

Streszczenie wskazań użycia

Urządzenie EXOGEN przeznaczone jest do nieinwazyjnego leczenia wszystkich defektów (ubytków) kostnych (z wyłączeniem obszaru kręgow oraz czaszki) obejmującego leczenie opóźnionego zrastania kości, braku zrostu[†], złamań przeciążeniowych oraz zespolenia stawów. Urządzenie EXOGEN wskazane jest również do przyspieszania procesu gojenia świeżych złamań, naprawy po zabiegach osteotomii, naprawy po zabiegach transportu fragmentu kostnego i naprawy w zabiegach osteogenezy dystrykcyjnej.

[†] Za brak zrostu uznaje się sytuację, gdy miejsce złamania nie wykazuje widocznych oznak postępu procesu gojenia.

Nie istnieją znane przeciwwskazania dotyczące stosowania urządzenia EXOGEN. Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania tego urządzenia u osób o niedojrzałym układzie kostnym, kobiet w ciąży i karmiących piersią, pacjentów ze stymulatorami serca, w przypadku złamań spowodowanych nowotworem kości ani u pacjentów z niewydolnością krążenia lub zaburzeniami krzepliwości krwi. Niektórzy pacjenci mogą być uczuleni na żel do ultrasonografii.

Pełną informację dotyczącą produktu można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania, na stronie www.exogen.com.

Piśmiennictwo

1. 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 Am.* 1994; 76(1): 26-34.
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. A multicenter, prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled study. *J Bone Joint Surg Am.* 1997;79(7):961-973.
3. Nolte PE, Krans A, Patka P, Janssen IMC, Ryaby JP, Albers R. Low-intensity pulsed ultrasound in the treatment of nonunions. *J Trauma.* 2001; 51: 693-703.
4. Schofer MD, Block JE, Aigner J, Schmelz A. Improved healing response in delayed unions of the tibia with low-intensity pulsed ultrasound: results of a randomized sham-controlled trial. *BMC Musculoskeletal Disord.* 2010;11(1):229.
5. Azuma Y, Ito M, Harada Y, Takagi H, Ohta T, Jingushi S. Low-intensity pulsed ultrasound accelerates rat femoral fracture healing by acting on the various cellular reactions in the fracture callus. *J Bone Miner Res.* 2001;16(4):671-680.
6. 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):915-917.

Bioventus Coöperatief U.A.

Taurusavenue 31
2132 LS Hoofddorp
Niderlandy

Customer Care

T: 00800 3111 376 (bezpłatny)
E: customer-care-international@bioventusglobal.com

www.BioventusGlobal.com

www.exogen.com

EXOGEN i logo Bioventus to zarejestrowane znaki towarowe firmy Bioventus LLC.



© 2015 Bioventus LLC

SMK-000888

38%

szybsze gojenie świeżych złamań^{1,2}

86%

współczynnik gojenia braku zrostu³



91%

przestrzeżenie zaleceń⁴

20

minut dziennie

Wysoki współczynnik przestrzeżenia zaleceń.⁴
Udowodniona skuteczność.¹⁻³

exogen[®]
ultrasound bone healing system



Narzędzia wspomagające przestrzeganie zaleceń

Pełna oferta narzędzi wspomagających ułatwia pacjentom konsekwentne i zgodne z zaleceniami korzystanie z urządzenia EXOGEN.

Kalendarz śledzenia leczenia

Wbudowany kalendarz śledzenia leczenia urządzenia EXOGEN wyświetla zakończone i pominięte zabiegi, dzięki czemu przestrzeganie zaleceń jest wygodne dla pacjentów, a także możliwe do zweryfikowania przez lekarzy.

20-minutowy zabieg

Dzięki zabiegom trwającym zaledwie 20 minut, korzystanie z urządzenia EXOGEN można łatwo dopasować do codziennych obowiązków pacjenta.

Przypomnienia o zabiegu

Pacjenci mogą pobrać aplikację EXOGEN CONNECTS*, aby otrzymywać codzienne automatyczne przypomnienia o zabiegu oraz informacje o gojeniu.

* Dostępna na wybranych rynkach.

Zabieg ukończony

Zabieg pominięty

Współczynnik dotychczasowego przestrzegania zaleceń

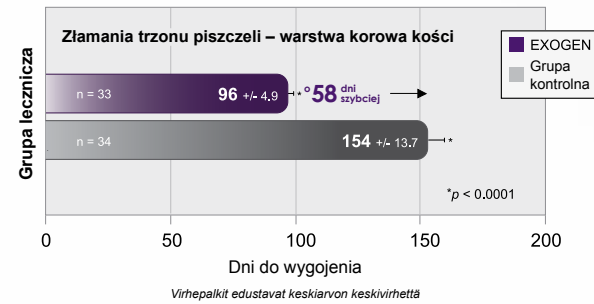


Rozmiar rzeczywisty

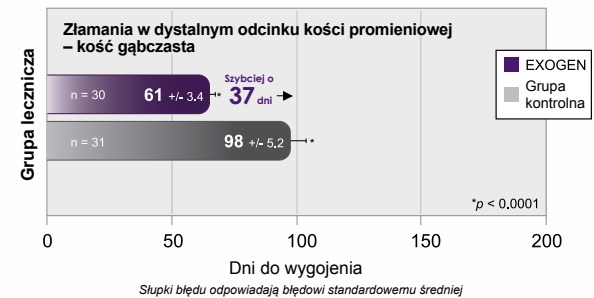
Wsparcie kliniczne zabiegu EXOGEN

Fale ultradźwiękowe urządzenia EXOGEN stymulują naturalny proces gojenia się kości.⁵

Przyspieszenie gojenia o 38%^{1,2}



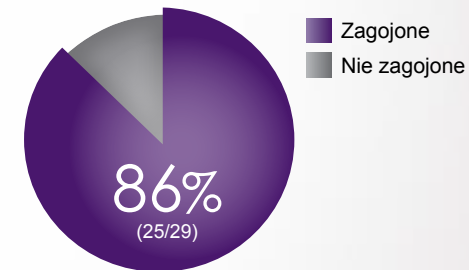
W prospektywnym, randomizowanym, prowadzonym metodą podwójnie ślepej próby, kontrolowanym za pomocą placebo badaniu pierwszego stopnia (level-I) obejmującym 67 złamań piszczeli, zabieg EXOGEN przyspieszał gojenie o 38%¹ — różnica wynosząca ponad 8 tygodni.



W ramach oddzielnego badania pierwszego stopnia (level-I) obejmującego 61 złamań dystalnej kości promieniowej także odnotowano przyspieszenie gojenia o 38% oraz lepsze nastawienie złamań.²

86% współczynnik gojenia braku wzrostu³

Badanie poziomu II (level II) wykazało współczynnik gojenia równy 86% przy stosowaniu aparatu EXOGEN.³



89% współczynnik gojenia złamań wysokoenergetycznych⁶

16 spośród 18 złamań wysokoenergetycznych zrosło się dzięki urządzeniu EXOGEN w ciągu 13–52 tygodni.

