



EXOGEN-ytelsesgarantien er et Bioventus-program som refunderer utgiftene til EXOGEN til kjøpere som deltar i programmet dersom tilhelingsprogresjonen (progresjon til bensammenvoksing) ikke kan påvises i henhold til kriteriene under. Det er også utformet for å forbedre pasientenes overholdelse av den forskrevne behandlingen.

### Kriterier

Kjøpere av EXOGEN som deltar i programmet er kvalifisert når enheten har blitt forskrevet av en kvalifisert lege for å behandle en stabil, ikke-dislokert, etablert ikke-vokst\* fraktur med et frakturmellomrom under 10 millimeter (unntatt frakturer i ryggvirvler og kranium).

Pasientene må behandle den ikke-sammenvokste frakturen med EXOGEN i henhold til instruksjonene for produktet i minst 120 dager, og oppnå minst 90 % overholdelse.

### Vurdering

Fravær av tilheling (progresjon til bensammenvoksing, f.eks. dannelse av callus) fastslås av den foreskrivende legen ved å sammenligne røntgenbilder tatt før pasientens bruk av EXOGEN med et røntgenbilde tatt minst 120 dager senere.

EXOGEN-enheten inneholder en intern monitor til pasientbruk som registrerer dato og klokkeslett for og varighet av hver behandling. Monitoren vil bli brukt av Bioventus for å bekrefte at en behandlingsoverholdelse på 90 % er nådd.

### Unntak

- Frakturtyper:
  - Ferske frakturer
  - Ustabile
  - Disloerte
  - Avstand mellom bruddflater mer enn 10 mm
  - Ryggstøyle og hodeskalle
  - Patologisk
- Modifiserte og/eller endrede enheter
- Garantien er ugyldig dersom det foretas alternative inngrep i løpet av behandlingstiden på 120 dager
- EXOGEN må kjøpes og mottas direkte fra Bioventus
- Andre kostnader knyttet til kjøpet (kun kostnadene for EXOGEN-enheten vil bli refundert)
- Kun gyldig i Norge

### Krav

Kundene kan kontakte en representant fra Bioventus kundestøtte på 800 12192 (gratisnummer) for assistanse. Kun gyldig i Norge

1. Registreringsskjema for EXOGEN-ytelsesgarantiprogrammet, sendt til Bioventus i løpet av behandlingens første 30 dager
2. Forskrivende leges skriftlige vurdering, ved bruk av EXOGEN-kravskjemaet
3. Det forskrevne EXOGEN-utstyret må returneres til Bioventus

Krav må være mottatt av Bioventus innen ett år etter første dato for EXOGEN-behandling.

### Sammendrag av indikasjoner for bruk

EXOGEN ultralydbasert bentilhelingsystem er indisert for ikke-invasiv behandling av etablert manglende tilheling\* bortsett fra kraniet og ryggvirvlene. I tillegg er EXOGEN indisert for å akselerere tiden til frakturtilheling for nye, lukkede, distale radiusfrakturer som er forskjøvet bakover samt nye, lukkede eller grad I åpne tibia-diafysefrakturer hos personer med modent skjelett når disse frakturene administreres ortopedisk ved bruk av lukket reduksjon og immobilisering med gips.

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner for EXOGEN-enheten. Sikkerhet og effektivitet er ikke fastslått for personer med umodent skjelett, gravide eller ammende kvinner, pasienter med pacemaker, på frakturer grunnet benkreft eller på pasienter med dårlig blodsirkulasjon eller koagulasjonsproblemer. Enkelte pasienter kan være følsomme for ultralydgelen. Fullstendig foreskrivningsinformasjon finnes i produktmerkingen, på [www.exogen.com](http://www.exogen.com), eller ved å ringe kundeservice på 800 12192.

†Manglende tilheling fastslås når frakturstedet ikke viser noen synlige progressive tegn på tilheling.

**Bioventus Coöperatief U.A.**  
Taurusavenue 31  
2132 LS Hoofddorp  
Nederland

**Customer Care**  
T: 800 12192 (tlf)  
E: [customer-care-international@bioventusglobal.com](mailto:customer-care-international@bioventusglobal.com)

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

EXOGEN og Bioventus-logoen er registrerte varemerker som tilhører Bioventus LLC.  
© 2015 Bioventus LLC