il 90%.

Valutazione

La mancata guarigione (progressione verso il consolidamento osseo) viene determinata dal medico prescrittore mediante confronto delle radiografie del paziente ottenute rispettivamente prima di utilizzare EXOGEN e 120 (o più) giorni dopo il trattamento iniziale.

Il dispositivo EXOGEN contiene un sistema integrato per il monitoraggio dell'uso da parte del paziente, che registra la data, l'ora e la durata di ogni trattamento. Questo sistema viene utilizzato da Bioventus per verificare che sia stata raggiunta la soglia del 90% relativa alla compliance al trattamento.

Esclusioni

- Tipi di fratture:
 - Fratture recenti
 - Instabili
 - Dislocate
 - Con spazio tra i monconi superiore a 10 mm
 - Fratture del cranio e della colonna vertebrale
 - Patologiche
- Dispositivi modificati e/o alterati
- La garanzia è nulla se il paziente è sottoposto a interventi alternativi durante il periodo di trattamento di 120 giorni
- EXOGEN deve essere acquistato e ricevuto dal paziente direttamente da Bioventus
- La Garanzia di performance EXOGEN si applica esclusivamente a pazienti a cui il dispositivo sia stato prescritto
- Altri costi associati all'acquisto: sarà rimborsato solo il costo vivo sostenuto dal paziente nei confronti di Bioventus
- Garanzia valida solo in Italia

Richieste di rimborso

Per ricevere assistenza, il paziente può contattare il centro assistenza clienti Bioventus chiamando il numero verde 00800 02 04 06 08. Tutte le richieste di rimborso devono essere accompagnate da:

1. Valutazione scritta del medico prescrittore
2. Lettera del paziente con la richiesta di rimborso (contenente nome, indirizzo e dati bancari del paziente)
3. Il dispositivo EXOGEN prescritto, reso a Bioventus

Le richieste devono essere ricevute da Bioventus entro un anno dalla data relativa al primo trattamento con EXOGEN.

[†]Il mancato consolidamento di una frattura si considera accertato quando la sede della frattura non mostra alcun segno visibile di progressione verso la guarigione.

Riepilogo delle indicazioni per l'uso: il sistema di guarigione ossea a ultrasuoni EXOGEN è indicato per il trattamento non invasivo di tutti i difetti ossei (ad esclusione di quelli a carico del cranio e della colonna vertebrale), incluso il trattamento di consolidamenti ritardati, mancati consolidamenti, fratture da stress e artrodesi. Inoltre, EXOGEN è indicato per ridurre il tempo di guarigione di fratture recenti, per la riparazione in seguito a osteotomia e per la riparazione nelle procedure di trasporto osseo e di distrazione osteogenica.

Informazioni complete sulla prescrizione sono disponibili sull'etichettatura del prodotto, sul sito www.exogen.com o contattando l'assistenza clienti al numero verde 00800 02 04 06 08. Non esistono controindicazioni note all'uso del dispositivo EXOGEN.

Non sono state definite la sicurezza e l'efficacia negli individui con apparato scheletrico non ancora maturo, nelle donne gravide o in allattamento, nei pazienti portatori di pacemaker cardiaco, nelle fratture dovute a tumori ossei o nei pazienti con ridotta circolazione sanguigna o con disturbi della coagulazione. Alcuni pazienti possono risultare sensibili al gel ecografico.

Bioventus Coöperatief U.A.

Taurusavenue 31
2132 LS Hoofddorp
Paesi Bassi

Customer Care

customer-care-international@bioventusglobal.com
Numero verde 00800 02 04 06 08
Tel +31-(0)23 55 48 855

www.BioventusGlobal.com
www.exogen.com