









Guia do Utilizador EXOGEN®

Ler antes de utilizar o dispositivo



Descrições dos símbolos na etiqueta e classificação do equipamento EXOGEN

	Símbolo de informação: consultar o Guia do Utilizador.
	Número do catálogo
	Significa marca de Conformité Européenne (Conformidade Europeia). 2797 é o número do organismo notificado.
	Peça aplicada de tipo BF. O transdutor, apresentado na Figura 2 na página 19 , é uma peça aplicada.
	UE: Não se destina a ser eliminado juntamente com os resíduos normais. Este símbolo indica que EXOGEN não deve ser eliminado juntamente com os resíduos domésticos normais no final da vida útil. Para obter detalhes sobre como eliminar corretamente este dispositivo, contacte a entidade pública responsável pela eliminação de resíduos no local ou o representante local da Bioventus.
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Este símbolo indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Número de série (os quatro primeiros dígitos do número de série indicam o mês e ano de fabrico)
WAVEFORM 	Sinal por impulsos
	Símbolo Rx: a lei federal dos EUA restringe a venda, distribuição ou utilização deste dispositivo exclusivamente a médicos ou profissionais de saúde devidamente qualificados ou por indicação médica. Este dispositivo destina-se a ser utilizado apenas pelo indivíduo a quem foi prescrito.
	Símbolo de atenção: indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações de precaução importantes.
	Indica que o item é um dispositivo médico.
	Indica a entidade que importa o dispositivo médico para o local.
	Indica que o dispositivo pode ser utilizado várias vezes num único doente.

ESTE DISPOSITIVO NÃO ESTÁ ESTERILIZADO. Não necessita de esterilização antes da utilização.

Índice

Descrição geral do EXOGEN	1
Indicações de utilização	1
Descrição do EXOGEN	1
Dispositivo EXOGEN	1
Carregador (fonte de alimentação)	1
Tira de fixação	1
Gel condutor de ultrassons	1
Cartão de tratamento	1
Utilização do EXOGEN	1
Aspetos importantes a saber	1
Contraindicações	1
Advertências	2
Precauções	2
Símbolos e descrições dos visores	2

Introdução

Carregar o EXOGEN	3
Recarregar o EXOGEN	3
Inserção do cartão de tratamento	4
Preparar o dispositivo para tratar a sua fratura	4
Colocar a tira de fixação	4
Se tiver gesso	4
Aplicar gel e colocar o transdutor	5

Configuração do EXOGEN

Primeira utilização	5
Definição da hora	5
Tratar a sua fratura	6
Limpeza do EXOGEN	7

Registo do seu tratamento

Registo de utilização	8
Dados do tratamento	8
Dados de resumo	9
Histórico de tratamentos	10
Histórico das pausas de tratamentos	10
Substituir o cartão de tratamento	11

Resolução de problemas

Condições de funcionamento	13
Armazenamento	13
Vida útil prevista do EXOGEN	13
Bateria e segurança do carregamento	13
Eliminação do EXOGEN	14
Remover a bateria para eliminação	14

Estudos clínicos

Metais e implantes

Mecanismo de ação

Efeitos adversos

Complicações

Referências

Informações técnicas

Classificações do EXOGEN

Diretrizes e declaração do fabricante

Assistência ao Cliente

Garantia limitada	18
-------------------	----

Figuras

Descrição geral do EXOGEN

Indicações de utilização

O Sistema de consolidação óssea por ultrassons EXOGEN está indicado para o tratamento não invasivo de defeitos ósseos (excetuando nas vértebras e no crânio), que inclui:

- Tratamento de uniões retardadas e não uniões*
- Aceleração do tempo de consolidação de fraturas recentes
- Tratamento de fraturas por tensão
- Aceleração da reparação após osteotomia
- Aceleração da reparação em procedimentos de transporte ósseo
- Aceleração da reparação em procedimentos de osteogénese por distração
- Tratamento de fusão da articulação

*Uma não união considera-se estabelecida quando o local da fratura não apresenta sinais de consolidação visivelmente progressivos.

Descrição do EXOGEN

O Sistema de consolidação óssea por ultrassons EXOGEN oferece uma terapia não invasiva para a consolidação de não uniões e aceleração do tempo de consolidação de fraturas recentes. Internacionalmente, o EXOGEN pode ser utilizado em fraturas recentes e não uniões e ambas podem ser tratadas de forma conservadora ou cirúrgica. O dispositivo EXOGEN transmite um sinal de ultrassons de baixa intensidade para o local da fratura através do gel condutor, com pouca ou nenhuma sensação para o doente durante o tratamento. Estudos *in vitro* e *in vivo* demonstraram que os ultrassons pulsados de baixa intensidade estimulam as células a produzirem fatores de crescimento e proteínas importantes para a consolidação óssea.

O doente administra o tratamento em casa ou no trabalho, uma vez ao dia, durante 20 minutos ou conforme prescrito por um médico. O EXOGEN alerta automaticamente o doente em caso de aplicação ou desempenho inapropriado. O Sistema de consolidação óssea por ultrassons EXOGEN é composto por um dispositivo EXOGEN, um carregador, um frasco de gel, uma tira de fixação e um Cartão de tratamento. O dispositivo EXOGEN inclui os circuitos do controlo de tratamento, a alimentação da bateria e monitoriza a utilização do transdutor no local da fratura. Não é possível alterar as especificações dos sinais.

O Sistema de consolidação óssea por ultrassons EXOGEN inclui tudo o que precisa para tratar a sua fratura. (Consulte a **Figura 1**). O seu carregador poderá ser diferente do apresentado na imagem abaixo, dependendo do país onde vive. Se algum dos itens na **Figura 1** estiver em falta, contacte a Assistência ao Cliente para receber uma substituição.

Dispositivo EXOGEN

O EXOGEN (**Figura 2**) possui um transdutor na extremidade de um cabo bobinado, visor a cores, botão de alimentação, porta de carregamento USB e porta para Cartão de tratamento. O cabo e o transdutor não podem ser removidos do EXOGEN.

O EXOGEN contém os componentes eletrónicos internos e a bateria. Este verifica o sinal de ultrassons para se certificar de que o EXOGEN está a funcionar corretamente. O transdutor envia ultrassons pulsados de baixa intensidade para o local da fratura através do gel condutor. O EXOGEN pode igualmente detetar se existe gel na superfície do transdutor.

O EXOGEN armazena e apresenta a sua utilização diária. Estes dados ficam disponíveis para si e para o seu médico.

O EXOGEN possui uma mini porta de carregamento USB para lhe permitir recarregar a bateria. O EXOGEN não comunica com outros dispositivos elétricos.

Carregador (fonte de alimentação)

O EXOGEN é alimentado por uma bateria recarregável. O EXOGEN é fornecido com um carregador (**Figura 3**). O seu carregador poderá ser diferente do apresentado na imagem abaixo, dependendo do país onde vive. Utilize apenas este carregador fornecido com o EXOGEN. Não ligue outros carregadores ao EXOGEN. A utilização de outros carregadores pode causar lesões no utilizador e noutras pessoas que estejam próximo do EXOGEN, bem como danos no carregador. A utilização de outros carregadores, transdutores ou cabos que não os fornecidos pode resultar num aumento das emissões de radiofrequência ou numa diminuição da imunidade eletromagnética do EXOGEN, o que pode fazer com que o EXOGEN pare de funcionar.

A extremidade da ficha USB do cabo liga-se ao EXOGEN. A outra extremidade liga-se a uma tomada de parede. O carregador deve ser ligado a uma tomada elétrica doméstica padrão de 100–240 V CA, 50/60 Hz. Um dos carregadores que se seguem será incluído com o EXOGEN, dependendo dos requisitos elétricos do seu país:

Austrália: N.º de peça 71034463
Europa: N.º de peça 71034462
Reino Unido: N.º de peça 71034461

Leia mais sobre como carregar o EXOGEN em "Introdução" na **página 3**.

Tira de fixação

A tira de fixação (**Figura 4**) é utilizada para posicionar o transdutor sobre o local de tratamento. A tira de fixação possui uma porta para fixar o transdutor. A tampa fixa o transdutor no local de tratamento. A tira de fixação é ajustável para se ajudar à maioria das localizações de fraturas. Se a tira de fixação não se ajustar à localização da sua fratura, contacte a Assistência ao Cliente para saber se existe uma outra tira que melhor se adequa à sua situação.

Gel condutor de ultrassons

O gel condutor de ultrassons (**Figura 5**) é fornecido para ser utilizado com o EXOGEN. O gel deverá ser colocado no transdutor sempre que utilizar o EXOGEN. O gel permite ao sinal de ultrassons chegar à sua fratura através da pele. O EXOGEN não funcionará corretamente se não existir gel suficiente para cobrir o transdutor e o EXOGEN enviar-lhe-á um sinal de alerta se for este o caso.

Aplique apenas o gel fornecido. Não utilize outros géis, pois estes podem danificar a superfície do transdutor ou bloquear o sinal. Se precisar de mais gel, contacte a Assistência ao Cliente.

A data de validade do gel condutor de ultrassons encontra-se no frasco de gel.

Nota: Alguns doentes apresentaram irritação cutânea ligeira provocada pela sensibilidade da pele ao gel. Se considerar que a sua pele é sensível ao gel, pode substituir o gel por lubrificante cutâneo de óleo mineral ou glicerina.

Cartão de tratamento

O EXOGEN é fornecido com um Cartão de tratamento (**Figura 6**). Com base na prescrição do seu médico, a quantidade de tratamentos no cartão pode variar. Quando não estiver inserido no dispositivo, guarde o cartão de tratamento no estojo fornecido. Uma vez inserido o cartão, o EXOGEN mostrar-lhe-á o número de tratamentos que já utilizou no seu cartão. O EXOGEN só funcionará corretamente se o cartão estiver inserido. O cartão deve permanecer no interior do EXOGEN até que todos os tratamentos sejam utilizados.

Utilize apenas o Cartão de tratamento fornecido pela Bioventus. Não insira outros cartões no EXOGEN. Outros cartões poderão ficar danificados se inseridos no EXOGEN. Se não recebeu um Cartão de tratamento juntamente com o seu EXOGEN, contacte a Assistência ao Cliente.

Encontra-se disponível uma seleção de Cartões de tratamento dependendo do seu país de residência. Segundo o critério do médico, podem ser prescritos 60, 90, 150, 210 ou 250 cartões de tratamento. Conforme o estado da sua consolidação, poderão ser prescritos tratamentos adicionais.

Utilização do EXOGEN

O EXOGEN deve ser utilizado durante 20 minutos por dia ou conforme prescrito pelo seu médico. É importante que utilize o EXOGEN conforme prescrito pelo seu médico para obter o máximo benefício do tratamento. O seu médico determinará quando a sua fratura está consolidada. Cada fratura é diferente e algumas fraturas demoram mais tempo a consolidar do que outras. Contacte o seu médico se tiver alguma questão ou dúvida sobre a sua fratura.

O EXOGEN destina-se a ser utilizado num único doente. O EXOGEN administrará o número de tratamentos incluído no seu cartão de tratamento. Se este número for alcançado e ainda estiver a tratar a sua fratura de acordo com as instruções do médico, contacte a Assistência ao Cliente para instruções.

Aspetos importantes a saber

O EXOGEN está aprovado para ser utilizado por pessoas com idade igual ou superior a 18 anos e com esqueleto maduro. Não existe um limite de idade máximo para utilizar o EXOGEN. O nível de escolaridade previsto de um utilizador EXOGEN é o de um utilizador com um nível de escolaridade equivalente a uma criança de 13 anos e a capacidade de ler e compreender numeração árabe. Não são necessárias nem previstas quaisquer competências ou experiência prévias especiais para utilizar o dispositivo EXOGEN. Poderão existir incapacidades físicas que resultam da presença de uma fratura, tais como redução da amplitude de movimentos ou imobilidade. Prevê-se que o EXOGEN possa ser utilizado com uma mão para guiar e segurar no dispositivo.

Leia a secção "Introdução" (**página 3**) e “Tratar a sua fratura” (**página 6**) antes de começar a utilizar o EXOGEN.

Contraindicações

Não se conhecem contraindicações relativamente à utilização de EXOGEN.

Advertências

A segurança e eficácia da utilização de EXOGEN não foram estabelecidas para:

- Fraturas com deslocação pós-redução superior a 50% (por exemplo, fraturas onde as extremidades opostas do osso partido estão desalinhas em mais de metade da largura do osso).
- Fraturas patológicas devido a patologia óssea ou malignidade (fraturas resultantes de doença)
- Mulheres grávidas ou a amamentar
- Indivíduos com tromboflebite (coágulo de sangue numa veia), insuficiência vascular (aporte sanguíneo insuficiente), sensibilidade cutânea anormal (pele muito sensível), paralisia sensorial (falta de sensação), alcoolismo e/ou deficiência nutricional.
- Indivíduos que recebam terapia com esteroides, anticoagulantes, anti-inflamatórios não esteroides sujeitos a receita, bloqueadores dos canais de cálcio e/ou difosfonato. Os indivíduos que seguem estas terapias foram excluídos dos estudos devido aos possíveis efeitos das mesmas no metabolismo ósseo.
- Não uniões nas vértebras e no crânio
- Indivíduos cujo esqueleto ainda não esteja desenvolvido

Precauções

- O EXOGEN não corrige nem altera aspetos pós-redução (quando a fratura é inicialmente alinhada e colocada em gesso) de uma fratura como deslocação, angulação ou desalinhamento.
- O transdutor, a tira de fixação e o gel não são fornecidos esterilizados e não se aconselha a sua colocação numa ferida aberta.
- A utilização de dispositivos implantáveis ativos, como pacemakers cardíacos, pode ser adversamente afetada pela exposição próxima ao dispositivo EXOGEN. O médico deve aconselhar o doente ou outra pessoa presente durante o tratamento a submeter-se a avaliação por parte do cardiologista ou médico assistente antes de iniciar o tratamento com o dispositivo EXOGEN.
- Os cabos apresentam um risco de estrangulamento. Mantenha fora do alcance das crianças.
- Telemóveis, televisões e outros dispositivos que utilizem energia de radiofrequência podem causar interferência. Esta interferência pode fazer com que o EXOGEN funcione incorretamente ou pare de funcionar. Embora o dispositivo EXOGEN esteja em conformidade com os limites para dispositivos digitais de Classe B nos termos da Parte 15 das normas da FCC, não foi estudado com todas as marcas e modelos de telefones.
- A segurança e eficácia do EXOGEN quando utilizado durante um período de tratamento diário superior a 20 minutos não foram estudadas.
- APENAS para utilização num único doente. O risco inclui, entre outros, a contaminação cruzada entre doentes, dado que não se recomenda a utilização de produtos de limpeza e solventes neste sistema.
- Ao selecionar um local de tratamento, certifique-se de que o local selecionado permite um contacto total da superfície do transdutor com a pele. Caso contrário, o transdutor estará apenas parcialmente acoplado à pele. Isto poderá reduzir a eficácia de EXOGEN no tratamento da fratura.

Símbolos e descrições dos visores

Símbolo	Nome	Descrição
	Símbolo de carregamento	É apresentado intermitente para mostrar que o EXOGEN está ligado e a carregar.
	Estado da bateria	Mostra a carga restante na bateria.
	Marca X	Não foi realizado um tratamento de 20 minutos neste dia.
	Marca de verificação	Foi realizado um tratamento de 20 minutos neste dia.
	Marca de verificação dupla*	Foram realizados dois tratamentos de 20 minutos neste dia.
	Marca de verificação dupla +*	Foram realizados três ou mais tratamentos de 20 minutos neste dia.
	Dia de tratamento	Dia no qual foi administrado, pelo menos, um tratamento completo.
	Dia de tratamento em falta	Dia no qual foram administrados zero tratamentos completos.
20:00	Temporizador decrescente	Contagem decrescente de 20 minutos para mostrar o tempo de tratamento restante.
	Período de dias de tratamento	Dias de tratamento consecutivos nos quais foi administrado, pelo menos, um tratamento completo.
	Tratamento concluído	Apresentado automaticamente quando o temporizador chega ao zero para mostrar que o tratamento foi concluído.

*O EXOGEN deve ser utilizado apenas durante 20 minutos por dia ou conforme prescrito pelo seu médico.

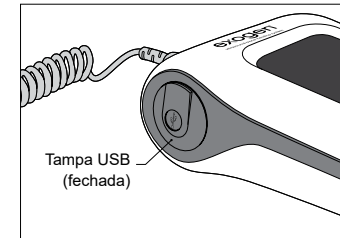
Introdução

Carregar o EXOGEN

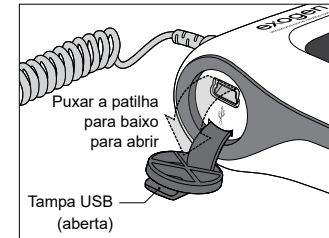
O EXOGEN possui uma bateria de iões de lítio recarregável. Uma bateria totalmente carregada administra aproximadamente cinco tratamentos de 20 minutos. Uma bateria sem carga do dispositivo EXOGEN demora cerca de 5 horas a carregar.

ADVERTÊNCIA: Para evitar o risco de choque elétrico, o dispositivo EXOGEN só deve ser ligado a uma tomada elétrica com ligação de proteção à terra (uma tomada elétrica com 3 pinos). Não utilize quaisquer adaptadores ou cabos de extensão para carregar o EXOGEN. Ligue o carregador apenas a uma tomada elétrica incluída na lista UL.

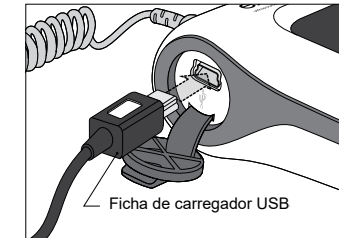
Carregue o EXOGEN antes de iniciar um tratamento ou de ligar o EXOGEN. Siga os passos, à direita, para carregar o EXOGEN.



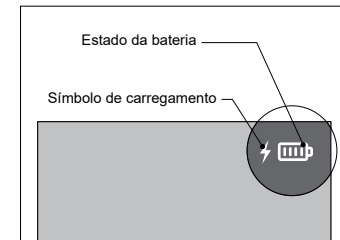
1. A tampa USB encontra-se do lado esquerdo do EXOGEN.



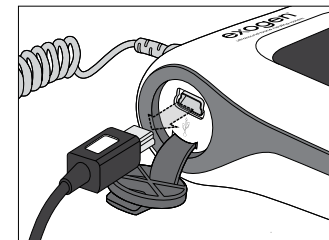
2. Puxar a patilha para baixo para abrir a tampa USB.



3. Ligue a extremidade do carregador a uma tomada elétrica. Ligue a extremidade da ficha USB do carregador à porta USB.



5. O símbolo de carregamento (relâmpago branco) e o símbolo do estado da bateria são apresentados intermitentes no canto do ecrã. Este símbolo de carregamento em forma de relâmpago informa-o que o dispositivo EXOGEN está a carregar. Carregue o EXOGEN até ser apresentada uma bateria totalmente carregada pelo estado da bateria.



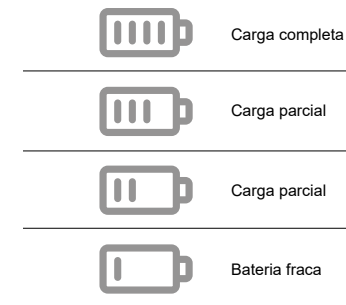
6. Quando o carregamento estiver completo, remova a ficha USB do EXOGEN, feche a tampa USB e desligue a ficha do carregador da parede.

Quando começa a utilizar o EXOGEN, o símbolo altera-se para mostrar a bateria reduzida.

Poderá carregar o EXOGEN a qualquer momento, independentemente de o dispositivo estar ligado ou desligado. Quando a bateria estiver fraca, deve carregar o dispositivo EXOGEN antes de realizar o tratamento seguinte.

Pode carregar o EXOGEN e tratar a sua fratura em simultâneo. Utilize o carregador fornecido no Sistema de consolidação óssea por ultrassons EXOGEN.

Não ligue o EXOGEN a qualquer outro equipamento elétrico. O EXOGEN não consegue comunicar com outros equipamentos elétricos.



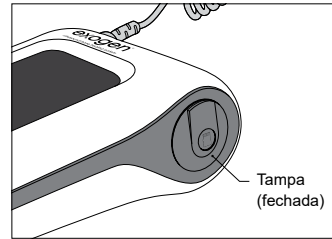
PROBLEMA COM A BATERIA?

Tente carregar por completo o EXOGEN com o carregador fornecido. Se a sua unidade EXOGEN continuar a não funcionar, contacte a Assistência ao Cliente. Não tente reparar o EXOGEN você mesmo.

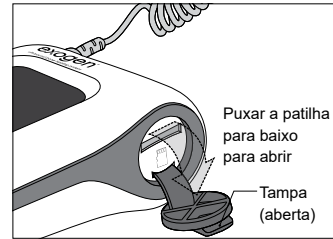
Recarregar o EXOGEN

Verifique o nível de bateria no EXOGEN após o tratamento. Se a bateria estiver fraca, carregue o EXOGEN com o carregador fornecido. Consulte “Carregar o EXOGEN” (página 3) para obter instruções sobre o carregamento do EXOGEN

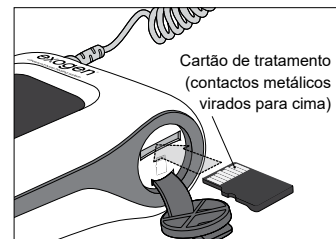
Inserção do cartão de tratamento



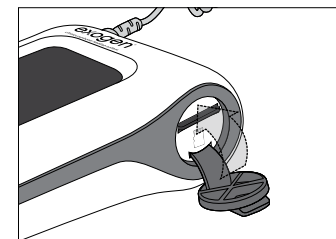
1. A tampa encontra-se do lado direito do EXOGEN.



2. Puxe a patilha para baixo para abrir a tampa.



3. Coloque o Cartão na porta, com os contactos metálicos virados para cima e de modo a serem introduzidos em primeiro. Pressione o cartão para o interior do EXOGEN até ouvir um clique e o cartão encaixar.



4. Feche a tampa
5. Deixe o Cartão no EXOGEN até utilizar todos os tratamentos. Se tiver utilizado todos os tratamentos no cartão e considerar que a fratura não está ainda consolidada, contacte o seu médico.

Preparar o dispositivo para tratar a sua fratura

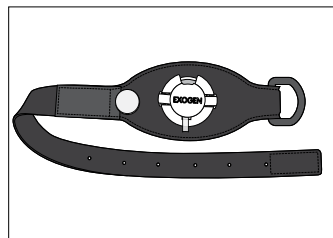
Para tratar a sua fratura, precisará do dispositivo EXOGEN, do gel e da tira de fixação. Se tiver um gesso à volta da fratura, não precisa da tira de fixação.

O seu médico poderá ter assinalado o local da sua fratura com um "X" ou indicou-lhe onde deve tratar a sua fratura. É nesse local que deve colocar o transdutor para tratar a fratura. Contacte o seu médico se não tiver a certeza do local onde deve tratar a fratura.

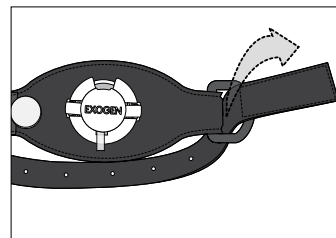
Antes de começar, inspecione o cabo e o transdutor para verificar a existência de fissuras ou sinais de danos. Se detetar danos, não utilize o EXOGEN e contacte a Assistência ao Cliente.

Precaução: O transdutor, a tira de fixação e o gel não são fornecidos esterilizados e não se aconselha a sua colocação numa ferida aberta.

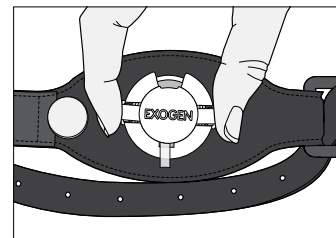
Colocar a tira de fixação



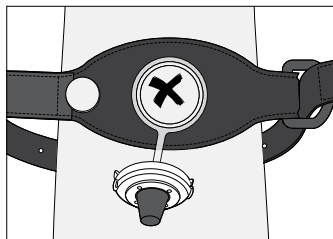
1. Coloque a tira com a tampa virada para cima.



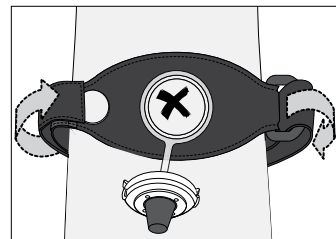
2. Puxe a extremidade longa da tira pelo ilhó de plástico, conforme apresentado.



3. Utilize 2 dedos para apertar as patilhas da tampa em simultâneo para abrir a tampa.

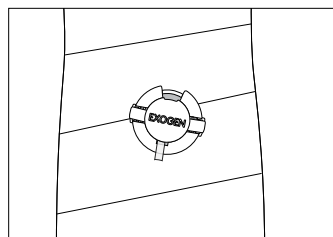


4. Deslize a tira de fixação e coloque a porta sobre a marca "X" na sua pele.

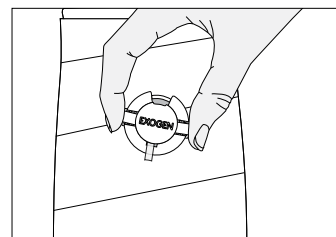


5. Aperte a tira de fixação puxando a extremidade longa. Aperte e fixe a tira no lugar. Não aperte demasiado a tira de fixação!

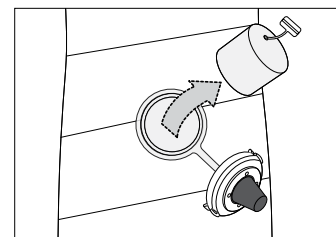
Se tiver gesso



1. O seu gesso terá uma porta de plástico com uma tampa incorporada.



2. Utilize 2 dedos para apertar as patilhas da tampa em simultâneo para abrir a tampa.



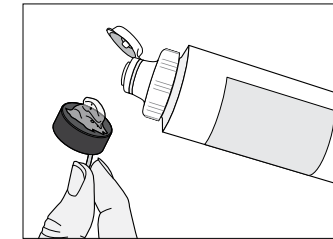
3. Retire o tampão de feltro redondo que se encontra no interior da abertura.

Aplicar gel e colocar o transdutor

Nota: Alguns doentes apresentaram irritação cutânea ligeira provocada pela sensibilidade da pele ao gel. Se considerar que a sua pele é sensível ao gel, pode substituir o gel por lubrificante cutâneo de óleo mineral ou glicerina.

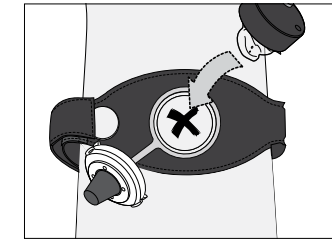
Aplique gel no transdutor sempre que tratar a fratura.

1. Abra a tampa do frasco de gel.
2. Segure no transdutor de modo a que o cabo esteja para baixo e o lado macio do transdutor esteja virado para cima.

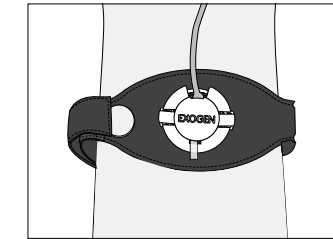


3. Aplique gel de ultrassons suficiente para cobrir a superfície do transdutor.

Espalhe o gel por toda a superfície do transdutor.



4. Coloque o transdutor, com o lado que tem o gel para baixo, na porta. O gel estará em contacto com a pele sobre o local de tratamento.



5. Alinhe o cabo que sai do transdutor com o entalhe na tampa. Encaixe a tampa na tira de fixação ou no gesso.
6. Volte a colocar a tampa do frasco de gel.

Configuração EXOGEN

Primeira utilização

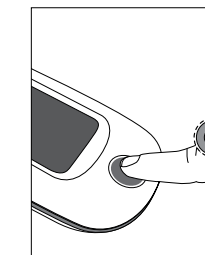
O EXOGEN regista o número de vezes que o sistema é utilizado. A hora atual tem de ser definida para assegurar que o registo é preciso.

A hora deve ser definida uma vez, na primeira vez que ligar o EXOGEN.

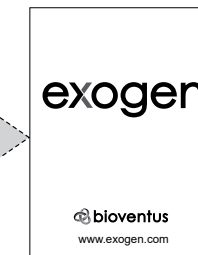
Definição da hora

1. Prima o botão uma vez. A hora é apresentada no ecrã. Esta poderá ou não ser a hora atual. O relógio terá de ser definido para a hora atual. Por exemplo, se a hora estiver entre as 14:00 e as 14:59, defina a hora para 14:00.
2. Prima o botão uma vez para avançar uma hora. Prima o botão, uma pressão de cada vez, até ser apresentada a hora correta.
3. **Prima e mantenha premido** o botão até visualizar o ecrã de confirmação da hora. Isto indica que acabou de definir a hora no dispositivo EXOGEN. Não é necessário definir os minutos. Após 5 segundos, o dispositivo desliga-se automaticamente.

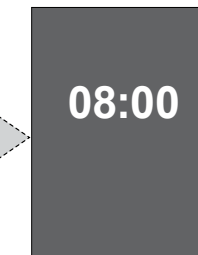
Contacte a Assistência ao Cliente se tiver definido incorretamente a hora.



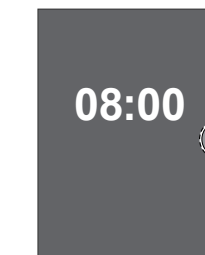
Premir o botão



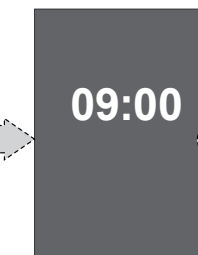
Ecrã inicial



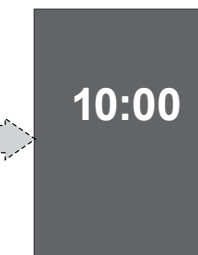
Definição da hora



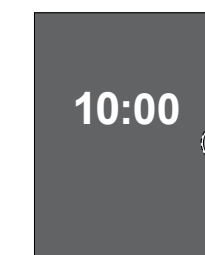
Ecrã de definição da hora intermitente



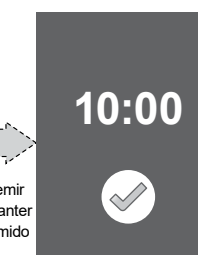
Premir uma vez para avançar uma hora



Premir uma vez para avançar uma hora



Hora atual



Ecrã de confirmação

Tratar a sua fratura

Iniciar o tratamento

Segure o EXOGEN na mão para visualizar o ecrã ou coloque o dispositivo numa superfície plana na proximidade. Proceda da seguinte forma para iniciar o tratamento:

1. Prima o botão no EXOGEN. O dispositivo EXOGEN emite um sinal sonoro e o ecrã inicial é apresentado durante 2 segundos.
2. Um ecrã com o histórico de tratamentos é apresentado no ecrã durante 5 segundos. Apresenta o resumo do seu tratamento. Para mais informações no ecrã, consulte "Registo do seu tratamento" na **página 8**.
3. Em seguida, é apresentado no ecrã o temporizador decrescente de 20 minutos. O EXOGEN inicia automaticamente o tratamento por ultrassons. Sobre o temporizador decrescente, um ponto junto a uma barra de progresso laranja pisca à medida que a contagem decresce. Tal significa que está a tratar a sua fratura. O dispositivo apresenta informações de resumo da utilização durante o tratamento. As informações de resumo da utilização estão detalhadas na secção Informações de resumo da utilização, na página 9. (**Nota:** Para parar o dispositivo EXOGEN durante o tratamento de 20 minutos, prima e mantenha premido o botão até o EXOGEN se desligar). Se o seu EXOGEN apresentar um erro durante o tratamento, consulte "Resolução de problemas" na **página 12**.
4. Quando o temporizador alcança o zero, o EXOGEN emite um sinal sonoro e apresenta a marca de verificação de conclusão do tratamento. A marca de verificação de conclusão do tratamento é apresentada durante 5 segundos. Em seguida, é apresentado o calendário no ecrã durante 5 segundos a apresentar o tratamento concluído e as informações de resumo atualizadas do tratamento. Por último, o EXOGEN desliga-se.

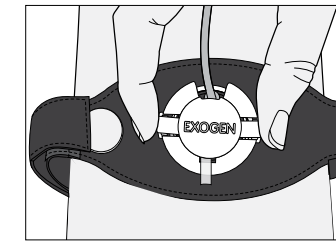
Nota: Não retire o Cartão de tratamento durante o tratamento da fratura.

Advertência: Deve evitar-se a utilização deste equipamento adjacente ou empilhado noutro equipamento, pois isso pode resultar num funcionamento inadequado. Caso seja necessária essa configuração, este equipamento e o outro devem ser observados para verificar se funcionam normalmente.

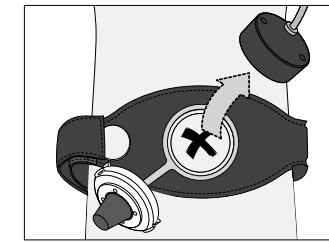


Limpeza do EXOGEN

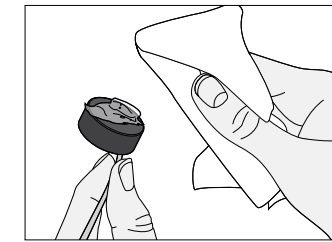
Após a conclusão do tratamento, deve limpar o transdutor após cada utilização.



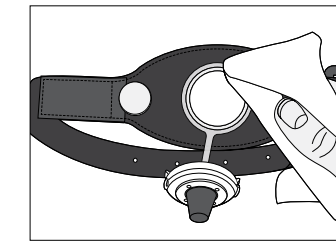
1. Pressione as patilhas para abrir a tampa na porta.



2. Retire cuidadosamente o transdutor da porta. Não puxe o cabo! Puxar o cabo de forma brusca para remover o transdutor pode fazer com que o cabo se separe do transdutor e o EXOGEN tenha de ser reparado.



3. Limpe quaisquer resíduos de gel no transdutor com um pano macio. Não é necessário utilizar qualquer produto de limpeza.

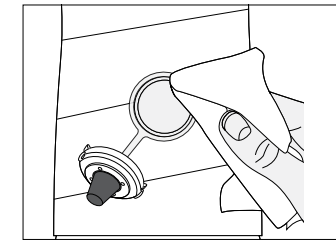


4. Remova a tira de fixação e limpe quaisquer resíduos de gel da pele e da tira com um pano macio.

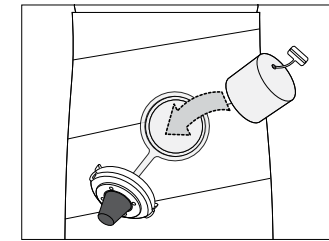
5. Coloque o EXOGEN, a tira de fixação e o gel novamente no estojo de transporte até ao próximo tratamento.

Se tiver gesso

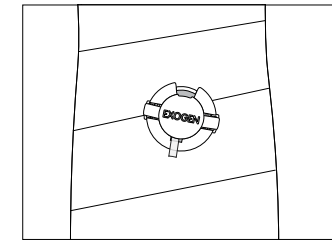
Repita os passos 1–3 (acima) e, em seguida, proceda da seguinte forma em vez do passo 4:



4. Limpe cuidadosamente quaisquer resíduos de gel do gesso, da pele e da porta com um pano macio.



5. Introduza o tampão de feltro, com a patilha para cima, na porta. Este tampão ajuda a prevenir o inchaço no gesso quando não está a utilizar o EXOGEN.



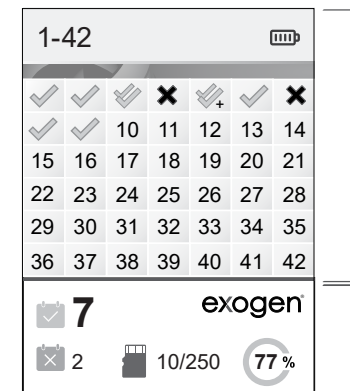
6. Encaixe a tampa.

7. Coloque o EXOGEN e o gel novamente no estojo de transporte até ao próximo tratamento.

Registo do seu tratamento

Registo de utilização

O EXOGEN regista o número de vezes que utiliza o dispositivo. A sua utilização será apresentada no ecrã, que apresenta 42 dias de tratamento em cada ecrã. O ecrã é constituído por duas partes. A parte superior apresenta uma grelha com os dados do tratamento e a parte inferior apresenta as informações de resumo do tratamento.



Dados do tratamento

Dados de resumo

Dados do tratamento

O ecrã Histórico de tratamentos apresenta o resumo do seu tratamento. O dia atual apresenta uma caixa púrpura em redor. O EXOGEN assinalará cada dia com um dos seguintes símbolos: marca X, marca de verificação, marca de verificação dupla*, marca de verificação dupla +* ou tratamento parcial.

Símbolo	Nome	Descrição
X	Marca X	Não realizou um tratamento de 20 minutos neste dia.
✓	Marca de verificação	Realizou um tratamento de 20 minutos neste dia.
✓✓	Marca de verificação dupla	Realizou dois tratamentos de 20 minutos neste dia.
✓✓+	Marca de verificação dupla +	Realizou três ou mais tratamentos de 20 minutos neste dia.

*O EXOGEN deve ser utilizado durante 20 minutos por dia ou conforme prescrito pelo seu médico.

Dados de resumo

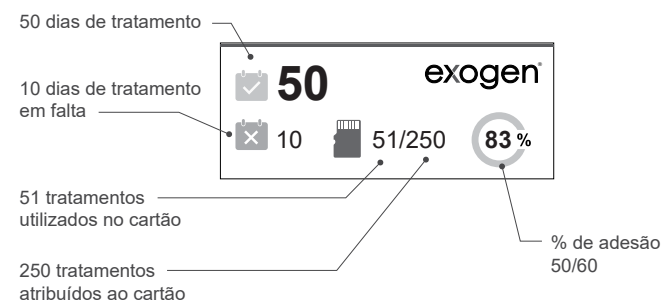
✓ =	Dias de tratamento
Os dias de tratamento correspondem ao número de dias em que realizou um tratamento de 20 minutos.	

X =	Dias de tratamento em falta
Os dias de tratamento em falta correspondem aos dias em que não realizou um tratamento de 20 minutos. Trata-se do total de todos os dias assinalados com um X.	

78% =	Percentagem de adesão
A percentagem de adesão corresponde ao número de dias em que foi administrado um tratamento completo dividido pelo número de dias desde que iniciou a utilização do EXOGEN.	

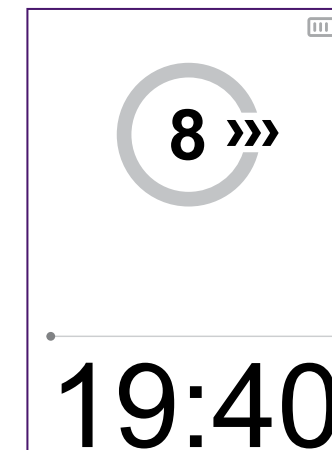
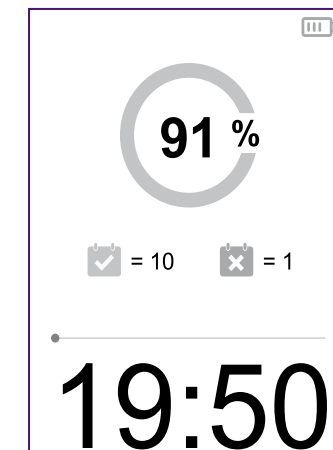
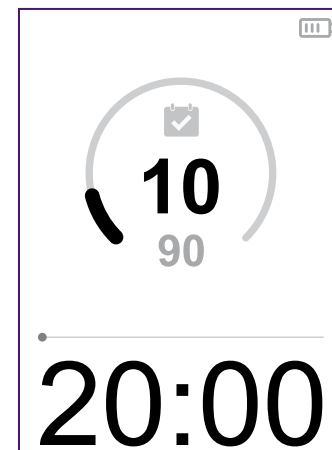
51/250 =	Cartão de tratamento
O Cartão de tratamento é a razão do número de tratamentos de 20 minutos versus o número de tratamentos atribuído ao Cartão de tratamento inserido no dispositivo EXOGEN. O número total de tratamentos utilizado é o número de minutos de tratamento utilizados da carta dividido por 20.	

Se tiver começado a utilizar o EXOGEN há 60 dias, mas se esqueceu de administrar um tratamento em 8 desses dias, e em 2 dias tiver efetuado tratamentos de apenas 10 minutos, terá acesso às seguintes informações:



Informações de resumo da utilização

O EXOGEN também apresenta a sua utilização no ecrã durante o seu tratamento. Os ecrãs de Informações de resumo da utilização apresentam a sua utilização geral, assim como a utilização consecutiva recente.



O ecrã do objetivo será apresentado durante o seu tratamento durante 10 segundos. Este ecrã apresenta o número de dias de tratamento por cima do número do objetivo de dias de tratamento que começa em 90. Uma vez alcançado o primeiro objetivo, será apresentado um novo objetivo.

O ecrã de adesão também será apresentado durante o seu tratamento durante 10 segundos. A percentagem de adesão corresponde ao número de dias de tratamento dividido pelo número de dias desde que iniciou a utilização do EXOGEN.

O ecrã do período de dias será apresentado durante o seu tratamento durante 10 segundos. Este ecrã apresenta o número de dias de tratamento consecutivos que foram concluídos imediatamente antes do dia de tratamento atual.

Símbolo	Nome	Descrição
✓	Dias de tratamento	Dia no qual foi administrado, pelo menos, um tratamento completo
X	Dia de tratamento em falta	Dia no qual foram administrados zero tratamentos completos
»»»	Período de dias de tratamento	Dias de tratamento consecutivos nos quais foi administrado, pelo menos, um tratamento completo

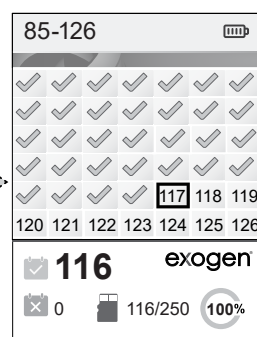
Histórico de tratamentos

Após utilizar o EXOGEN durante algum tempo, poderá pretender visualizar o histórico de tratamentos e mostrá-lo ao seu médico. O EXOGEN permite-lhe visualizar o seu histórico de tratamentos sem ter de iniciar um tratamento. Pode iniciar o EXOGEN no modo "Histórico de tratamentos". Não é possível entrar no modo "Histórico de tratamentos" quando o EXOGEN está a ser carregado. Para visualizar o seu histórico de tratamentos, proceda da seguinte forma:

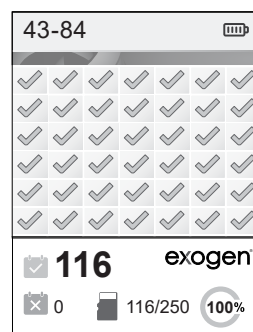
1. O EXOGEN tem de estar "DESLIGADO" e desligado do carregador. Prima e mantenha premido o botão de alimentação até ser apresentado o ecrã inicial do histórico de tratamentos.
2. O histórico de tratamentos recente é apresentado durante 5 segundos.
3. A apresentação continua até visualizar o histórico de tratamentos na íntegra.
4. Depois de o último ecrã do histórico de tratamentos ser apresentado durante 5 segundos, o EXOGEN desliga-se. Pode sair do modo do Histórico de tratamentos em qualquer altura, premindo e mantendo premido o botão até o EXOGEN se desligar.



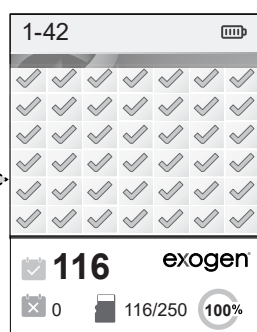
Ecrã inicial do histórico de tratamentos



Ecrã do histórico de tratamentos 1



Ecrã do histórico de tratamentos 2



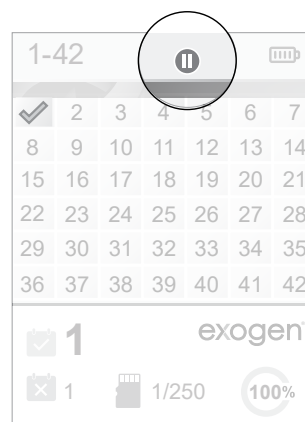
Ecrã do histórico de tratamentos 3

Histórico das pausas de tratamentos

Pode colocar o histórico de tratamentos em pausa para o visualizar durante mais de 5 segundos.

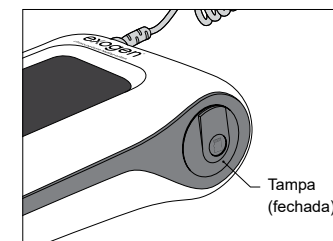
Para colocar o histórico de tratamentos em pausa, proceda da seguinte forma:

1. Quando visualizar o ecrã do histórico de tratamentos, prima o botão para o colocar em pausa.
2. O histórico de tratamentos é colocado em pausa e o símbolo de pausa é apresentado de forma intermitente.
3. Prima novamente o botão para anular a pausa do histórico de tratamentos e prosseguir.
4. O ecrã do histórico de tratamentos sai automaticamente do modo de pausa após 2 minutos e avança.



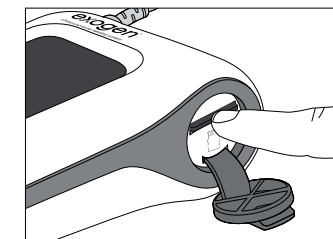
Substituir o cartão de tratamento

Se tiver utilizado todos os tratamentos no Cartão de tratamento e considerar que a fratura não está ainda consolidada, contacte o seu médico. Se ainda estiver sob os cuidados do seu médico, este poderá prescrever-lhe outro Cartão de tratamento. Para solicitar um Cartão de tratamento de substituição, contacte a Assistência ao Cliente. Depois de receber o Cartão de tratamento de substituição, siga as instruções para substituir o cartão antigo.

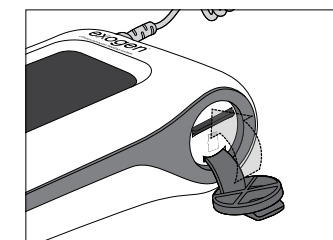


1. Certifique-se de que o dispositivo está desligado e não está ligado a uma fonte de alimentação.

2. A tampa encontra-se do lado direito do EXOGEN.

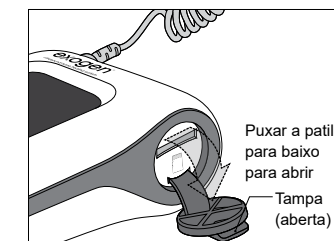


4. Pressione o Cartão de tratamento para dentro até ouvir um clique e, em seguida, solte o dedo do Cartão. O cartão deverá ser ejetado do dispositivo o suficiente para poder agarrar no cartão.

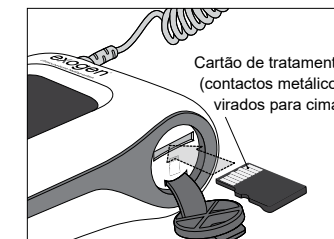


7. Feche a tampa.

8. Deixe o Cartão de tratamento no EXOGEN até utilizar todos os tratamentos.



3. Puxe a patilha para baixo para abrir a tampa.









5. Retire o Cartão de tratamento do EXOGEN e elimine-o.

6. Coloque o novo Cartão de tratamento na porta, com os contactos metálicos virados para cima e de modo a serem introduzidos em primeiro. Pressione o cartão para o interior do EXOGEN até ouvir um clique e o cartão encaixar.

Resolução de problemas

O EXOGEN alertá-lo-á se algo não estiver a funcionar corretamente. O EXOGEN emitirá um sinal sonoro e apresentará um ecrã de alerta. Consulte a tabela abaixo para alguns exemplos de alertas e como deve proceder em caso de alerta. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à Autoridade Competente do Estado-Membro de residência do utilizador e/ou doente.

Alertas	O que significa?	O que devo fazer?
	Erro de gel: O temporizador decrescente para, o EXOGEN emite um sinal sonoro e apresenta o ecrã amarelo "Aplicar gel". Não existe gel suficiente no transdutor.	Aplice mais gel no transdutor. Consulte "Aplicar gel e colocar o transdutor" na página 5 . Depois de aplicar mais gel, coloque o transdutor novamente sobre a fratura utilizando a tira de fixação ou a porta do gesso. O EXOGEN para de emitir o sinal sonoro e o temporizador decrescente é reiniciado. Se o EXOGEN continua a emitir um sinal sonoro e continuar a ser apresentado o ecrã "Aplicar gel", aplique mais gel.
	Bateria fraca: Não consegue iniciar um tratamento ou visualizar o histórico. O EXOGEN emite um sinal sonoro e apresenta o ecrã amarelo "Bateria fraca". O nível da bateria é muito fraco. Deve carregar o EXOGEN.	Ligue o EXOGEN a uma fonte de alimentação utilizando o carregador fornecido. É seguro carregar o EXOGEN e administrar um tratamento ao mesmo tempo. Consulte "Carregar o EXOGEN" na página 3 .
	Contactar a Assistência ao Cliente: O EXOGEN emite um sinal sonoro e apresenta o ecrã amarelo "Contactar Assistência ao Cliente" com um código numérico por baixo do símbolo. O EXOGEN detetou que algo não está a funcionar corretamente.	Contacte a Assistência ao Cliente. Não tente reparar o EXOGEN você mesmo.
	Erro no cartão de tratamento: O Cartão de tratamento está em falta ou foi inserido incorretamente.	Insira o cartão se ainda não o tiver feito. Se o cartão estiver inserido, retire-o e volte a reinserir seguindo as instruções apresentadas na secção Inserção do cartão de tratamento na página 4 . Se o problema persistir, contacte a Assistência ao Cliente.
 0/60	Não existem tratamentos no Cartão de tratamento: O EXOGEN emite um sinal sonoro e apresenta o ecrã amarelo "Não existem tratamentos". Não existem tratamentos no Cartão de tratamento atualmente inserido no dispositivo.	Se ainda estiver sob os cuidados do seu médico e a tratar a fratura com EXOGEN, contacte a Assistência ao Cliente para solicitar instruções.
	Fim da vida útil: O EXOGEN emite um sinal sonoro e apresenta o ecrã amarelo "Não existem tratamentos". O EXOGEN atingiu o final da sua vida útil prevista (343 tratamentos). Nota: O Cartão de tratamento ainda pode ter tratamentos mas o número de tratamentos utilizados e o número de tratamentos disponíveis no cartão não serão apresentados.	Se ainda estiver sob os cuidados do seu médico e a tratar a fratura com EXOGEN, contacte a Assistência ao Cliente para solicitar instruções.

Problemas	O que significa?	O que devo fazer?
Ecrã em branco, o EXOGEN não liga.	A bateria pode estar completamente descarregada ou o EXOGEN pode estar avariado.	Ligue o carregador ao EXOGEN e carregue a bateria na totalidade. Se o EXOGEN continuar a não responder, contacte a Assistência ao Cliente.
O compartimento da bateria no EXOGEN ou o carregador da bateria ficam excessivamente quentes.	A bateria ou o carregador não estão a funcionar corretamente.	Interrompa a utilização do EXOGEN e contacte a Assistência ao Cliente.

Assistência ao Cliente

Portugal: +31 (0) 23 554 8854
Taxas de chamadas internacionais serão aplicadas.

Cuidados a ter com o EXOGEN

O EXOGEN deve ser manuseado com cuidado. Observe as seguintes recomendações:

- Utilize apenas um pano limpo e macio, uma toalha de papel ou um cotonete para limpar o EXOGEN, o transdutor ou a tira de fixação. Não utilize produtos de limpeza ou solventes em nenhum dos componentes do sistema
- Não tente modificar, desmontar ou reparar o dispositivo EXOGEN. O dispositivo EXOGEN não contém componentes que possam ser reparados pelo utilizador
- Tenha cuidado aquando do manuseamento do transdutor, uma vez que um manuseamento pouco cuidadoso pode riscar a superfície do transdutor e fazer com que o EXOGEN não funcione corretamente
- Se alguma peça do EXOGEN ou qualquer um dos respetivos acessórios se danificar, não utilize o EXOGEN. Contacte a Assistência ao Cliente para proceder à devolução do EXOGEN para reparação
- O EXOGEN está classificado como um dispositivo IP-22. A classificação IP-22 indica que o EXOGEN oferece:
 - Proteção contra o acesso de dedos ou objetos similares aos componentes internos do EXOGEN
 - Proteção contra a entrada prejudicial de água no compartimento do EXOGEN quando inclinado até 15° da posição normal
- O transdutor do EXOGEN está classificado como um componente IP-67. A classificação IP-67 indica que o transdutor:
 - É resistente ao pó
 - Não será danificado por água sob condições definidas de pressão e tempo (até 1 metro debaixo de água)
- Nunca coloque o EXOGEN na ou debaixo de água


Condições de funcionamento

O dispositivo EXOGEN deve ser utilizado segundo os seguintes parâmetros:

Intervalo de temperatura ambiente: 5 °C a 32 °C

Intervalo de humidade relativa: 15% a 75% (sem condensação)

Intervalo de pressão atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

Podem ocorrer interferências no funcionamento correto do EXOGEN se estiver próximo de equipamentos como unidades de comunicação portáteis e móveis assinaladas com este símbolo . Caso se observe um funcionamento anormal no EXOGEN, tente mudar o local ou a orientação do EXOGEN relativamente ao equipamento responsável pela interferência até que a interferência desapareça.

O carregador irá funcionar com um intervalo de tensão de entrada entre 100 V CA–240 V CA e tem um intervalo de frequência de funcionamento entre 50/60 Hz. A saída do carregador é de 5 V CC.

O EXOGEN e os respetivos acessórios devem ser armazenados e transportados segundo os seguintes parâmetros:

Intervalo de temperatura ambiente: 0 °C a 32 °C

Intervalo de humidade relativa: 15% a 85%

Intervalo de pressão atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

Se o EXOGEN for armazenado ou transportado a temperaturas fora deste intervalo, deixe o EXOGEN atingir a temperatura ambiente durante pelo menos 30 minutos antes de utilizar. As condições de funcionamento menos favoráveis para o EXOGEN são uma temperatura +32 °C a uma humidade de 75%.

Armazenamento

- Para prevenir danos no EXOGEN e nos respetivos acessórios, armazene o EXOGEN na bolsa de transporte quando este não estiver a ser utilizado
- Não armazene o EXOGEN junto a radiadores ou fontes de calor extremo
- Não exponha o dispositivo EXOGEN a temperaturas extremas, caso contrário, os componentes eletrónicos internos podem ficar danificados
- Tal como qualquer dispositivo eletrónico doméstico, proteja o dispositivo EXOGEN contra impactos, exposição à humidade, derrame de líquidos, areia, sujidade ou resíduos

Após a consolidação da fratura ou antes do armazenamento a longo prazo do EXOGEN, retire a bateria para prevenir fugas da mesma.

Vida útil prevista do EXOGEN

A vida útil prevista do EXOGEN e dos respetivos acessórios é de 343 tratamentos (6860 minutos). Quando o EXOGEN atingir os 343 tratamentos, não será possível administrar mais nenhum tratamento.

Efeitos adversos

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à Autoridade Competente do Estado-Membro de residência do utilizador e/ou doente.

Bateria e segurança do carregamento

Bateria

- Não tente substituir a bateria de iões de lítio
- Não tente substituir a bateria de iões de lítio por baterias não aprovadas. A substituição incorreta da bateria pode resultar em danos no EXOGEN. A bateria só deve ser substituída por pessoal formado pela Bioventus
- Certifique-se de que utiliza apenas o carregador de bateria USB fornecido com o sistema (consulte a **página 1**). A utilização de outros carregadores de bateria pode causar um sobreaquecimento e danos na bateria, no EXOGEN, nos carregadores ou lesões no utilizador
- Não utilize um cabo de extensão com o carregador da bateria, uma vez que a sua utilização pode causar sobreaquecimento
- Não utilize o carregador da bateria com outros dispositivos, uma vez que tal pode causar danos no carregador e/ou no outro dispositivo
- Se o compartimento da bateria no EXOGEN ou o carregador da bateria aquecer excessivamente, descontinue a sua utilização e contacte a Assistência ao Cliente.

Carregamento

- Carregue a bateria pelo menos até uma capacidade de 25% (uma barra) antes de tentar administrar um tratamento quando a bateria for utilizada pela primeira vez ou após um armazenamento prolongado
- A bateria pode ser carregada independentemente de o EXOGEN estar desligado ou ligado
- Se a energia da bateria diminuir rapidamente após um recarregamento de várias horas, contacte a Assistência ao Cliente.
- Se o carregador da bateria estiver danificado, não tente carregar o dispositivo. Contacte a Assistência ao Cliente.

Não recarregue a bateria nas localizações que se seguem:

- Locais em que a temperatura ambiente é inferior a 0 °C ou superior a 45 °C
- Local húmido ou molhado e/ou próximo de água
- No exterior (utilizar apenas no interior)
- Ao alcance de crianças pequenas
- Com o cabo do carregador da bateria esticado no chão ou noutras áreas de passagem de pessoas onde possa constituir um perigo de tropeçamento
- No chão ou noutra área em que o EXOGEN ou o cabo possa ser danificado pela passagem de pessoas

Eliminação do EXOGEN

O EXOGEN foi concebido para ser utilizado num único doente. Para obter detalhes sobre como eliminar corretamente o EXOGEN, contacte a entidade pública responsável pela eliminação de resíduos no local ou a Assistência ao Cliente.

Atenção: Elimine corretamente a bateria para prevenir a contaminação ambiental e possível lesões em humanos.

Advertência: Não elimine nenhuma peça do EXOGEN através do fogo.

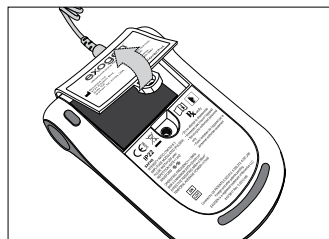
Remover a bateria para eliminação

Remova apenas a bateria do EXOGEN para eliminação. Para remover a bateria, proceda da seguinte forma:

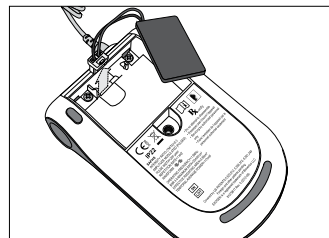
1. Certifique-se de que o EXOGEN não está ligado a uma tomada elétrica.



2. Vire o lado do ecrã do EXOGEN para baixo e localize o parafuso da porta da bateria.



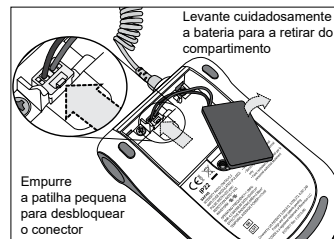
4. Remova a porta da bateria levantando a patilha.



8. Remova e elimine apropriadamente a bateria em conformidade com as leis de eliminação de resíduos locais ou nacionais.



3. Utilize uma chave de parafusos para remover o parafuso da porta da bateria.



5. Levante cuidadosamente a bateria para a retirar do compartimento.

6. Siga os fios vermelho e preto para localizar o conector da bateria.

7. Empurre a patilha pequena e puxe para cima para desbloquear o conector da bateria.

Estudos clínicos

O Sistema de consolidação óssea por ultrassons EXOGEN foi avaliado quanto à consolidação de defeitos ósseos num conjunto de estudos clínicos¹. Os estudos de referência para a comercialização inicial do dispositivo EXOGEN demonstraram uma aceleração de fraturas recentes em 38%^{2,3} e uma taxa de consolidação de não uniões de 86%⁴.

Metais e implantes

Os dados clínicos indicam que as taxas de consolidação e a aceleração da reparação de defeitos ósseos não são afetadas por fixação metálica interna ou externa. Vários artigos de referência centraram-se no efeito de ultrassons terapêuticos convencionais em implantes cirúrgicos metálicos, biodegradáveis e biorreabsorvíveis e concluíram não existirem quaisquer efeitos desfavoráveis⁵⁻¹⁰. Os ultrassons pulsados de baixa intensidade do EXOGEN não são capazes de penetrar metal – aquando do tratamento de defeitos ósseos com fixação em placas, coloque o transdutor sobre o local da fratura mas não diretamente sobre a placa.

Mecanismo de ação

Três artigos de revisão¹¹⁻¹³ avaliaram as evidências científicas clínicas e básicas para o Sistema de consolidação óssea por ultrassons EXOGEN. As suas análises sugerem que o Sistema de consolidação óssea por ultrassons EXOGEN induziu reações celulares em cada fase da consolidação de fraturas desde inflamação a ossificação endocondral e remodelação.

Efeitos adversos

Contrariamente aos dispositivos de ultrassons convencionais (fisioterapia), o EXOGEN é incapaz de produzir aumentos de temperatura prejudiciais para os tecidos corporais¹⁴. A intensidade de saída dos ultrassons do EXOGEN é de 30 mW/cm² e é, normalmente, apenas 1% a 5% da intensidade de saída de dispositivos de ultrassons terapêuticos convencionais. A intensidade dos ultrassons é comparável à dos ultrassons de diagnóstico (1 a 50 mW/cm²), como as intensidades utilizadas nos procedimentos de ecografia obstétrica (monitorização do feto). Além disso, não existem evidências de efeitos adversos não térmicos (cavitação).

Complicações

Não foram indicadas reações adversas ou complicações médicas relacionadas com a utilização do EXOGEN durante os estudos clínicos. Alguns doentes apresentaram irritação cutânea ligeira provocada pela sensibilidade da pele ao gel condutor. Se considerar que a sua pele é sensível ao gel, pode substituir o meio condutor por lubrificante cutâneo de óleo mineral ou glicerina. Num estudo do rádio distal, um doente queixou-se de dor durante o tratamento mas não apresentou qualquer dor na consulta de seguimento seguinte; um outro doente que se queixou de dor abandonou o estudo.

Referências

1. RPT-000992 – Clinical Evaluation Report – EXOGEN® Ultrasound Bone Healing System
2. 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.
3. Heckman JD, Ryaby JP, McCabe J, Frey JJ, Kilcyne RF. Acceleration of tibial fracture-healing by non-invasive, low-intensity pulsed ultrasound. *J Bone Joint Surg.* 1994;76(1):26-34.
4. Nolte P, van der Krans A, Patka P, Janssen IMC, Ryaby JP, Albers GHR. Low-intensity pulsed ultrasound in the treatment of nonunions. *J Trauma.* 2001;51:693-703
5. Gersten JW. Effect of metallic objects on temperature rises produced in tissue by ultrasound. *Am J Phys Med.* 1988;37:75-82.
6. 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.
7. Lehman J, et al. Ultrasonic effects as demonstrated in live pigs with surgical metallic implants. *Arch Phys Med Rehabil.* 1979;483-488.
8. 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.
9. Premarket Approval P900009/Supplement 6, Summary of safety and effectiveness data: low-intensity pulsed ultrasound device for the noninvasive treatment of nonunions.
10. Skoubo-Kristensen E, Sommer J. Ultrasound influence on internal fixation with a rigid plate in dogs. *Arch Phys Med Rehabil.* 1982;63, 371-373.
11. 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.
12. 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.
13. Rubin C, Bolander M, Ryaby JP, Hadjiargyrou M. The use of low-intensity ultrasound to accelerate the healing of fractures. *J Bone Joint Surg.* 2001; 83-A: No. 2, 259,270.
14. Ziskin MC. Report on the safety of the Therasonics Medical Systems SAFHS unit, model 2A. PMA900009, vol. 3, section VI.A.1, 209-234.

Informações técnicas

Especificações de funcionamento do EXOGEN

Frequência dos ultrassons	1,5 +/- 5% MHz
Largura da rajada do sinal de modulação	200 +/- 10% microssegundos (µs)
Frequência de repetição	1,0 +/- 10% kilohertz (kHz)
Fator de utilização	20%
Área de radiação efetiva (ERA)	3,88 +/- 10% cm quadrados (cm ²)
Potência temporal média	117 +/- 30% mili-watts (mW)
Média espacial-média temporal (SATA)	30 +/- 30% mW/cm ²
Razão de não uniformidade do feixe (BNR)	4,0 no máximo
Bateria	3,7 V CC, 700 mAh
Tipo de bateria	lões de lítio
Tensão de entrada (USB)	5,0 V CC, 2,6 A máx.
Tipo de feixe	Colimado

O desempenho essencial do EXOGEN inclui o seguinte:

- Livre da apresentação de valores numéricos incorretos (números) associados à terapêutica por ultrassons
- Livre da produção de ultrassons não pretendidos
- Livre da produção de ultrassons excessivos
- Livre da produção de uma temperatura excessiva ou não prevista na superfície do transdutor

Classificações do EXOGEN

O EXOGEN possui as seguintes classificações:

- Equipamento com alimentação interna
- Peça aplicada de tipo BF
- Dispositivo EXOGEN: IP-22
- Transdutor: IP-67
- Equipamento não adequado para utilização na presença de uma mistura de anestésicos inflamáveis com ar, oxigénio ou óxido nítrico.
- Modo de funcionamento – Intermitente


Diretrizes e declaração do fabricante – Testes de emissões eletromagnéticas e imunidade

Testes de compatibilidade eletromagnética

Resumo: *Relatório de teste para:* Bioventus LLC.
Equipamento submetido ao teste: EXOGEN®
Utilizado como meio de suporte de vida: Não
Utilização em câmara blindada: Não

Diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O EXOGEN destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do EXOGEN deverá assegurar que o dispositivo é utilizado no ambiente especificado.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O EXOGEN utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem interferência em equipamentos eletrónicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O EXOGEN é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo os domésticos e aqueles diretamente ligados à rede de alimentação elétrica pública de baixa tensão que fornece alimentação a edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O EXOGEN destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do EXOGEN deverá assegurar que o dispositivo é utilizado no ambiente especificado.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV, ±15 kV ar	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV, ±15 kV ar	O chão deverá ser de madeira, cimento ou azulejo. Se o chão for coberto com material sintético, a humidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%
Transiente elétrico rápido/rajada IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz de frequência de repetição	±2 kV 100 kHz de frequência de repetição	A qualidade da alimentação elétrica deve ser a qualidade de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Pico de tensão IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Linha a linha ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Linha à terra	±0,5 kV, ±1 kV linha a linha Linha à terra – Não aplicável	A qualidade da alimentação elétrica deve ser a qualidade de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão em linhas de alimentação elétrica IEC 61000-4-11	0% U _i ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U _i ; 1 ciclo 70% U _i ; 25/30 ciclos Monofásica: a 0° 0% U _i ; 250/300 ciclos	0% U _i ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U _i ; 1 ciclo 70% U _i ; 25/30 ciclos Monofásica: a 0° 0% U _i ; 250/300 ciclos	A qualidade da alimentação elétrica deve ser a qualidade de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do EXOGEN pretender um funcionamento contínuo durante interrupções da alimentação elétrica, recomenda-se que o EXOGEN seja ligado a uma fonte de alimentação ininterrupta ou a uma bateria.
Campo magnético de frequência elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Os campos magnéticos de frequência de corrente devem apresentar níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.
RF conduzida IEC 61000-4-6 RF irradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 6 Vrms (em bandas ISM e de rádio amador) 150 kHz a 80 MHz 10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 Vrms 6 Vrms (em bandas ISM e de rádio amador) 150 kHz a 80 MHz 10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	Os equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis não devem estar a uma distância superior à recomendada de qualquer parte do EXOGEN, incluindo cabos, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: d = 1,2 √P d = 1,2 √P 80 MHz a 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz a 2,5 GHz em que P é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético, ^a deverão ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequências. ^b Poderá ocorrer interferência nas proximidades de equipamento assinalado com o seguinte símbolo: 
NOTA U _i é a tensão elétrica CA antes da aplicação do nível de teste.			
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequências mais elevado. NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
^a As intensidades de campo de transmissores fixos, tais como telefones e rádios móveis terrestres de estações de base para radiocomunicações (portáteis/sem fios), equipamento de rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deverá ser ponderado um levantamento eletromagnético. Se a intensidade de campo medida no local onde o EXOGEN é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável, o EXOGEN deve ser inspecionado para se determinar se está a funcionar corretamente. Se se observar um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou deslocação do EXOGEN.			
^b No intervalo de frequências 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 1 V/m.			

Advertência: Não devem ser utilizados equipamentos portáteis de comunicações por RF (incluindo periféricos, tais como cabos de antenas e antenas externas) a uma distância inferior a 30 cm de qualquer parte do dispositivo EXOGEN, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer a deterioração do desempenho deste dispositivo.
Advertência: A utilização de outros carregadores, transdutores ou cabos que não os fornecidos pode resultar num aumento das emissões de radiofrequência ou numa diminuição da imunidade eletromagnética do EXOGEN, o que pode fazer com que o EXOGEN pare de funcionar.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e o EXOGEN

O EXOGEN destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual as interferências por RF irradiada são controladas. O cliente ou o utilizador do EXOGEN pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis (transmissores) e o EXOGEN, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

Potência nominal de saída máxima do transmissor – watts (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor – metros (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 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

Para transmissores com uma potência nominal de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequências mais elevado.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

N.º do relatório de teste 104126490ATL-065, 2020-10-26. Teste realizado por: Intertek Testing Services NA, Inc., 1950 Evergreen Blvd, Suite 100, Duluth, GA 30096.

Imunidade da porta do compartimento do EXOGEN a equipamentos de comunicação RF sem fios

Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de teste de imunidade (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Modulação de impulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz de desvio 1 kHz de seno	2	0,3	28
710	704–787	Banda LTE 13, 17	Modulação de impulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de impulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720						
1845	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de impulso 217 Hz	2	0,3	28
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de impulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de impulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Figura 1 – Sistema de consolidação óssea por ultrassons EXOGEN

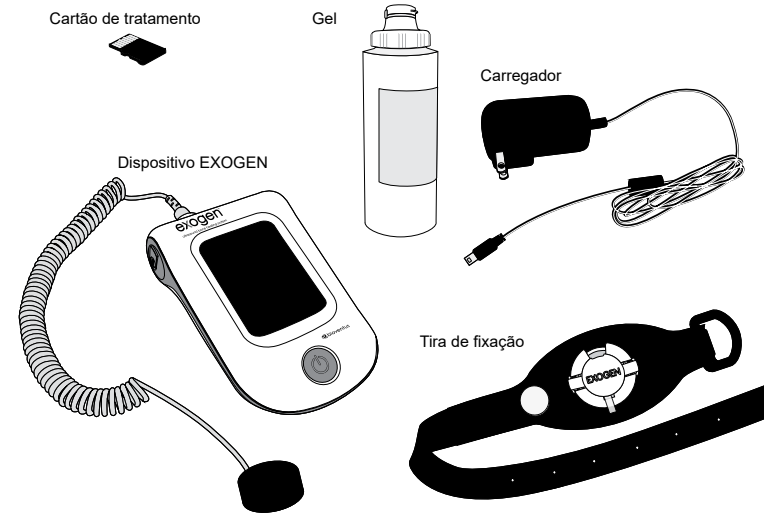


Figura 2 – Dispositivo EXOGEN

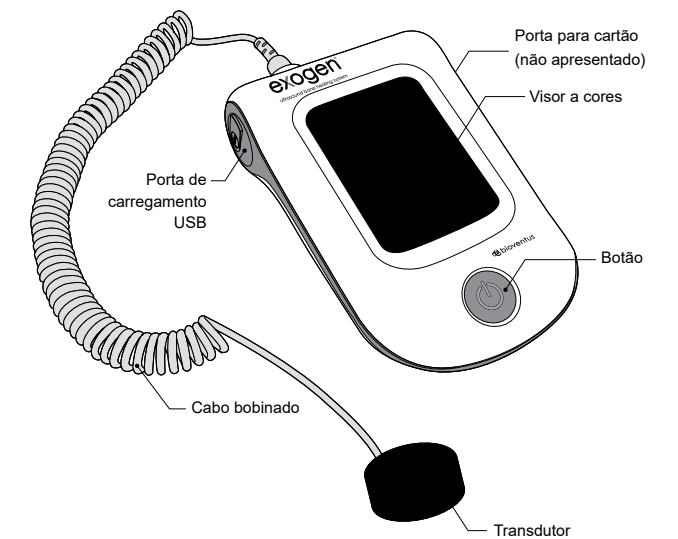


Figura 3 – Carregador EXOGEN

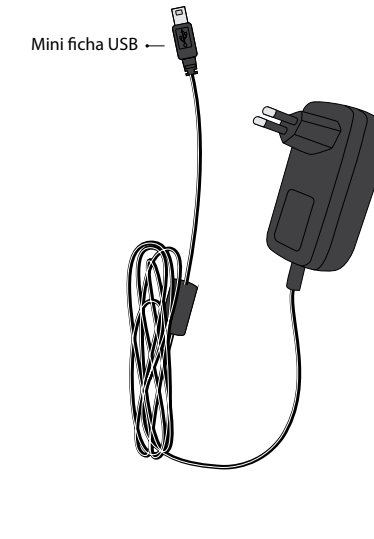


Figura 4 – Tira de fixação EXOGEN

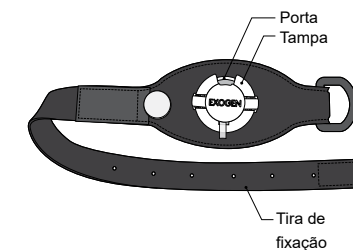


Figura 5 – Gel condutor de ultrassons

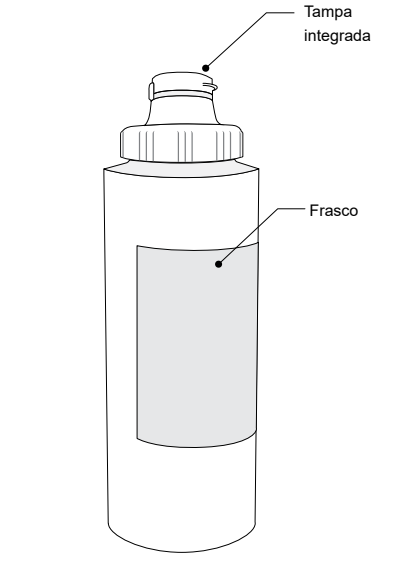
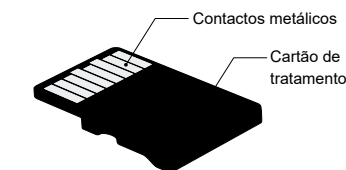


Figura 6 – Cartão de tratamento



Assistência ao Cliente

A Assistência ao Cliente está disponível para responder a questões relacionadas com o EXOGEN e para satisfazer quaisquer necessidades de reparação e eliminação.

Para contactar o Centro de Assistência Técnica internacional:

Contactar: Portugal: +31 (0) 23 554 8854

Taxas de chamadas internacionais serão aplicadas.

E-mail: customercare-international@bioventusglobal.com

Garantia limitada

A Bioventus LLC ("Vendedor") garante ao comprador original ("Comprador") do Sistema de consolidação óssea por ultrassons EXOGEN ("Sistema"), adquirido pelo Comprador diretamente ao Comprador que o Sistema está em conformidade com as especificações de fabrico do Vendedor. Esta garantia entrará em vigor por um período de um ano após a data de aquisição.

Em caso de violação grave desta garantia, mediante notificação por escrito em tempo útil, o Vendedor irá, a seu exclusivo critério, reparar ou substituir o Sistema ou reembolsar o preço de compra original. Tal constituirá o único recurso do Comparador. Esta garantia limitada não abrange qualquer revenda ou outra transferência do Sistema pelo Comprador para qualquer outra pessoa ou entidade.

O Vendedor renuncia expressamente a quaisquer outras garantias, quer expressas ou implícitas, relacionadas com o Sistema ou com o seu desempenho, incluindo, sem qualquer limitação, qualquer GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO e qualquer GARANTIA IMPLÍCITA PARA ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM.

Dispositivo EXOGEN, Cartão de tratamento: 

Tira de fixação EXOGEN, Carregador EXOGEN: 



Bioventus LLC
4721 Emperor Blvd.
Durham, NC 27703 EUA



Representante autorizado na Comunidade Europeia (CE):
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Baixos



Importador na UE: Bioventus Coöperatief U.A.
Taurusavenue 31
2132 LS Hoofddorp
Países Baixos




Representante e importador na Suíça:
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasses 28
6302 Zug
Suíça



Promotor na Austrália: Emergo Australia
Level 20, Tower II, Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Austrália

Distribuído por: LMT Surgical
237-239 Milton Road
Milton, QLD 4064
Austrália



União Europeia: Gel condutor de ultrassons 

Parker Laboratories, Inc.
286 Eldridge Rd.
Fairfield, NJ 07004 EUA



Parker Laboratories BV
Bedriyenpark twente 305, 7602 KL Almelo
Países Baixos

Para obter informações adicionais acerca do Sistema de consolidação óssea por ultrassons EXOGEN, visite o nosso website em www.exogen.com.



 bioventus®

EXOGEN.com

© 2023 Bioventus LLC Todos os direitos reservados EXOGEN e o logótipo Bioventus são marcas comerciais registadas da Bioventus LLC.

Produto N.º 81087028 Rev. F
2023-07