smith&nephew

EXOGEN° EXPRESS Ultrasound Bone Healing System
EXOGEN° EXPRESS Ultraschall-Knochenheilungssystem
Système de consolidation osseuse par ultrasons EXOGEN° EXPRESS
Sistema di guarigione ossea a ultrasuoni EXOGEN° EXPRESS
EXOGEN° EXPRESS ultrasoon botgenezingssysteem
Sistema de consolidación ósea con ultrasonidos EXOGEN° EXPRESS
EXOGEN° EXPRESS benläkningssystem med ultraljud
EXOGEN° EXPRESS Express Ultralyd bentilhelingssystem
EXOGEN° EXPRESS Ultrason Kemik İyileştirme Sistemi
Σύστημα επούλωσης οστών με υπερήχους EXOGEN° EXPRESS
Sistema de Tratamento Ósseo Através de Ultra-Sons EXOGEN° EXPRESS
EXOGEN° EXPRESS frakturhelingssystem med ultralyd

(EN) English

EXOGEN° EXPRESS Ultrasound Bone Healing System

Device Description
The EXOGEN EXPRESS Ultrasound Bone Healing System provides a non-invasive therapy for healing non-unions or accelerating the healing of fresh fractures. Additionally, in the EU and Canada the EXOGEN EXPRESS provides non-invasive therapy for healing osseous defects. The device transmits a low intensity ultrasound signal to the bone through coupling gel, with little or no sensation felt by the patient during the treatment. The low-intensity pulsed ultrasound has been shown in *in-vitro* and *in-vivo* studies to stimulate cells to produce growth factors and proteins that are important to bone healing.

The patient administers treatment at home or at work, once daily, for 20 minutes, or as prescribed by a physician. The device automatically alerts the patient in case of improper application or device performance.

The EXOGEN EXPRESS Ultrasound Bone Healing System consists of one main operating unit, gel bottles and strap. The main operating unit provides the treatment control circuitry, the primary battery supply, and monitors the operation of the transducer at the osseous defect site. The signal specifications cannot be changed.

Indications
The EXOGEN EXPRESS, is indicated for the following:
- The non-invasive treatment of established non-unions† excluding skull and vertebra.
- Accelerating the time to a healed fracture for fresh, closed, posteriorly displaced distal radius fractures (fractures of the end of the large bone in your forearm) and fresh, closed or Grade I open tibial diaphysis fractures (fractures in the middle 80% of the large bone in your lower leg) in skeletally mature individuals when these fractures are orthopaedically managed by closed reduction and cast immobilization (adult individuals eighteen years of age or older who have fractures, with or without minor skin wounds, that are placed in a cast for treatment).

†A non-union is considered to be established when the fracture site shows no visibly progressive signs of healing.

In addition EXOGEN EXPRESS has been approved in the EU, Australia, New Zealand and Canada for the non-invasive treatment of osseous defects (excluding vertebra and skull) that includes:

- Treatment of delayed union and non-unions.
- Accelerating the time to heal of fresh fractures.
- Treatment of stress fractures.
- Accelerating repair following osteotomy.
- Accelerating repair in bone transport procedures.
- Accelerating repair in distraction osteogenesis procedures.
- Treatment of joint fusion.

Contraindications
There are no known contraindications to the use of this device.

Warnings
The safety and effectiveness of the use of this device has not been established for:
- Fractures with post-reduction displacement of more than 50%.
- Pathological fractures due to bone pathology or malignancy.
- Pregnant or nursing women.
- Individuals with thrombophlebitis, vascular insufficiency, abnormal skin sensitivity, sensory paralysis, alcoholism and/or nutritional deficiency.
- Individuals receiving steroid, anti-coagulant, prescription non-steroidal anti-inflammatory, calcium channel blocker and/or diphosphonate therapy. Individuals using these therapies were excluded from the studies because of the possible effects of these therapies on bone metabolism.
- Non-unions of the vertebra and the skull.
- Osseous defects of the vertebra and the skull.
- Individuals lacking skeletal maturity.
- Fresh fracture locations other than the distal radius (end of the large bone in the forearm) or tibial diaphysis (middle 80% of the large bone in your lower leg). Note: Warning is not applicable in the EU and Canada as broader indications apply.
- Fresh fractures that are open Grade II or III (fractures with large wounds) or that require surgical intervention with internal or external fixation (screws and/or plates used to hold your broken bones in place) or that are not sufficiently stable for closed reduction (manipulation of the fracture without surgery) and cast immobilization (cast treatment). Note: Warning is not applicable in the EU and Canada as broader indications apply.

Precautions
- The EXOGEN device will not correct or alter post-reduction aspects of a fracture such as displacement, angulation or malalignment.
- The EXOGEN device transducer and coupling gel are not sterile and placement on an open wound is not advised.
- The operation of active, implantable devices, such as cardiac pacemakers may be adversely affected by close exposure to the EXOGEN device. The physician should advise the patient or other person in close proximity during treatment to be evaluated by the attending cardiologist or physician before starting treatment with the EXOGEN device.
- Cell phones may cause interference. While the EXOGEN device complies with the limits for Class B digital devices pursuant to Part 15 of the FCC rules, it has not been studied with all brands and models of phone.
- The safety and effectiveness of the EXOGEN device when used for more than one 20 minute daily treatment period has not been studied.
- For single patient use ONLY. The risk includes but is not limited to cross contamination between patients as cleaning agents and solvents are not recommended for this system; additionally, the battery pack has limited capacity and cannot be replaced by the user.

Complications
No device related adverse reactions or medical complications related to the use of this device were reported during the clinical studies. Some patients have experienced mild skin irritation caused by skin sensitivity to the coupling gel. Resolution can be obtained by a change of coupling medium to mineral oil or glycerin.

Information for Patients
Provide patients with a copy of the Instructions for Use prior to use.

Adverse Events
Unlike conventional (physical therapy) ultrasound devices, the EXOGEN° device is incapable of producing harmful temperature increases in body tissue[47]. The output intensity of the device your patient receives is 30 mW/cm² and is typically only 1% to 5% of the output intensity of conventional therapeutic ultrasound devices. The ultrasound intensity is comparable to diagnostic ultrasound (1 to 50 mW/cm²), such as the intensities used in obstetrical sonogram procedures (fetal monitoring). In addition, there is no evidence of non-thermal adverse effects (cavitation).

Clinical Studies
The EXOGEN Ultrasound Bone Healing System has been evaluated for osseous defect healing in a number of clinical tudies[1-10,12-14,16-19,21-22,24-33,36,38,41-46, 48,49]. These studies have demonstrated acceleration of fresh fracture by 38% and a non-union heal rate of 86%.

Metals and Implants
Clinical data indicates that healing rates and acceleration of osseous defect repair is not affected by internal or external metal fixation. Several reference articles have focused on conventional therapeutic ultrasound's effect on surgical metallic, biodegradeable and bioresorbable implants and conclude there are no untoward effects[11,14,15,20,23,35,40]. EXOGEN low intensity pulsed ultrasound is not capable of penetrating metal - when treating osseous defects with plate fixation, place the transducer over the fracture site but not directly over the plate.

Mechanism of Action
Four review articles[13,34,37,39] have assessed the clinical and basic science evidence for the EXOGEN Ultrasound Bone Healing System. Their analyses suggested the EXOGEN Ultrasound Bone Healing System induced cellular reactions at each phase of fracture healing from inflammation through to endochondral ossification.

Technical Specifications
Each EXOGEN Ultrasound Bone Healing System device outputs a low intensity pulsed ultrasound signal according to the following specification:

Ultrasound frequency .... 1.5 ± 5% megahertz (MHz)
Modulating signal burst width .... 200 ± 10% microseconds (µs)
Repetition rate .... 1.0 ± 10% kilohertz (kHz)
Duty factor 20%
Effective radiating area .... 3.88± 1% square cm (cm²)
Temporal average power .... 117 ± 30% milliwatts (mW)
Spatial avg.-temporal avg. (SATA) .... 30 ± 30% mW/cm²
Beam non-uniformity ratio (BNR) .... 4.0 maximum
Beam type .... collimated

The EXOGEN EXPRESS has the following classifications:
- Internally Powered Equipment
- Type B Applied Part
- Ordinary equipment without protection against ingress of water
- Equipment not suitable for use in the presence of a flammable anaesthetic mixture with air or with oxygen or with nitrous oxide.
- Mode of operation – Intermittent

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions and Immunity Testing

Electromagnetic Compatibility Testing	Test Description	Published Test Level or Class	Pass/Fail, Comments
	IEC 60601-1-2-2001		
Summary:	IEC 61000-4-2 Electrostatic Discharge	±6kV contact discharge ±8kV air discharge	Pass
Testing Report for: Smith & Nephew, Inc.	IEC 61000-4-3 RF Electromagnetic Field	1 kHz sine wave (80% AM) 80-2500 MHz, 3 V/m	Pass
Equipment Under Test: EXOGEN° EXPRESS	IEC 61000-4-4 Electrical Fast Transient/ Burst	AC or DC power ports, ±2kV	Not applicable. The EUT is battery operated.
		Signal and I/O ports, ±1kV	Not applicable. The EUT cable is less than 3 m long.
	IEC 61000-4-5 Surge	AC or DC power ports, +2kV Line to ground and ±1kV line to line	Not applicable. The EUT is battery operated.
Use for Life Support: No	IEC 61000-4-6 Conducted RF Immunity	AC or DC power ports, 0.15-80 MHz, 3 or 10 V	Not applicable. The EUT is battery operated.
		Signal and I/O ports, 0.15-80 MHz, 3 or 10 V	Not applicable. The EUT cable is less than 3 m long.
Use in shielded enclosure: No	IEC 61000-4-8 Power frequency Magnetic Field	3A(rms)/m, @ 50 Hz and 60 Hz	Pass
	IEC 61000-4-11 Voltage Dips, Short Interruption	> 95% (10ms), 60% (100ms), 30% (500ms), > 95% (500ms)	Not applicable. The EUT is battery operated.
	IEC 61000-3-2 Harmonics	Class A, B, C, or D	Not applicable. The EUT is battery operated.
	IEC 61000-3-3 Flicker	See standard specifications	Not applicable. The EUT is battery operated.
	CISPR 11 Radiated Emissions	Class B Limits	Pass
	CISPR 11 Conducted Emissions	Class B Limits	Not applicable. The EUT is battery operated.

Test Report # 3066582-27-1-0, November 24, 2004. Testing performed by: Interlink, 1950 Evergreen Blvd., Suite 100, Duluth, GA 30096.

Directions for Use
The EXOGEN EXPRESS ultrasound therapy device is administered once daily for 20-minutes per osseous defect location. Treatment continues until the osseous defect is determined to be sufficiently healed to discontinue device use. The device transmits a low intensity ultrasound signal to the osseous defect site through coupling gel.

For detailed instructions, please read the Instructions for Use.

References
1. Cook SD, Ryaby JP, McCabe J, Frey JJ, Heckman JD, Kristiansen TK. Acceleration of tibia and distal radius fracture healing in patients who smoke. Clin Orthop Relat Res. 1997;337:198-207.
2. Coughlin MJ, Simth BW, Traughber P. The evaluation of the healing rate of subtalar arthrodeses, part 2: The effect of low-intensity ultrasound stimulation. Foot & Ankle International. 2008:29;970-977.
3. Duarte LR. University of Sao Paulo, Brazil, unpublished data presented Societe Internationale de Chirurgie Orthopedique et de Traumatologie (SICOT).
4. El-Mowafi H, Mohsen M. The effect of low-intensity pulsed ultrasound on callus maturation in tibial distraction osteogenesis. Int Orthop. 2005;29:121-124.
5. Frankel VH, Mizuno K. Management of nonunion with pulsed, low-intensity ultrasound therapy-international results. Surg Technol Int. 2001;X:1-6.
6. Frankel VH. Results of prescription use of pulsed ultrasound therapy in fracture management. Surg Technol Int. 1998;VII:389-393.
7. Fujioka H, Tanaka J, Yoshiya S, Tsunoda M, Fujita K, Matsui N, Makino T, Kurosaka M. Ultrasound treatment of nonunion of the hook of the hamate in sports activities. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2004;12(2):162-164.
8. Fujioka H, Tsunoda M, Noda M, Matsui N, Mizuno K. Treatment of ununited fracture of the hook of hamate by low-intensity pulsed ultrasound: a case report. J Hand Surg. 2000;25(1):77-79.
9. Furue Y. The effect of low-intensity pulsed ultrasound for treatment of nonunion. Orthopaedic Surgery and Traumatology (Japanese language). 2000;43(3):231-235.
10. Gebauer D, Mayr E, Orthner E, Ryaby JP. Low-intensity pulsed ultrasound: effects on nonunions. Ultrasound Med Biol. 2005;31:1391-1402.
11. Gersten JW. Effect of metallic objects on temperature rises produced in tissue by ultrasound. Am J Phys Med. 1988;37:75-82.
12. Gold SM, Wasserman R. Preliminary results of tibial bone transports with pulsed low intensity ultrasound (Exogen). J Orthop Trauma. 2005;19:10-16.
13. Hadjiargyrou M, McLeod K, Ryaby JP, Rubin C. Enhancement of fracture healing by low intensity ultrasound. Clin Orthop Relat Res. 1998;(355S):S216-229.
14. Handolin L, Kiljunen V, Arnala I, Pajarinen J, Partio EK, Rokkanen P. The effect of low intensity ultrasound and bioabsorbable self-reinforced poly L-lactide screw fixation on bone in lateral malleolar fractures. Arch Orthop Trauma Surg. epub 2005.
15. 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.
16. 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. 1994;76-A(1):26-34.
17. Jones CP, Coughlin MJ, Shurnas PS. Prospective CT scan evaluation of hindfoot nonunions treated with revision surgery and low-intensity ultrasound stimulation. Foot & Ankle International. 2006;27;229-235.
18. Katsuki M, Mikami J, Matsuno T. Clinical results of sonic accelerated fracture healing system for upper extremity diseases. Journal of Japanese Society for Surgery of the Hand. 2002;19(5):601-605.
19. 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.
20. Lehman J, et al. Ultrasonic effects as demonstrated in live pigs with surgical metallic implants. Arch Phys Med Rehabil. 1979;483-488.
21. Lerner A, Stein H, Soudry M. Compound high-energy limb fractures with delayed union: our experience with adjuvant ultrasound stimulation (Exogen°). Ultrasonics. 2004;42(1-9):915-917.
22. Leung KS, Lee WS, Tsui HF, Liu PP, Cheung WH. Complex tibial fracture outcomes following treatment with low-intensity pulsed ultrasound. Ultrasound Med Biol. 2004;30:389-395.
23. 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.
24. Mayr E, Frankel V, Rüter A. Ultrasound-an alternative healing method for nonunions? Arch Orthop Trauma Surg. 2000;120:1-8.
25. Mayr E, Laule A, Suger G, Rüter A, Claes L. Radiographic results of callus distraction aided by pulsed low-intensity ultrasound. J Orthop Trauma. 2001;15(6):407-414.
26. Mayr E, Möckl C, Lenich A, Ecker M, Rüter A. Is low intensity ultrasound effective in treating disorders of fracture healing? Unfallchirg. 2002;105:108-115.
27. Mayr E, Rudzki MM, Borchardt B, Haüsser H, Rüter A. Does pulsed low intensity ultrasound accelerate healing of scaphoid fractures? Handchir Mikrochir Plast Chir. 2000;32:115-122.
28. Mayr E, Wagner S, Ecker M, Rüter A. Ultrasound therapy for nonunions (pseudarthrosis): three case reports. Unfallchirg. 1999;102(3):191-196.
29. Narasaki K. Low intensity ultrasound treatment of nonunion and delayed union cases. Orthopaedic Surgery and Traumatology (Japanese language). 2000;43(3):225-230.
30. Nolte PA, Klein-Nuland J, Albers GHR, Marti RK, Semeins CM, Goei SW, Burger EH. Low-intensity ultrasound stimulates in vitro endochondral ossification. J Orthop Res. 2001;16(2):16-22.
31. Nolte PA, 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(4):693-703.
32. Pigozzi F, Moneta MR, Giombini A, Giannini S, Di Cesare A, Fagnani F, Mariani PP. Low-intensity pulsed ultrasound in the conservative treatment of pseudoarthrosis. Journal of Sports Medicine and Physical Fitness. 2004;44:173-178.
33. Pilla AA, Figueiredo M, Nasser PR, Alves JM, Ryaby JT, Klein M, Kaufmann JJ, Siffert RS. Acceleration of bone-repair by pulsed sine wave ultrasound: animal. Clinical and mechanistic studies. In Electromagnetics in Biology and Medicine, ed. by CT Brighton and SR Pollock, San Francisco Press. 331-341, 1991.
34. 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.
35. Premarket Approval P900009/Supplement 6, Summary of safety and effectiveness data: low-intensity pulsed ultrasound device for the noninvasive treatment of nonunions. Exogen°, a Smith & Nephew Company, 2000.
36. Romano C, Messina J, Meani E. Low-intensity ultrasound for the treatment of infected nonunions. In: Agazzi M, Bergami PL, Cicero G, Gualdrini G, Mastorillo G, Meani M, Mintina S, Soranzo ML, editors. Guarderni di infezione osteoarticolari. 1999;83-93.
37. 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.
38. Sato W, Matsushita T, Nakamura K. Acceleration of increase in bone mineral content by low-intensity ultrasound energy in leg lengthening. J Ultrasound Med. 1999;18:699-702.
39. 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.
40. Skoubo-Kristensen E, Sommer J. Ultrasound influence on internal fixation with a rigid plate in dogs. Arch Phys Med Rehabil. 1982;63, 371-373.
41. Strauss E, Gonya G. Adjunct low intensity ultrasound in charcot neuroarthropathy. Clin Orthop Relat Res. 1998;349:132-138.
42. Strauss E, Ryaby JP, McCabe JM. Treatment of Jones' fractures of the foot with adjunctive use of low-intensity pulsed ultrasound stimulation. J Orthop Trauma. 1999;13(4):310.
43. Tsumaki N, Kakiuchi M, Sasaki J, Ochi T, Yoshikawa, H. Low-intensity pulsed ultrasound accelerates maturation of callus in patients treated with opening-wedge high tibial osteotomy by hemicallotasis. J Bone Joint Surg Am. 2004;86-A:2399-2405.
44. Uchiyama Y, Nakamura, Y, Mochida J, Tamaki T. Effect of Low-Intensity Pulsed Ultrasound Treatment for Delayed and Non-union Stress Fractures of the Anterior Mid-Tibia in Five Athletes. Tokai J Exp Clin Med. 2007;32:121-125.
45. Warden SJ, Bennell KL, McMeeken JM, Wark JD. Acceleration of fresh fracture repair using the sonic accelerated fracture healing system (SAFHS°): a review. Calcif Tissue Int. 2000;66:157-163.
46. Yoshitaka H, Toshiharu S, Osamu U, Toshifumi K, Kazuhisa B. Effect of low internsity ultrasound on severe open fractures. Seikei Geka (Orthopaedic Surgery and Traumatology) (Japanese language). 2003;46(1):67-73.
47. Ziskin MC. Report on the safety of the Therasonics Medical Systems SAFHS° unit, model 2A. PMA900009, vol. 3, section VI.A.1, 209-234.
48. Emami, A., Petren-Mallmin, M., Larsson, S. No effect of low-intensity ultrasound on healing time of intramedullary fixed tibial fractures. J Orthop Trauma. 1999;13:252-257.
49. Rue, J.P., Armstrong, D.W., 3rd, Frassica, F.J., Deafenbaugh, M., Wilckens, J.H. The effect of pulsed ultrasound in the treatment of tibial stress fractures. Orthopedics. 2004;27:1192-1195.

INFORMATION:
For further information, please contact Customer Service at (800) 836-4080 for calls within the USA and +1 (901) 396-2121 for all international calls.

MANUFACTURER:
Smith & Nephew, Inc.
1450 E. Brooks Road
Memphis, TN 38116, USA

AUTHORIZED EUROPEAN COMMUNITY (EC) REPRESENTATIVE:
Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemannenstrasse 14
78532 Tuttlingen, Germany
Tel.: (+49) 746-22080
Fax: (+49) 746-2208135

°Trademark of Smith & Nephew. Reg. US Pat. & TM Off.

© 2011 Smith & Nephew, Inc. All rights reserved.

(DE) German

EXOGEN° EXPRESS Ultraschall-Knochenheilungssystem

Gerätebeschreibung
Das EXOGEN EXPRESS Ultraschall-Knochenheilungssystem dient zur nicht-invasiven Therapie für die Heilung von nicht-heilenden Frakturen oder die schnellere Heilung von frischen Frakturen. Darüber hinaus wird das EXOGEN EXPRESS in der EU und in Kanada für die nicht-invasive Therapie für die Heilung von Knochendefekten eingesetzt. Über das Ultraschallgel überträgt das Gerät ein Ultraschallsignal an den Knochen. Der Patient fühlt während der Behandlung wenig oder gar nichts. In *in-vitro*- und *in-vivo*-Studien hat sich gezeigt, dass der niedrig-intensive gepulste Ultraschall Zellen stimuliert und Wachstumsfaktoren und Proteine stimuliert, die wichtig für die Knochenheilung sind.

Der Patient verabreicht die Behandlung einmal täglich 20 Minuten lang zuhause, während der Arbeit oder gemäß der Verordnung des Arztes. Im Falle einer unsachgemäßgen Anwendung oder Geräteleistung warnt das Gerät den Patienten automatisch.

Das EXOGEN EXPRESS Ultraschall-Knochenheilungssystem besteht aus einem Hauptbetriebsgerät, Gelflaschen und Gurt. Das Hauptbetriebsgerät stellt das Kontrollprogramm für die Behandlung sowie die primäre Batterieversorgung bereit und überwacht den Betrieb des Schallkopfs an der Stelle mit dem Knochendefekt. Die technischen Daten für das Signal können nicht geändert werden.

Indikationen
Das EXOGEN EXPRESS ist für folgende Zwecke indiziert:
- Die nicht-invasive Behandlung von bekannten nicht heilenden Frakturen†, mit Ausnahme von Schädel und Wirbelsäule.
- Die zeitliche Beschleunigung der Frakturheilung bei frischen, geschlossenen, posterior reponierten distalen Radius-Frakturen (Frakturen am Ende des langen Knochens Ihres Unterarms) als auch bei frischen, geschlossenen oder Grad I offenen Tibia-Diaphyse-Frakturen (Frakturen in den mittleren 80 % des großen Knochens in Ihrem Unterschenkel) bei Personen mit vollentwickeltem Skelett, wenn diese Frakturen orthopädisch durch geschlossene Reposition und Immoblilisation mit Gipsverband versorgt worden sind (Erwachsene im Alter von mindestens 18 Jahren, die Frakturen mit oder ohne leichte Hautwunden aufweisen, die zur Behandlung einen Gipsverband erhalten).

†Eine nicht heilende Fraktur liegt vor, wenn an der Frakturstelle keine sichtbaren Anzeichen einer Heilung festzustellen sind.

Darüber hinaus wurde das EXOGEN EXPRESS in der EU sowie in Australien, Neuseeland und Kanada zur nicht-invasiven Behandlung von Knochendefekten (außer Wirbelsäule und Schädel) zugelassen; hierzu gehört:

- Behandlung von verzögerten Heilungen und nicht-heilenden Frakturen.
- Beschleunigung der Heilungszeit von frischen Frakturen.
- Behandlung von Stressfrakturen.
- Beschleunigung der Heilung nach einer Osteotomie.
- Beschleunigung der Heilung von Knochentransportverfahren.
- Beschleunigung der Heilung von Distraktionsosteogeneseverfahren.
- Behandlung von Gelenkfusionen.

Kontraindikationen
Für die Verwendung dieses Geräts bestehen keine bekannten Gegenanzeigen.

Warnhinweise
Die Sicherheit und Wirksamkeit der Verwendung des Geräts wurde nicht gesondert untersucht für:
- Frakturen mit einer Dislokation von mehr als 50 % nach Reposition.
- Pathologische Frakturen, die auf eine Knochenerkrankung oder Malignität zurückzuführen sind.
- Schwangere oder stillende Frauen.
- Personen, die unter Thrombophlebitis, Gefäßinsuffizienz, abnormaler Hautempfindlichkeit, Sinnesparalyse, Alkoholismus und/oder Ernährungsmängeln leiden.
- Personen, die mit Steroiden, Antikoagulantien, verschreibungspflichtigen nicht-steroiden Anti-Entzündungsmitteln, Calcium-Kanal-Blockern und/oder Diphosphonaten therapiert werden. Wegen möglicher Auswirkungen dieser Therapien auf den Knochenmetabolismus waren diese Personen von der Teilnahme an den Studien ausgeschlossen.
- Nicht heilende Frakturen der Wirbelsäule und des Schädels.
- Knochendefekte der Wirbelsäule und des Schädels.
- Personen, deren Skelett noch nicht voll entwickelt ist.
- Frische Frakturstellen, abgesehen von distalen Radius-Frakturen (am Ende des langen Knochens Ihres Unterarms) oder Tibia-Diaphyse (in den mittleren 80 % des großen Knochens in Ihrem Unterschenkel). Hinweis: Diese Warnung gilt nicht für die EU und Kanada, da dort breitere Indikationen vorherrschen.
- Frische offene Grad II oder III Frakturen (Frakturen mit großen Wunden) oder Frakturen, bei denen ein chirurgischer Eingriff erforderlich ist, oder Frakturen mit interner oder externer Fixierung (Schrauben und/oder Platten, die zur Fixierung der Knochen eingesetzt werden) oder die nicht ausreichend stabil für die geschlossene Reposition sind (Manipulation der Fraktur ohne Operation) und Immobilisierung des Gipsverbands (Gipsverbandbehandlung). Hinweis: Diese Warnung gilt nicht für die EU und Kanada, da dort breitere Indikationen vorherrschen.

Vorsichtsmaßnahmen
- Repositionsaspekte wie Translationen, Angulationen oder inkorrekte Reposition werden durch das EXOGEN-Gerät weder korrigiert noch verändert.
- Der Schallkopf des EXOGEN-Geräts und das Ultraschallgel sind nicht steril und die Platzierung in einer offenen Wunde wird nicht angeraten.
- Die Funktion aktiver, implantierbarer Geräte wie z.B. Herzschrittmacher kann durch die direkte Aussetzung zum EXOGEN-Gerät beeinträchtigt werden. Der Arzt sollte die Patienten oder andere Personen, die während der Behandlung in direkter Nähe des Geräts sind, anweisen, sich von dem behandelnden Kardiologen oder Allgemein-Arzt vor Behandlungsbeginn mit dem EXOGEN-Gerät testen zu lassen.
- Mobiltelephone können eine Intereferenz verursachen. Das EXOGEN-Gerät wurde zwar Prüfungen unterzogen und dabei die Übereinstimmung mit den Grenzwerten für Digitalgeräte der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Richtlinien festgestellt, doch wurde es nicht mit allen Telefonmarken und -modellen untersucht.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit des Exogen-Geräts bei mehr als einer 20-minütigen Anwendung pro Tag, wurde bislang noch nicht untersucht.
- AUSSCHLIESSLICH zum Gebrauch an einem einzelnen Patienten. Zu den Risiken gehören Kreuzkontamination zwischen Patienten, da Reinigungsmittel und Lösemittel nicht zur Reinigung des Geräts empfohlen sind; darüber hinaus hat der Akku nur eingeschränkte Kapazitäten und kann nicht vom Betreiber ausgewechselt werden.

Komplikationen
Während der klinischen Studien wurden Nebenwirkungen, die nicht auf das Gerät zurückzuführen sind, oder medizinische Komplikationen, die durch die Verwendung des Geräts bedingt sind, berichtet. Bei ein paar Patienten traten leichte Hautirritationen auf, die von einer Hautunverträglichkeit des Ultraschallgels hervorgerufen wurden. Diese Fälle können beigelegt werden, indem das Ultraschallgel mit Mineralöl oder Glyzerin ausgetauscht wird.

Information für Patienten
Geben Sie Patienten vor der Verwendung eine Kopie der Gebrauchsanweisung.

Unerwünschte Ereignisse
Im Gegensatz zu herkömmlichen (Physiotherapie) Ultraschallgeräten kann das EXOGEN°-Gerät keine schädlichen Temperaturerhöhungen im Körpergewebe[47] produzieren. Die vom Gerät an Ihren Patienten abgebene Leistungsintensität beträgt 30 mW/cm² und weist damit nur 1 % bis 5 % der Leistungsintensität konventioneller therapeutischer Ultraschallgeräte auf. Die Ultraschallintensität ist mit diagnostischem Ultraschall vergleichbar (1 bis 50 mW/cm²), d.h. einer in Sonogrammverfahren (Fetalüberwachung) im Gebiet der Obstetrik zur Anwendung kommenden Intensität. Außerdem gibt es keinen Nachweis von nicht-thermischen unerwünschten Ereignissen (Kavitation).

Klinische Studien
Das EXOGEN Ultraschall-Knochenheilungssystem wurde in einer Reihe von klinischen Studien auf die Heilung von Knochendefekten untersucht[1-10,12-14,16-19,21-22,24-33,36,38,41-46, 48,49]. Diese Studien haben eine Beschleunigung der Heilungsrate von 38 % bei frischen Frakturen und von 86 % bei nichtheilenden Frakturen gezeigt.

Metalle und Implantate
Klinische Daten weisen darauf hin, dass Heilungsraten und die Beschleunigung der Heilungszeit von Knochen nicht durch die Verwendung von Metall-Implantaten und Metallfixateuren beeinträchtigt werden. Einige Artikel aus der Literatur befassten sich schwerpunktmäßig mit dem Effekt von herkömmlichem therapeutischem Ultraschall auf chirurgische Metallimplantate, und kamen zu dem Schluss, dass dieser keine nachteiligen Auswirkungen hat[11,14,15,20,23,35,40]. EXOGEN niedrig-intensiver pulsierter Ultraschall kann nicht durch Metall dringen - wenn Sie Knochenfrakturen mit einer Plattenosteosynthese behandeln, platzieren Sie den Schallkopf über die Frakturstelle, aber nicht direkt über die Platte.

Wirkungsweise
Vier Arbeiten[13,34,37,39] haben den klinischen und den wissenschaftlichen Grundlagennachweis in Bezug auf das EXOGEN Knochenheilungssystem bewertet. Deren Analysen legen nahe, dass das EXOGEN Ultraschall-Knochenheilungssystem zelluläre Reaktionen in jeder Phase der Frakturheilung, von der Entzündung über die endochondrale Ossifikation, induzierte.

Technische Daten
Jedes EXOGEN Ultraschall-Knochenheilungssystemgerät gibt ein niedrig-intensives pulsiertes Ultraschallsignal mit den folgenden technischen Daten ab:

Ultraschallfrequenz .... 1,5 ± 5% Megahertz (MHz)
Signalimpulsdauer .... 200 ± 10% Mikrosekunden (µs)
Repetitionsrate .... 1,0 ± 10% Kilohertz (KHz)
Tastverhältnis 20%
Effektiv abstrahlende Fläche .... 3,88± 1% Quadratzentimeter (cm²)
Zeitliche Durchschnittsleistung .... 117 ± 30% Milliwatt (mW)
Durchschnittliche Fläche-zeitlicher Durchschnitt (SATA) . 30 ± 30% mW/cm²
Strahlenabweichungsrate (BNR) .... 4,0 maximal
Strahlentyp .... kollimiert

Das EXOGEN EXPRESS hat die folgenden Klassifikationen:
- Intern betriebene Ausrüstung
- Typ B Applikationsteil
- Gewöhnliche Ausrüstung ohne Schutz gegen das Eindringen von Wasser
- Dieses Gerät eignet sich nicht für den Betrieb in Umgebungen, in denen entflammbare Anästhesiemischungen mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas vorhanden sind.
- Betriebsmodi - Intermittierend

Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissions- und Funkstörfestigkeitsprüfung

Elektromagnetische Kompatibilität-sprüfung	Testbeschreibung	Veröffentlichte Teststufe oder Klasse	Bestanden/ Nicht bestanden, Kommentare
	IEC 60601-1-2-2001		
Übersicht:	IEC 61000-4-2 Elektrostatische Entladung	±6kV Kontaktentladung ±8kV Luftentladung	OK
Testbericht für: Smith & Nephew, Inc.	IEC 61000-4-3 RF Elektromagnetisches Feld	1 kHz Sinuswelle (80 % AM) 80-2.500 MHz, 3 V/m	OK
Geprüfte Geräte: EXOGEN° EXPRESS	IEC 61000-4-4 Elektrischer Schnellausgleichsstrom/ Signal	Gleichstrom- oder Wechselstromnetzanschlüsse, ±2kV	Nicht relevant. EUT ist batteriebetrieben.
		Signal und I/O-Anschlüsse, ±1kV	Nicht relevant. EUT-Kabel ist kürzer als 3 m.
	IEC 61000-4-5 Stoßstrom	Gleichstrom- oder Wechselstromnetzanschlüsse, +2kV Leitung/Masse und ±1kV Leitung/Leitung	Nicht relevant. EUT ist batteriebetrieben.
Lebenserhaltende Verwendung: Nein	IEC 61000-4-6 Hochfrequenzstörfestigkeit geprüft	Wechselstrom- oder Gleichstromnetzanschlüsse, 0,15-80 MHz, 3 oder 10 V	Nicht relevant. EUT ist batteriebetrieben.
		Signal- und I/O-Anschlüsse, 0.15-80 MHz, 3 oder 10 V	Nicht relevant. EUT-Kabel ist kürzer als 3 m.
Verwendung in abgeschirmtem Bereich: Nein	IEC 61000-4-8 Netzfrequenz-Magnetfeld	3A(rms)/m, @ 50 Hz und 60 Hz	OK
	IEC 61000-4-11 Spannungseinbrüche, Kurzunterbrechung	> 95 % (10 ms), 60 % (100 ms), 30 % (500 ms), > 95 % (5000 ms)	Nicht relevant. EUT ist batteriebetrieben.
	IEC 61000-3-2 Oberschwingungen	Klasse A, B, C oder D	Nicht relevant. EUT ist batteriebetrieben.
	IEC 61000-3-3 Flickern	Siehe Standardspezifikationen	Nicht relevant. EUT ist batteriebetrieben.
	CISPR 11 Strahlungsemissionen	Klasse B Grenzwerte	OK
	CISPR 11 Geleitete Emissionen	Klasse B Grenzwerte	Nicht relevant. EUT ist batteriebetrieben.

Testbericht Nr. 3066582-27-1-0, 24. November 2004. Prüfung durchgeführt von: Intertek, 1950 Evergreen Blvd, Suite 100, Duluth, GA 30096, USA.

INFORMATIONEN:
Weitere Informationen hierzu finden Sie bei unserem Kundendienst unter (800) 836-4080 (gebührenfrei in den USA) und +1 (901) 396-2121 für alle internationalen Anrufe.

HERSTELLER:
Smith & Nephew, Inc.
1450 E. Brooks Road
Memphis, TN 38116, USA

EG-VERTRAGSHÄNDLER:
Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemannenstrasse 14
D-78532 Tuttlingen
Tel.: (+49) 746-22080
Fax: (+49) 746-2208135

°Warenzeichen von Smith & Nephew, beim US-amerikanischen Patent- und Markenamt eingetragen.

©2011 Smith & Nephew, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

(FR) French

Système de consolidation osseuse par ultrasons EXOGEN° EXPRESS

Description du matériel
Le système de consolidation osseuse par ultrasons EXOGEN EXPRESS offre un traitement non invasif pour consolider les pseudoarthroses ou accélérer la consolidation des fractures récentes. En outre, dans l'UE et au Canada, le dispositif EXOGEN EXPRESS fournit un traitement non invasif pour la consolidation des défauts osseux. Le dispositif transmet un signal ultrasonore de faible intensité à l'os à travers un gel de couplage, le patient ne percevant qu'une très légère sensation voire aucune pendant le traitement. Des études *in vitro* et *in vivo* ont montré qu'un signal ultrasonore par impulsions de faible intensité stimule la production par les cellules de facteurs de croissance et de protéines, impliquées dans le processus de consolidation osseuse.

Le patient administre le traitement à domicile ou sur son lieu de travail, une fois par jour, pendant 20 minutes ou comme l'a prescrit le médecin. Le dispositif avertit automatiquement le patient en cas d'application incorrecte ou de performances non conformes du dispositif.

Le système de consolidation osseuse par ultrasons EXOGEN EXPRESS se compose de l'unité principale, de bouteilles de gel et d'une sangle. L'unité principale comporte les circuits de commande du traitement et l'alimentation principale par pile, et surveille le fonctionnement du transducteur au foyer du défaut osseux. Les caractéristiques du signal ne sont pas modifiables.

Indications
Le dispositif EXOGEN EXPRESS est indiqué pour :
- Le traitement non invasif pour les pseudoarthroses établies† à l'exception du crâne et des vertèbres.
- Accélérer la consolidation d'une fracture dans le cas de fractures du radius distal récentes, fermées, avec déplacement postérieur et de fractures de diaphyse tibiale récentes, fermées ou ouvertes de grade I, chez les personnes ayant un squelette adulte, quand ces fractures sont prises en charge par voie orthopédique par réduction fermée et immobilisation par un plâtre (adultes âgés de 18 ans et plus, qui présentent des fractures, avec ou sans plaies cutanées mineures, traitées par immobilisation dans un plâtre).

†Une pseudoarthrose est considérée comme établie quand le foyer de fracture ne montre aucun signe évolutif visible de consolidation.

En outre, EXOGEN EXPRESS a été homologué dans l'UE, en Australie, en Nouvelle-Zélande et au Canada pour le traitement non invasif des défauts osseux (à l'exclusion du crâne et des vertèbres), notamment :

- Traitement des consolidations retardées ou des pseudoarthroses.
- Accélération de la durée de consolidation des fractures récentes.
- Traitement des fractures de fatigue.
- Accélération de la consolidation après une ostéotomie.
- Accélération de la consolidation lors des interventions de transport osseux.
- Accélération de la consolidation lors des interventions d'ostéogenèse avec élongation.
- Traitement des fusions articulaires.

Contre-indications
Il n'y a aucune contre-indication connue à l'utilisation de ce dispositif.

Avertissements
L'innocuité et l'efficacité de ce dispositif n'ont pas été établies dans les cas suivants :
- Fractures avec déplacement après réduction de plus de 50 %.
- Fractures pathologiques dues à une pathologie ou une tumeur maligne.
- Femmes enceintes ou qui allaitent.
- Thrombophlébite, insuffisance vasculaire, sensibilité cutanée anormale, paralysie sensorielle, alcoolisme et/ou carence nutritionnelle.
- Prise de stéroïdes, d'anticoagulants, d'anti-inflammatoires non stéroïdiens sur ordonnance, d'inhibiteurs calciques et/ou d'un traitement par les biphosphonates. Les personnes qui suivaient ces traitements ont été exclues des études en raison des possibles effets sur le métabolisme osseux.
- Pseudoarthroses des vertèbres et du crâne.
- Défauts osseux des vertèbres et du crâne.
- Squelette non adulte.
- Foyers de fracture récente autres que le radius distal (extrémité du gros os dans l'avant-bras) ou la diaphyse tibiale (80% du milieu du gros os dans la jambe inférieure). Remarque : avertissement non applicable à l'UE et au Canada car des indications plus larges s'appliquent.
- Fractures ouvertes récentes de grade II ou III (les fractures avec plaies importantes) ou nécessitant une intervention chirurgicale, ou avec fixation interne ou externe (les vis et/ou plaques utilisées pour maintenir l'os fracturé en place) ou insuffisamment stables pour permettre la réduction fermée (manipulation de la fracture sans intervention chirurgicale) et l'immobilisation par un plâtre (traitement par un plâtre). Remarque : avertissement non applicable à l'UE et au Canada car des indications plus larges s'appliquent.

Précautions d'emploi
- Le dispositif EXOGEN ne corrigera et ne modifiera pas les caractéristiques après réduction d'une fracture comme le déplacement, l'angulation ou le défaut d'alignement.
- Le transducteur du dispositif EXOGEN et le gel de couplage n'étant pas stériles, il n'est pas recommandé de les mettre en place dans une plaie ouverte.
- Un contact étroit avec le dispositif EXOGEN peut nuire au bon fonctionnement des dispositifs implantables actifs, comme les stimulateurs cardiaques. Le médecin doit conseiller au patient ou à toute autre personne se trouvant à proximité pendant le traitement une évaluation par le cardiologue ou le médecin traitant avant le début du traitement par le dispositif EXOGEN.
- Les téléphones portables peuvent causer des interférences. Le dispositif EXOGEN est conforme aux limites spécifiées pour les appareils numériques de classe B conformément à la section 15 des règles de la FCC. Toutefois, il n'a pas été étudié avec la totalité des marques et modèles de téléphone.
- L'innocuité et l'efficacité du dispositif EXOGEN utilisé lors de plusieurs périodes de traitement quotidien de 20 minutes n'a pas été étudiée.
- Dispositif médical à n'utiliser avec un seul patient UNIQUEMENT. Le risque comprend notamment la contamination croisée entre patients étant donné que les agents nettoyants et les solvants solvents ne sont pas recommandés pour ce dispositif ; de plus, le bloc-batterie a une autonomie limitée et ne peut pas être remplacé par l'utilisateur.

Complications
Aucune réaction indésirable ou complication médicale liée à l'utilisation de ce dispositif n'a été signalée pendant les études cliniques. Certains patients ont présenté une légère irritation cutanée provoquée par une sensibilité cutanée au gel de couplage. Il est possible d'y remédier en remplaçant le milieu de couplage par de l'huile de vaseline ou de la glycérine.

Informations destinées aux patients
Remettre aux patients un exemplaire du mode d'emploi avant utilisation.

Manifestations indésirables
Contrairement aux dispositifs à ultrasons classiques (physiothérapie), le dispositif EXOGEN° est incapable de produire des élévations préjudiciables de la température des tissus organiques[47]. L'intensité en sortie du dispositif reçue par le patient est de 30 mW/cm², soit en général de 1 à 5 % seulement de l'intensité de sortie des dispositifs thérapeutiques à ultrasons classiques et peut donc s'employer dans une application stationnaire. L'intensité ultrasonore est comparable à celle de l'échographie diagnostique (1 à 50 mW/cm²), soit les intensités utilisées dans les examens échographiques obstétriques (surveillance fœtale). En outre, il n'y a aucune preuve d'effets indésirables non thermiques (cavitation).

Études cliniques
Le système de consolidation osseuse par ultrasons EXOGEN a été évalué quant à la consolidation de défaut osseux dans un certain nombre d'études cliniques[1-10,12-14,16-19,21-22,24-33,36,38,41-46, 48,49]. Ces études ont montré une accélération de la consolidation des fractures récentes de 38 % et un taux de correction des pseudoarthroses de 86 %.

Métaux et implants
Les résultats cliniques montrent que les taux de consolidation et l'accélération de la consolidation de défaut osseux ne sont pas influencés par la fixation de métal interne ou externe. Plusieurs articles de référence se sont penchés sur l'effet des ultrasons thérapeutiques classiques sur les implants chirurgicaux métalliques, biodégradables et résorbables et concluent à l'absence d'effet fâcheux[11,14,15,20,23,35,40]. Les ultrasons par impulsion de faible intensité produits par le dispositif EXOGEN n'étant pas capables de pénétrer le métal, pour traiter un défaut osseux en présence d'une fixation par plaque, il faut placer le transducteur au-dessus du foyer de fracture, mais pas directement au-dessus de la plaque.

Mode d'action
Quatre articles de synthèse[13,34,37,39] ont évalué les preuves cliniques et les données probantes fondamentales du système de consolidation osseuse par ultrasons EXOGEN. Leurs conclusions donnent à penser que le système de consolidation osseuse par ultrasons EXOGEN induit des réactions cellulaires à chacune des phases de consolidation de la fracture, de l'inflammation jusqu'à l'ossification endochondrale.

Caractéristiques techniques
Chaque dispositif du système de consolidation osseuse par ultrasons EXOGEN produit un signal ultrasonore par impulsions de faible intensité conforme aux spécifications suivantes :

Fréquence ultrasonore .... 1,5 ± 5 % mégahertz (MHz)
Largeur d'émission du signal de modulation .... 200 ± 10 % microsecondes (µs)
Taux de répétition .... 1,0 ± 10 % kilohertz (kHz)
Facteur d'utilisation 20%
Zone de rayonnement efficace .... 3,88 ± 1 % centimètres carrés (cm²)
Puissance moyenne temporelle .... 117 ± 30 % milliwatts (mW)
Moyenne spatiale - moyenne temporelle. (SATA) .... 30 ± 30 % mW/cm²
Ratio de non uniformité du faisceau (BNR) .... 4,0 au maximum
Type de faisceau .... collimaté

Le dispositif EXOGEN EXPRESS bénéficie des classifications suivantes :
- Matériel à alimentation interne
- Pièce appliquée de type B
- Matériel ordinaire sans protection contre la pénétration d'eau
- Cet équipement ne doit pas être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable contenant de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- Modes de fonctionnement : par intermittence

Conseils et déclaration du fabricant : émissions électromagnétiques et tests d'immunité

Tests de compatibilité électromagnétique	Description du test	Classe ou niveau de test publié	Réussite/échec, commentaires
	IEC 60601-1-2-2001		
Résumé :	IEC 61000-4-2 Décharge électrostatique	± 6 kV, décharge par contact ± 8kV, décharge dans l'air	Réussi
Compte rendu de test pour : Smith & Nephew, Inc.	IEC 61000-4-3 Champ électromagnétique RF	Onde sinusoïdale de 1 kHz (80 % MA) 80-2500 MHz, 3 V/m	Réussi
Matériel testé : EXOGEN° EXPRESS	IEC 61000-4-4 Salve/transitoire rapide électrique	Prises d'alimentation CA ou CC, ± 2 kV	Non applicable Le matériel testé fonctionne sur piles.
		Ports de signal et d'E/S, ± 1 kV	Non applicable Le câble du matériel testé mesure moins de 3 m.
	IEC 61000-4-5 Surtension	Prises d'alimentation CA ou CC, +2kV du secteur à la terre et ± 1kV phase à phase	Non applicable Le matériel testé fonctionne sur piles.
Utilisé pour le soutien vital : Non	IEC 61000-4-6 Immunité aux RF par conduction	Prises d'alimentation CA ou CC, 0,15 à 80 MHz, 3 ou 10 V	Non applicable Le matériel testé fonctionne sur piles.
		Ports de signal et E/S, 0,15-80 MHz, 3 ou 10 V	Non applicable Le câble du matériel testé mesure moins de 3 m.
Utilisation en enceinte blindée : Non	IEC 61000-4-8 Champ magnétique de fréquence de puissance	3A(rms)/m, @ 50 Hz et 60 Hz	Réussi
	IEC 61000-4-11 Baisses de tension, interruption courte	> 95 % (10 ms), 60 % (100 ms), 30 % (500 ms), > 95% (500 ms)	Non applicable Le matériel testé fonctionne sur piles.
	IEC 61000-3-2 Harmoniques	Classe A, B, C ou D	Non applicable Le matériel testé fonctionne sur piles.
	IEC 61000-3-3 Clignotement	Voir les spécifications standard	Non applicable Le matériel testé fonctionne sur piles.
	CISPR 11 Émissions rayonnées	Limites de classe B	Réussi
	CISPR 11 Émissions conduites	Limites de classe B	Non applicable Le matériel testé fonctionne sur piles.

Compte rendu de test n° 3066582-27-1-0, 24 novembre 2004. Tests réalisés par : Interlink, 1950 Evergreen Blvd., Suite 100, Duluth, GA 30096.

INFORMATION :
Pour plus d'informations, veuillez contacter notre Service clientèle au (800) 836-4080 pour les appels depuis les États-Unis et le +1 (901) 396-2121 pour les appels internationaux.

FABRICANT :
Smith & Nephew, Inc.
1450 E. Brooks Road
Memphis, TN 38116, USA

REPRÉSENTANT AUTORISÉ POUR LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE (CE) :
Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemannenstrasse 14
78532 Tuttlingen, Allemagne
Tél. : (+49) 746-22080
Télécopie : (+49) 746-2208135

°Marque commerciale de Smith & Nephew. Déposée auprès de du Bureau américain des brevets et marques.

© 2011 Smith & Nephew, Inc. Tous droits réservés.

(IT) Italian

Sistema di guarigione ossea a ultrasuoni EXOGEN° EXPRESS

Descrizione del dispositivo
Il sistema di guarigione ossea EXOGEN EXPRESS consente una terapia non invasiva per il trattamento in caso di mancato consolidamento o per accelerare la guarigione di fratture recenti. Inoltre, nell'UE e in Canada, EXOGEN EXPRESS viene usato per il trattamento di difetti ossei. Lo stimolatore trasmette ultrasuoni a bassa intensità nella sede del difetto osseo attraverso un apposito gel di accoppiamento, in modo tale che il paziente non provi alcuna sensazione durante il trattamento. È stato dimostrato in studi *in-vitro* e *in-vivo* che l'applicazione di ultrasuoni a impulsi a bassa intensità stimola le cellule a produrre fattori di crescita e proteine, importanti per la guarigione ossea.

Il paziente effettua il trattamento a casa o al lavoro, giornalmente per 20 minuti, o secondo prescrizione medica. Lo stimolatore segnala automaticamente al paziente se il dispositivo è stato applicato in maniera errata o funziona in modo improprio.

Il sistema di guarigione ossea con ultrasuoni EXOGEN EXPRESS comprende una centralina, flaconi di gel e una cinghia. La centralina contiene la circuiteria di controllo, eroga l'alimentazione alla batteria e verifica che il trasduttore applicato al sito del difetto osseo funzioni correttamente. Non è possibile modificare le impostazioni dei segnali.

Indicazioni
EXOGEN EXPRESS è indicato nei seguenti casi:
- Trattamento non invasivo di mancati consolidamenti accertati escluso cranio e vertebre.
- Inoltre, questi dispositivi possono essere utilizzati anche per l'accelerazione del consolidamento di fratture fresche, chiuse e dislocate posteriormente del radio distale (ossia fratture che interessano l'estremità dell'osso principale dell'avambraccio), nonché per il trattamento di fratture recenti o aperte di primo grado della diafisi tibiale (ossia fratture che interessano l'80% della parte centrale dell'osso principale della gamba) di pazienti adulti, le cui fratture siano state trattate ortopedicamente mediante riduzione chiusa o per mezzo di apparecchio gessato (ossia adulti di almeno 18 anni di età con fratture ingessate, con o senza lievi ferite cutanee).

†Una non-unione è accertata quando il sito della frattura non presenta segni di guarigione.

Inoltre, EXOGEN EXPRESS è stato approvato in UE, Australia, Nuova Zelanda e Canada per il trattamento non invasivo di difetti ossei (escluse vertebre e cranio) compresi:

- Trattamento di ritardi di consolidazione e mancati consolidamenti.
- Accelerazione del consolidamento di fratture recenti.
- Trattamento di fratture da stress.
- Accelerazione della riparazione in seguito a osteotomia.
- Accelerazione della riparazione nelle procedure di trasporto osseo.
- Accelerazione della riparazione nelle procedure di osteogenesi distrazionale.
- Trattamento di fusione dell'articolazione.

Controindicazioni
non esistono controindicazioni note relative all'uso di questo dispositivo.

Avvertenze
La sicurezza e l'efficacia del presente dispositivo non sono state accertate nei seguenti casi:
- Fratture con decadimento post-riduzione superiore al 50%.
- Fratture patologiche dovute a patologie delle ossa o tumori maligni.
- Donne in stato di gravidanza o di allattamento.
- Pazienti affetti da tromboflebite, insufficienza vascolare, ipersensibilità cutanea, paralisi sensoriale, alcolismo e/o carenze nutrizionali.
- Pazienti sottoposti a trattamenti a base di steroidi, anticoagulanti, farmaci anti-infiammatori non steroidei, bloccanti del canale del calcio e/o terapie a base di difosfonati. Questa tipologia di pazienti è stata espressamente esclusa dagli studi a causa dei possibili effetti dei farmaci sul metabolismo osseo.
- Mancato consolidamento di vertebre e cranio.
- Difetti ossei di vertebre e cranio.
- Fratture di pazienti non scheletricamente maturi.
- Fratture recenti localizzate in punti diversi dal radio distale (ossia fratture che interessano l'estremità dell'osso principale dell'avambraccio) o della diafisi tibiale (ossia fratture che interessano l'80% della parte centrale dell'osso principale della gamba). Nota: non applicabile nell'UE e in Canada, in quanto si applicano indicazioni più ampie.
- Fratture recenti aperte di secondo o terzo grado (ossia fratture con ferite estese) o che richiedono l'applicazione chirurgica di dispositivi di fissazione interni o esterni (viti e/o piastre per tenere in posizione l'osso fratturato) oppure fratture non sufficientemente stabili da consentire una riduzione chiusa (manipolazione della frattura senza interventi chirurgici) o l'immobilizzazione mediante ingessatura. Nota: non applicabile nell'UE e in Canada, in quanto si applicano indicazioni più ampie.

Precauzioni
- Il dispositivo EXOGEN non può essere utilizzato per correggere o risolvere problemi di decadimento, angolazione o allineamento improprio.
- Il trasduttore del dispositivo EXOGEN e il gel di accoppiamento non sono sterili e se ne sconsiglia il posizionamento all'interno di una ferita aperta.
- I dispositivi impiantabili attivi, come i pacemaker, possono influire sul funzionamento dello Stimolatore EXOGEN. Pertanto, il medico deve consigliare al paziente o a qualsiasi altra persona nelle immediate vicinanze di sottoporsi a visita cardiologica o medica prima dell'inizio del trattamento con il dispositivo EXOGEN.
- I telefoni cellulari possono influire sul funzionamento del dispositivo. Nonostante il dispositivo EXOGEN sia conforme ai limiti stabiliti per i dispositivi digitali di Classe B, ai sensi della Parte 15 delle normative FCC, non è stato studiato con tutte le marche e modelli di telefoni.
- La sicurezza e l'efficacia del presente dispositivo non è stata accertata per trattamenti giornalieri di durata superiore a 20 minuti.
- Da utilizzare solamente in un SINGOLO paziente. Il rischio include, ma non solo, contaminazioni incrociate fra i pazienti in quanto detergenti e solventi non sono indicati per questo sistema, inoltre la batteria ha una capacità limitata e non può essere sostituita dall'utente.

Complicanze
Nel corso degli studi clinici non sono state rilevate reazioni avverse o complicanze connesse all'uso dello stimolatore. Alcuni pazienti hanno riportato una leggera irritazione della pelle provocata dalla sensibilità della stessa al gel di accoppiamento. È possibile ottenere la risoluzione con la sostituzione del gel di accoppiamento con olio minerale o glicerina.

Informazioni per i pazienti
Prima dell'uso, fornire ai pazienti una copia delle istruzioni per l'uso.

Eventi avversi
A differenza dei dispositivi a ultrasuoni convenzionali (terapia fisica), lo stimolatore EXOGEN° non provoca aumenti di temperatura dannosi all'interno dei tessuti[47]. L'intensità in uscita del dispositivo che il paziente riceve è di 30 mW/cm²e tipicamente è solo l' 1% - 5% dell'intensità in uscita dei dispositivi ad ultrasuoni convenzionali. L'intensità degli ultrasuoni è paragonabile a quella degli ultrasuoni per uso diagnostico (da 1 a 50 mW/cm²), come nel caso di procedure ostetriche quali i sonogrammi (monitoraggi fetali). Inoltre, non è stato riscontrato alcun effetto dannoso di origine non termica (cavitazione).

Studi clinici
Il sistema di guarigione ossea con ultrasuoni EXOGEN è stato valutato per il trattamento di difetti ossei in vari studi clinici [1-10,12-14,16-19,21-22,24-33,36,38,41-46, 48,49]. Tali studi hanno dimostrato l'accelerazione della rigenerazione ossea di fratture recenti pari al 38% e una percentuale di guarigione di non unioni pari all'86%.

Metalli e impianti
I dati clinici indicano che le percentuali di guarigione e l'accelerazione della riparazione di difetti ossei non sono influenzate dal fissaggio con metallo interno o esterno. Diversi articoli di riferimento si sono focalizzati sull'effetto terapeutico convenzionale su impianti chirurgici in in metallo biodegradabili e bioriassorbibili, concludendo che non vi sono effetti sfavorevoli[11,14,15,20,23,35,40]. Gli ultrasuoni pulsati a bassa intensità dello stimolatore EXOGEN non sono in grado di penetrare il metallo, in caso di trattamento di difetti ossei con fissaggio di una placca, posizionare il trasduttore sul sito della frattura ma non direttamente sulla placca.

Meccanismo di azione
La revisione di quattro articoli [13,34,37,39] riporta le evidenze scientifiche cliniche e di base relative al sistema di guarigione ossea a ultrasuoni EXOGEN. Le analisi riportate in queste pubblicazioni suggeriscono che il sistema di guarigione ossea a ultrasuoni EXOGEN induce reazioni cellulari in ciascuna fase della consolidazione delle fratture, a partire dall'infiammazione fino all'ossificazione endocondrale.

Dati tecnici
Ogni sistema di guarigione ossea con ultrasuoni EXOGEN genera un segnale ultrasonico a bassa intensità conformemente alle specifiche seguenti:

Frequenza degli ultrasuoni .... 1,5 ± 5% megahertz (MHz)
Ampiezza di escursione del segnale di modulazione .... 200 ± 10% microsecondi (µs)
Velocità di ripetizione .... 1,0 ± 10% kilohertz (kHz)
Fattore di funzionamento 20%
Area di irradiazione effettiva .... 3,88± 1% cm quadri (cm²)
Potenza media temporale .... 117 ± 30% milliwatt (mW)
Media spaziale – Media temporale (SATA) .... 30 ± 30% mW/cm²
Rapporto di non uniformità di radiazione (BNR) .... 4,0 max
Tipo di radiazione .... collimata

Lo stimolatore EXOGEN EXPRESS ha le seguenti classificazioni:
- Apparecchiatura ad alimentazione interna
- Parte applicata di tipo B
- Apparecchiatura ordinaria senza protezione dalla penetrazione d'acqua
- Apparecchiatura non adatta all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria o ossigeno o con ossido di azoto.
- Modalità di funzionamento – Intermittente

Istruzioni e dichiarazioni del produttore – Test sulle emissioni elettromagnetiche e sull'immunità

Test di compatibilità elettromagnetica	Descrizione del test	Livello o classe di test pubblicato	Superato/fallito, commenti
	IEC 60601-1-2-2001		
Riepilogo:	IEC 61000-4-2 Scariche elettrostatiche	Scarica al contatto ±6kV Scarica nell'aria ±8kV	Superato
Rapporto sull'esecuzione di test per: Smith & Nephew, Inc.	IEC 61000-4-3 Campo elettromagnetico RF	Onda sinusoidale di 1 kHz (80% AM) 80-2.500 MHz, 3 V/m	Superato
Apparecchiatura sottoposta a test: EXOGEN° EXPRESS	IEC 61000-4-4 Transistori/Treni elettrici veloci	Porte di corrente CA o CC, ±2kV	Non applicabile. Il dispositivo sottoposto a test funziona a batteria.
		Porta di segnale e porta I/O, ±1kV	Non applicabile. Il cavo del dispositivo sottoposto a test è di lunghezza inferiore a 3 m.
	IEC 61000-4-5 Sovracorrente momentanea	Porte di corrente CA o CC, ±+2kV linea-massa e ±1kV linea-linea	Non applicabile. Il dispositivo sottoposto a test funziona a batteria.
Uso per supporto alle funzioni vitali: No	IEC 61000-4-6 Immunità RF condotta	Porte di corrente CA o CC, 0,15-80 MHz, 3 o 10 V	Non applicabile. Il dispositivo sottoposto a test funziona a batteria.
		Porta di segnale e porta I/O, 0.15-80-80 MHz, 3 o 10 V	Non applicabile. Il cavo del dispositivo sottoposto a test è di lunghezza inferiore a 3 m.
Utilizzato in luogo delimitato schermato: No	IEC 61000-4-8 Campo magnetico a frequenza di rete	3A(rms)/m, @ 50 Hz e 60 Hz	Superato
	IEC 61000-4-11 Breve interruzione, cali di tensione	> 95% (10ms), 60% (100ms), 30% (500ms), > 95% (500ms)	Non applicabile. Il dispositivo sottoposto a test funziona a batteria.
	IEC 61000-3-2 Armoniche di tensione	Classe A, B, C o D	Non applicabile. Il dispositivo sottoposto a test funziona a batteria.
	IEC 61000-3-3 Flicker	Vedere dati tecnici standard	Non applicabile. Il dispositivo sottoposto a test funziona a batteria.
	CISPR 11 Emissioni irradiate	Limiti di classe B	Superato
	CISPR 11 Emissioni condotte	Limiti di classe B	Non applicabile. Il dispositivo sottoposto a test funziona a batteria.

Rapporto sui test N. 3066582-27-1-0, 24 novembre 2004. Test effettuati da: Interlink, 1950 Evergreen Blvd., Suite 100, Duluth, GA 30096.

INFORMAZIONI:
Per ulteriori informazioni, rivolgersi al servizio di assistenza clienti al numero (800) 836-4080 per chi chiama dagli Stati Uniti e al numero (901) 396-2121 per tutte le chiamate internazionali.

FABBRICANTE:
Smith & Nephew, Inc.
1450 E. Brooks Road
Memphis, TN 38116, USA

DISTRIBUTORE AUTORIZZATO PER LA COMUNITA' EUROPEA (CE):
Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemannenstrasse 14
78532 Tuttlingen, Germania
Tel.: (+49) 746-22080
Fax: (+49) 746-2208135

°Marchio commerciale di Smith & Nephew. Ufficio brevetti & TM Off.

©2011 Smith & Nephew, Inc. Tutti i diritti riservati.

(NL) Dutch

EXOGEN° EXPRESS ultrasoon botgenezingssysteem

Beschrijving van het product
Het EXOGEN EXPRESS ultrasone botgenezingssysteem levert niet-invasieve therapie voor het genezen van niet-genezende fracturen en bespoedigt de genezing van recente fracturen. Aanvullend voorziet de EXOGEN EXPRESS in de EU en Canada in niet-invasieve therapie voor de genezing van osseuze defecten. Het instrument zendt een laag-intensief ultrasoon signaal naar de locatie van het bot door geleidende gel, waarvan de patiënt tijdens de behandeling niets of weinig voelt. Er is bij *in-vitro*- en *in-vivo*-studies aangetoond dat het laag-intensieve gepulseerde ultrasone geluid cellen stimuleert groeifactoren en eiwitten te produceren die belangrijk zijn bij botgenezing.

De patiënt kan de behandeling thuis of op het werk ondergaan, eenmaal per dag, voor 20 minuten, of zoals voorgeschreven door een arts. Het apparaat alarmeert de patiënt automatisch in geval van onjuiste toepassing of prestaties van het apparaat.

Het EXOGEN EXPRESS ultrasoon botgenezingssysteem bestaat uit één hoofdunit, een fles gel en een band. De hoofdunit levert de controleschakelingen voor de behandeling, de primaire accu en bewaakt de werking van de transducer bij de locatie van de fractuur. De signaalspecificaties kunnen niet worden gewijzigd.

Indicaties
De EXOGEN EXPRESS is geïndiceerd bij:
- De niet-invasieve behandeling van vastgestelde niet-genezende fracturen†, exclusief die van de schedel en de wervelkolom.
- Het versnellen van het genezingsproces van recente, gesloten, achterwaarts verplaatste distale radiusfracturen (fracturen aan het uiteinde van de grote pijpbeenderen in de onderarm) en recente, gesloten of open tibiadiafysefracturen van graad I (fracturen in de middelste 80% van de grote pijpbeenderen in het onderbeen) bij personen met een volgroeid skelet wanneer deze fracturen orthopedisch zijn behandeld door middel van gesloten reductie en immobilisatie door gipsverband (volwassenen van achttien jaar en ouder met fracturen, met of zonder kleine huidwonden, die voor de behandeling in een gipsverband zijn geplaatst).

†Een niet-genezende fractuur wordt als zodanig beschouwd wanneer op de plaats van de fractuur geen zichtbare tekenen van genezing waarneembaar zijn.

Daarbij is de EXOGEN EXPRESS in de EU, Australië, Nieuw-Zeeland en Canada goedgekeurd voor de niet-invasieve behandeling van osseuze defecten (exclusief die van schedel en wervelkolom), waaronder:

- Behandeling van vertraagd of niet-genezende fracturen.
- Versnellen van de genezing van recente fracturen.
- Behandeling van stressfracturen.
- Versnellen van genezing na osteotomie.
- Bespoedigen van herstel bij bottransport-ingrepen.
- Versnellen van herstel in callusdistractie-ingrepen.
- Behandeling van gewrichtsarthrodese.

Contra-indicaties
Er zijn voor het gebruik van dit apparaat geen contra-indicaties bekend.

Waarschuwingen
De veiligheid en doelmatigheid van dit instrument zijn niet vastgesteld voor:
- fracturen met verplaatsingen met postreductie van meer dan 50%;
- pathologische fracturen veroorzaakt door botpathologie of maligne tumoren;
- zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven;
- personen met tromboflebitis, vasculaire insufficiëntie, abnormale gevoeligheid van de huid, sensoriële paralyse, alcoholisme en/of gebrek aan voedingsstoffen;
- personen die steroïden, antistollingsmiddelen, niet-steroïde ontstekingremmers op voorschrift, calciumantagonisten en/of difosfonaat krijgen. Personen die deze therapie kregen, waren van het onderzoek uitgesloten vanwege de mogelijke effecten van deze therapieën op het botmetabolisme.
- niet-genezende fracturen van de wervelkolom en de schedel;
- osseuze defecten van de wervelkolom en de schedel;
- personen met een onvolgroeid skelet;
- fractuurlocaties, anders dan de distale radius (het uiteinde van het pijpbeen in de onderarm) of de tibiadiafyse (de middelste 80% van het pijpbeen in het onderbeen); Opmerking: Deze waarschuwing is niet van toepassing in de EU en Canada, omdat daar bredere indicaties gelden.
- open fracturen van graad II of III (fracturen met grote wonden) of fracturen waarvoor een chirurgische ingreep of interne of externe fixatie (schroeven en of platen om het gebroken bot op zijn plaats te houden) is vereist of fracturen die niet voldoende stabiel zijn voor gesloten reductie (manipulatie van de fractuur zonder chirurgische ingreep) en immobilisatie (met gipsverband); Opmerking: Deze waarschuwing is niet van toepassing in de EU en Canada, omdat daar bredere indicaties gelden.

Voorzorgsmaatregelen
- Het EXOGEN-instrument corrigeert of wijzigt geen postreductieaspecten van een fractuur, zoals verplaatsing, hoekvorming of afwijkende standen.
- De transducer van de EXOGEN en de geleidende gel zijn niet steriel en plaatsing op een open wond wordt niet aanbevolen.
- De werking van actieve, implanteerbare apparaten, zoals pacemakers, kan nadelig worden beïnvloed door dichte nabijheid van de EXOGEN. De arts moet de patiënt of andere personen die zich tijdens de behandeling in de nabijheid van het apparaat bevindt adviseren om zich te laten onderzoeken door de cardioloog of de arts voordat de behandeling met de EXOGEN wordt gestart.
- Mobiele telefoons kunnen interferentie veroorzaken. Hoewel de EXOGEN voldoet aan de limieten voor digitale instrumenten van klasse B overeenkomstig Onderdeel 15 van de FCC-reglementen, is dit niet bestudeerd met alle merken en modellen telefoons.
- De veiligheid en de doelmatigheid van de EXOGEN wanneer deze langer dan een behandelperiode van 20 minuten per dag wordt gebruikt is niet onderzocht.
- Alleen bestemd voor eenmalig gebruik. De risico's omvatten, maar zijn niet beperkt tot, kruisbesmetting tussen patiënten omdat reinigingsmiddelen en -oplossingen niet aanbevolen worden voor dit systeem; daarbij heeft de accu een beperkte capaciteit en is deze niet door gebruiker te vervangen.

Complicaties
Tijdens het klinisch onderzoek zijn geen bijwerkingen of medische complicaties in verband met gebruik van het instrument geconstateerd. Sommige patiënten hebben een milde huidirritatie ervaren, die veroorzaakt werd door overgevoeligheid van de huid voor de geleidende gel. Dit kan worden verholpen door het geleidende middel te vervangen door minerale olie of glycerine.

Informatie voor patiënten
Geef patiënten voor gebruik een kopie van de gebruiksaanwijzing mee.

Bijwerkingen
In tegenstelling tot conventionele ultrasone apparatuur (fysiotherapie), is de EXOGEN° niet in staat schadelijke temperatuurverhogingen in lichaamsweefsel te veroorzaken[47]. Het uitgangsvermogen van 30 mW/cm² van het apparaat bedraagt slechts 1% à 5% van het uitgangsvermogen van conventionele therapeutische ultrasone apparaten. Het ultrasone vermogen is te vergelijken met diagnostische ultrasoon (1 tot 50 mW/cm²), zoals het vermogen dat gebruikt wordt voor verloskundige echoprogrammeerdures (controle van de foetus). Daarnaast is er geen bewijs voor non-thermische bijwerkingen (cavitatie).

Klinische studies
Het EXOGEN ultrasone botgenezingssysteem is onderzocht voor fractuurgenezing in een aantal klinische studies: [1-10,12-14,16-19,21-22,24-33,36,38,41-46, 48,49]. Deze studies hebben een versnelling in recente fracturen van 38% en genezingsratio van 86% bij niet-genezende fracturen laten zien.

Metalen en implantaten
Klinische gegevens laten zien dat genezingstempo en versnelling van reparatie van fracturen niet wordt beïnvloed door interne of externe metalen fixatie. Diverse referentie-artikelen zijn ingegaan op de effecten van conventionele ultrasone therapie op chirurgische metalen, bio-afbreekbare en bioresorbeerbare implantaten en concluderen dat er geen ongewenste effecten zijn[11,14,15,20,23,35,40]. Het laag-intensieve ultrasone signaal van de EXOGEN is niet in staat om door metaal heen te dringen - bij behandeling van osseuze defecten met plaatfixatie moet de transducer over de fractuurlocatie, maar niet direct boven de plaat worden geplaatst.

Actiemechanisme
Vier artikelen[13,34,37,39], hebben de klinische en algemene wetenschappelijke bewijzen voor het EXOGEN ultrasone botgenezingssysteem beoordeeld. Hun analyses suggereerden dat het EXOGEN ultrasone botgenezingssysteem cellulaire reacties veroorzaakte in elke fase van de fractuurgenezing, van ontsteking tot en met endochondrale ossificatie.

Technische specificaties
Elk EXOGEN ultrasoon botgenezingssysteem geeft een laag-intensief ultrasoon signaal volgens de volgende specificatie:

Ultrasoonfrequentie .... 1,5 ± 5 % megahertz (MHz)
Salvobreedte modulatiesignaal .... 200 ± 10 % microseconden (µs)
Herhalingsfrequentie .... 1,0 ± 10 % kilohertz (kHz)
Belastingsfactor .... 20 %
Effectief stralingsgebied .... 3,88± 1 % vierkante cm (cm²)
Tijdgemiddeld vermogen .... 117 ± 30 % milliwatt (mW)
Spatiaal gem. – tijdsgem. (SATA) .... 30 ± 30 % mW/cm²
BNR-verhouding (Beam Non-uniformity Ratio) .... 4,0 maximaal
Beam type .... gecollimeerd

De EXOGEN EXPRESS heeft de volgende classificaties:
- intern aangedreven apparatuur
- Type B toegepast onderdeel
- gewone apparatuur zonder bescherming tegen inloop van water
- apparatuur niet geschikt voor gebruik in de nabijheid van een ontvlambaar anesthetisch mengsel met lucht, zuurstof of stikstofoxide.
- Werkingsmodus - intermitterend

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissie- en immuniteitstests

Tests op elektromagnetische compatibiliteit	Beschrijving van de test	Gepubliceerd testniveau of klasse	Geslaagd/ niet geslaagd, opmerkingen
	IEC 60601-1-2-2001		
Samenvatting:	IEC 61000-4-2 Elektrostatische ontlading	±6kV ontlading bij contact ±8kV ontlading in lucht	Geslaagd
Testverslag voor: Smith & Nephew, Inc.	IEC 61000-4-3 RF elektromagnetisch veld	1 kHz sine wave (80% AM) 80-2.500 MHz, 3 V/m	Geslaagd
Geteste uitrusting: EXOGEN° EXPRESS	IEC 61000-4-4 Elektrische snelle overgang/salvo	AC- of DC-stroomingangen, +/-2kV	Niet van toepassing. De EUT werkt op batterijen.
		Signaal- en I/O-poorten, +/-1kV	Niet van toepassing. De EUT-kabel is korter dan 3 m.
	IEC 61000-4-5 Piekspanning	AC- of DC-stroomingangen +2kV lijn naar aarding en ±1kV lijn naar lijn	Niet van toepassing. De EUT werkt op batterijen.
Gebruikt voor levensinstandhouding: Nee	IEC 61000-4-6 Geleide RF-immuniteit	AC- of DC-stroompoorten, 0,15-80 MHz, 3 of 10 V	Niet van toepassing. De EUT werkt op batterijen.
		Signaal- en I/O-poorten, 0,15-80 MHz, 3 of 10 V	Niet van toepassing. De EUT-kabel is korter dan 3 m.
Gebruikt in afgeschermde ruimte: Nee	IEC 61000-4-8 Voedingsfrequentie magnetisch veld	3A(rms)/m, @ 50 Hz en 60 Hz	Geslaagd
	IEC 61000-4-11 Spanningsdips, korte onderbreking	> 95% (10 ms), 60% (100 ms), 30% (500 ms), > 95% (500 ms)	Niet van toepassing. De EUT werkt op batterijen.
	IEC 61000-3-2 Harmonischen	Klasse A, B, C of D	Niet van toepassing. De EUT werkt op batterijen.
	IEC 61000-3-3 Knippering	Zie standaardspecificaties	Niet van toepassing. De EUT werkt op batterijen.
	CISPR 11 Uitstralende emissies	Limieten klasse B	Geslaagd
	CISPR 11 Geleide emissies	Limieten klasse B	Niet van toepassing. De EUT werkt op batterijen.

Testverslag # 3066582-27-1-0, 24 november 2004. Test uitgevoerd door: Intertek, 1950 Evergreen Blvd, Suite 100, Duluth, GA 30096, V.S.

INFORMATIE:
Voor meer informatie kunt u contact opnemen met de Klantenservice via (800) 836 4080 voor klanten binnen de V.S. en +1 901 396 2121 voor alle internationale klanten.

FABRIKANT:
Smith & Nephew, Inc.
1450 E. Brooks Road
Memphis, TN 38116, V.S.

ERKEND VERTEGENWOORDIGER IN DE EUROPESE GEMEENSCHAP (EG):
Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemannenstrasse 14
78532 Tuttlingen, Duitsland
Tel.: (+49) 746-22080
Fax: (+49) 746-2208135

°Handelsmerk van Smith & Nephew. Reg. US Pat. & TM Off.

©2011 Smith & Nephew, Inc. Alle rechten voorbehouden.

(ES) Spanish

Sistema de consolidación ósea EXOGEN° EXPRESS por ultrasonidos

Descripción del dispositivo
El sistema de consolidación ósea por ultrasonidos EXOGEN EXPRESS proporciona una terapia no-invasiva para la curación del retardo en la consolidación o para acelerar la consolidación de fracturas recientes. Además, en la UE y en Canadá el EXOGEN EXPRESS proporciona una terapia no invasiva para la curación de defectos óseos. El dispositivo transmite una señal de ultrasonidos de baja densidad al sitio del defecto óseo mediante un gel de contacto, la sensación que tendrá el paciente durante el tratamiento será muy ligera o nula. El ultrasonido pulsado de baja intensidad ha mostrado en estudios *in-vitro* e *in-vivo* que estimulaba las células para que produjesen factores de crecimiento y proteínas importantes para la consolidación ósea.

El paciente se administra el tratamiento en casa o en el trabajo, una vez al día, durante 20 minutos o siguiendo las indicaciones prescritas por su médico. El dispositivo alerta al paciente de forma automática en caso de una aplicación o funcionamiento del dispositivo incorrectos.

El sistema de consolidación ósea por ultrasonidos EXOGEN EXPRESS consta de una unidad operativa principal, botellas de gel y una tira. La unidad operativa principal incluye el sistema de circuitos de control de tratamiento y la batería principal y supervisa la operación del transductor en el sitio del defecto óseo. Las especificaciones de la señal no se pueden cambiar.

Indicaciones
El EXOGEN EXPRESS está indicado para lo siguiente:
- Tratamiento no-invasivo de retardo establecido en la consolidación† excluyendo cráneo y vértebras.
- Acelerar el tiempo de consolidación de fracturas recientes cerradas del radio distal con desplazamiento posterior (fracturas del extremo del hueso grande del antebrazo) y fracturas recientes cerradas o de Grado I abiertas de la diáfisis de la tibia (fracturas en el 80% medio del hueso grande de la parte inferior de la pierna) en individuos con esqueleto maduro cuando estas fracturas son tratadas ortopédicamente con reducción cerrada e inmovilización con yeso (personas adultas de dieciocho años o más que tengan fracturas, con o sin heridas menores de piel, a quienes se les coloca un yeso como tratamiento.)

†Se considera que existe un retardo en la consolidación cuando el área de la fractura no muestra señales de progreso de la consolidación.

Además, el sistema EXOGEN EXPRESS ha recibido la aprobación en la UE, Australia, Nueva Zelanda y Canadá para el tratamiento no-invasivo de defectos óseos (excluyendo vertebras y cráneo) que incluye:

- Tratamiento de uniones retardadas y faltas de unión.
- Aceleramiento del tiempo de consolidación de las fracturas recientes.
- Tratamiento de las fracturas por fatiga.
- Aceleración de la reparación después de una osteotomía.
- Aceleración de la reparación en los procedimientos de transporte óseo.
- Aceleración de la reparación en los procedimientos de distracción de osteogénesis.
- Tratamiento de la fusión conjunta.

Contraindicaciones
No se conoce ninguna contraindicación debida al uso de este dispositivo.

Advertencias
No se ha establecido la seguridad o eficacia del uso de este dispositivo en los siguientes casos:
- Fracturas con desplazamiento posterior a la reducción de más del 50%.
- Fracturas patológicas debido a patología o malignidad ósea.
- Mujeres embarazadas o en período de lactancia materna.
- Personas con tromboflebitis, insuficiencia vascular, sensibilidad cutánea anormal, parálisis sensorial, alcoholismo o deficiencia nutricional.
- Individuos que estén sometiéndose a terapia con esteroides, anticoagulantes, antiinflamatorios recetados sin esteroides, bloqueador del paso de calcio o terapia de difosfonato. Los individuos que se estaban sometiendo a estas terapias fueron excluidos de los estudios debido a los posibles efectos de dichas terapias en el metabolismo óseo.
- Retardos en la consolidación de las vértebras y del cráneo.
- Defectos óseos de las vértebras y del cráneo.
- Personas sin madurez esquelética.
- Fracturas recientes situadas en áreas distintas al radio distal (parte más ancha del hueso) o a la diáfisis tibial (fracturas en el 80% medio del hueso grande de la parte inferior de la pierna). Nota: La advertencia no es aplicable en la UE y Canadá puesto que allí se aplican indicaciones más amplias.
- Fracturas abiertas de Grado II o III (fracturas con heridas grandes) o que requieren intervención quirúrgica o fijación interna o externa (tornillos o placas que mantengan el hueso roto en posición) o que no son suficientemente estables para la reducción cerrada (manipulación de la fractura sin cirugía) e inmovilización con yeso (tratamiento con yeso). Nota: La advertencia no es aplicable en la UE y Canadá puesto que allí se aplican indicaciones más amplias.

Precauciones
- El dispositivo EXOGEN no corrige ni altera los aspectos posteriores a la reducción de una fractura, como el desplazamiento, la angulación u otra alineación defectuosa.
- El transductor del dispositivo EXOGEN y el gel de contacto no son estériles y no se aconseja su colocación dentro de una herida abierta.
- La exposición cercana al dispositivo EXOGEN podría dificultar el funcionamiento de dispositivos implantables, como los marcapasos. El médico debe aconsejar al paciente u otra persona muy próxima que, durante el tratamiento, sea evaluado por el cardiólogo o médico de cabecera antes de utilizar el dispositivo EXOGEN.
- Los teléfonos móviles pueden causar interferencias. Aunque el dispositivo EXOGEN cumple los límites de los dispositivos digitales de clase B de acuerdo a la parte 15 de las normas de la Comisión de Comunicaciones Federal (FCC, Federal Communications Commission), no se ha realizado un estudio con todas las marcas y modelos de teléfonos.
- Se desconoce la seguridad o eficacia del dispositivo EXOGEN si se utiliza durante un período de tiempo superior a 20 minutos diarios.
- Para usar una SOLA vez. El riesgo incluye, entre otros, la contaminación cruzada entre pacientes ya que no se recomiendan los agentes limpiadores y solventes para este sistema; además, el conjunto de la batería tiene capacidad limitada y no puede ser reemplazada por el usuario.

Complicaciones
No se informó ninguna reacción adversa o complicación médica relacionada con el uso de este dispositivo durante los estudios clínicos. Algunos pacientes han experimentado una ligera irritación cutánea causada por sensibilidad al gel de contacto. Eso se puede resolver cambiando el medio de contacto por un aceite mineral o de glicerina.

Información para los pacientes
Dé a los pacientes una copia de las instrucciones de uso antes de usar el producto.

Efectos adversos
A diferencia de los dispositivos de ultrasonidos convencionales (terapia física), el dispositivo EXOGEN ° es incapaz de producir aumentos nocivos de temperatura en el tejido corporal[47]. Normalmente, la intensidad de salida de 30 mW/cm² que su paciente recibe de su dispositivo representa sólo del 1% al 5% de la intensidad de salida de los dispositivos terapéuticos convencionales de ultrasonido y, por lo tanto, puede usarse en una aplicación estacionaria. La intensidad ultrasónica es comparable con el ultrasonido de diagnóstico (de 1 a 50 mW/cm²), similar a las intensidades utilizadas en los procedimientos de sonografía obstétrica (ecografías). Además, no existe evidencia de efectos adversos no térmicos (cavitación).

Estudios clínicos
El sistema de consolidación de fracturas por ultrasonidos EXOGEN ha sido evaluado para sanar defectos óseos en varios estudios clínicos [1-10,12-14,16-19,21-22,24-33,36,38,41-46, 48,49]. Estos estudios han demostrado la aceleración de la consolidación de las fracturas recientes en un 38% y un índice de consolidación en casos de falta de unión de 86%.

Metales e Implantes
Los datos clínicos indican que los índices de curación y aceleración de la reparación de defectos óseos no se ven afectados por la fijación metálica interna o externa. Varios artículos de referencia se han centrado en el efecto terapéutico tradicional del ultrasonido sobre los implantes quirúrgicos metálicos, biodegradeables y biorreabsorbibles, llegando a la conclusión de que no presentan efectos adversos[11,14,15,20,23,35,40]. El ultrasonido pulsado de baja intensidad EXOGEN no es capaz de penetrar el metal, cuando trate los defectos óseos con fijación de placa, coloque el transductor sobre el sitio de la fractura pero no directamente sobre la placa.

Mecanismo de acción
Cuatro artículos de revisión[13,34,37,39] han evaluado la evidencia clínica y científica básica del sistema de consolidación ósea por ultrasonidos EXOGEN. Sus análisis sugieren que el sistema EXOGEN de consolidación ósea indujo a reacciones celulares en cada fase de la consolidación de fracturas, desde la inflamación hasta osificación endocondrial.

Especificaciones técnicas
Cada dispositivo del sistema de consolidación ósea por ultrasonidos EXOGEN produce una señal de ultrasonido pulsada de baja intensidad de acuerdo a las siguientes características:

Frecuencia de ultrasonido .... 1,5 ± 5% megahertzios (MHz)
Anchura de la ráfaga de señales moduladoras .... 200 ± 10% microsegundos (µs)
Velocidad de repetición .... 1,0 ± 10% kilohertzios (kHz)
Factor de duración 20%
Área efectiva de irradiación .... 3,88± 1% cm cuadrados (cm²)
Potencia media temporal .... 117 ± 30% milivatios (mW)
Promedio espacial - promedio temporal (SATA) .... 30 ± 30% mW/cm²
Relación de falta de uniformidad del haz (BNR) .... 4,0 máximo
Tipo de haz .... colimado

El EXOGEN EXPRESS tiene las siguientes clasificaciones:
- Equipo alimentado internamente.
- Pieza aplicada Tipo B.
- Equipo normal sin protección contra la entrada de agua.
- El equipo no es adecuado para ser utilizado en la presencia de una mezcla de anestésico inflamable con aire u oxígeno u óxido nitroso.
- Modo de funcionamiento: intermitente

Guía y declaración del fabricante. Emisiones electromagnéticas y prueba inmunológica

Compatibilidad electromagnética	Descripción de la prueba	Nivel o clase de la prueba publicada	Válida/Fallida, Comentarios
	IEC 60601-1-2:-2001		
Resumen:	IEC 61000-4-2 Descarga electrostática	Descarga de contacto ±6kV Descarga de aire ±8kV	Válida
Informe de prueba para: Smith & Nephew, Inc.	IEC 61000-4-3 Campo electromagnético de RF	Onda sine 1 kHz (80% AM) 80-2500 MHz, 3 V/m	Válida
Equipo de la prueba: EXOGEN° EXPRESS	IEC 61000-4-4 Transitoria rápida eléctrica/instantánea	Puertos de alimentación CA o CC, ±2kV	No aplicable. La EUT funciona con pilas.
		Señal y puertos de entrada y salida, ±1kV	No aplicable. El cable EUT tiene menos de 3 m de longitud.
	IEC 61000-4-5 Sobretensión	Puertos de alimentación CA o CC ±+2kV Cable a tierra y ±1kV cable a cable	No aplicable. La EUT funciona con pilas.
Usado para soporte vital: No	IEC 61000-4-6 Inmunidad guiada de RF	Puertos de alimentación CA o CC, 0,15-80 MHz, 3 ó 10 V	No aplicable. La EUT funciona con pilas.
		Señal y puertos de entrada y salida, 0,15-80 MHz, 3 ó 10 V	No aplicable. El cable EUT tiene menos de 3 m de longitud.
Usado en entorno aislado: No	IEC 61000-4-8 Frecuencia eléctrica Campo magnético	3A(rms)/m, @ 50 Hz y 60 Hz	Válida
	IEC 61000-4-11 Caídas de voltaje, interrupción breve	> 95% (10ms), 60% (100ms), 30% (500ms), > 95% (5000ms)	No aplicable. La EUT funciona con pilas.
	IEC 61000-3-2 Armónicos	Clase A, B, C o D	No aplicable. La EUT funciona con pilas.
	IEC 61000-3-3 Fluctuaciones	Véanse las especificaciones estándar	No aplicable. La EUT funciona con pilas.
	CISPR 11 Emisiones radiadas	Clase B Límites	Válida
	CISPR 11 Emisiones guiadas	Clase B Límites	No aplicable. La EUT funciona con pilas.

Informe de la prueba # 3066582-27-1-0, 24 de noviembre de 2004. Prueba realizada por: Intertek, 1950 Evergreen Blvd, Suite 100, Duluth, GA 30096.

INFORMACIÓN:
Para obtener más información, porfavor contacte con el Servicio de Atención al Cliente llamano al número (800) 836-4080 dentro de los EEUU y al +1 (901) 396-2121 para todas las llamadas internacionales.

FABRICANTE:
Smith & Nephew, Inc.
1450 E. Brooks Road
Memphis, TN 38116, EEUU

Representante autorizado en la Unión Europea (UE):
Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemannenstrasse 14
78532 Tuttlingen, Alemania
Tel.: (+49) 746-22080
Fax: (+49) 746-2208135

°Marca comercial de Smith & Nephew. Pat. EE.UU. reg. & TM Off.

©2011 Smith & Nephew, Inc. Reservados todos los derechos.

Product No: 81044219 Rev. D
2011-01

CE 0086

(SV) Swedish

EXOGEN° EXPRESS benläkningssystem med ultraljud

Beskrivning av produkten
EXOGEN EXPRESS benläkningssystemet med ultraljud tillhandahåller en icke-invasiv behandling för läkning av utebliven läkning eller acceleration av läkning av färska frakturer. Dessutom tillhandahåller EXOGEN EXPRESS icke-invasiv behandling för läkning av bendefekter i EU och Kanada. Enheten överför en lågintensiv ultraljudssignal till benet via kontaktgel med liten eller ingen känsla upplevd av patienten under behandlingen. Det lågintensitetspulserande ultraljudet har visat sig i *in-vitro*- och *in-vivo*-studier stimulera celler att producera tillväxtfaktorer och proteiner som är viktiga vid benläkning.

Patienten administrerar behandling hemma eller på arbetplatsen, en gång dagligen, under 20 minuter eller som föreskrivet av en läkare. Enheten varnar patienten om den används felaktigt eller inte fungerar korrekt.

EXOGEN EXPRESS ultraljudsbenläkningssystemet består av en huvudriftenhet, gelflaskor och rem. Huvuddriftenheten förser behandlingskontrollkretsen, den primära batteriströmförsörjningen, och övervakar drift av transduktorn på den bendefekta platsen. Signalspecifikationerna kan inte ändras.

Indikationer
EXOGEN EXPRESS är indikerat för följande:
- Icke-invasiv behandling av utebliven läkning† med undantag för skall- och kotfrakturer.
- Dessutom används de för att påskynda läkning av färska, slutna, dorsalbockade distala radiusfrakturer (Collesfrakturer), (frakturer i nederdelen av de stora benen i underarmen) och färska, slutna eller öppna tibiala dialysfrakturer (frakturer i de mittersta 80 % av det stora benet i underbenet) av grad I hos personer där skelettet är färdigvuxet i de fall då frakturerna behandlas ortopediskt med sluten reposition och gipsfixation (vuxna personer över 18 år som har frakturer, med eller utan mindre hudsår och som har gipsats för behandling).

†En utebliven läkning anses fastslagen när frakturen inte visar några synliga tecken på läkning.

Dessutom har EXOGEN EXPRESS godkänts i EU, Australien, Nya Zeeland och Kanada för icke-invasiv behandling av bendefekter (med undantag för kot- och skallfrakturer) som inkluderar:

- Behandling av fördröjd läkning elller ingen läkning.
- Snabbare läkning av färska frakturer.
- Behandling av stressfrakturer.
- Snabbare läkning efter osteotomi.
- Snabbare läkning vid bentransportprocedurer.
- Snabbare läkning vid distraktionsosteogenesprocedurer.
- Behandling av ledfusion.

Kontraindikationer
Det finns inga kända kontraindikationer för användning av den här enheten.

Varningar
Säkerheten och effektiviteten vid användning av den här enheten har inte påvisats för följande:
- Frakturer där dislokationen efter reposition överstiger 50 %.
- Patologiska frakturer orsakade av bensjukdom eller malignitet.
- Gravida eller ammande patienter.
- Personer med tromboflebit, vaskulär insufficiens, överdriven hudkänslighet, känselbortfall, alkoholism och/eller undernäring.
- Personer som behandlas med steroider, antikoagulantia, receptbelagda NSAID-preparat, kalciumkanalblockerare och/eller difosfonater. Personer med dessa behandlingar uteslöts från studierna på grund av de möjliga effekterna på benomsättningen.
- Ej läkta kot- och skallfrakturer.
- Bendefekter vid kot- och skallfrakturer.
- Personer vilkas skelett inte är färdigvuxet.
- Färska frakturer som inte är distala radiusfrakturer (i slutet av det stora benet i underarmen) eller tibiala diafysfrakturer (i mittersta 80 % av det stora benet i underbenet). Anmärkning! Varningen är inte applicerbar i USA eller Kanada eftersom vidare indikationer gäller.
- Färska frakturer som är öppna av grad II eller III (frakturer med stora sår) eller som kräver kirurgiskt ingrepp eller med intern eller extern fixation (skruvar och/eller plattor som används för att hålla det brutna benet på plats) eller som inte är tillräckligt stabila för sluten reposition (manipulation av frakturen utan operation) och gipsfixation (behandling med gipsförband). Anmärkning! Varningen är inte applicerbar i USA eller Kanada eftersom vidare indikationer gäller.

Försiktighetsåtgärder
- EXOGEN-enheten korrigerar inte eller påverkar inte omständigheterna för en fraktur efter reposition som t.ex. dislokation, vinkelfelställning eller annan felställning.
- EXOGEN-enhetens transduktor och kontaktgel är inte sterila och placering i ett öppet sår tillråds inte.
- Driften av aktiva, implanterbara enheter, exempelvis pacemakers, kan påverkas negativt i närheten av EXOGEN-enheten. Läkaren bör råda patienten eller andra personer i omedelbar närhet till apparaten under behandlingen att undersökas av den behandlande kardiologen eller läkaren innan en behandling med EXOGEN-enheten påbörjas.
- Mobiltelefoner kan förorsaka störning. Även om EXOGEN-enheten är i överensstämmelse med gränserna för digitala Klass B-enheter i enlighet med del 15 av FCC-reglerna har den inte undersökts för alla märken och telefonmodeller.
- EXOGEN-apparatens säkerhet och effektivitet vid mer än en 20-minuters behandling per dag har inte studerats.
- ENDAST för engångsbruk. Risken inkluderar, men är inte begränsad till, korskontaminering mellan patienter eftersom rengöringsmedel och lösningar inte rekommenderas för det här systemet. Dessutom har batteripaketet begränsad kapacitet och kan inte bytas ut av användaren.

Komplikationer
Inga enhetsrelaterade ogynnsamma reaktioner eller medicinska komplikationer relaterade till användning av den här enheten rapporterades under de kliniska studierna. En del patienter upplevde mild hudirritation orsakad av hudkänslighet för kontaktgel. Det kan lösas genom en ändring av kopplingsmedium till mineralolja eller glycerin.

Information för patienter
Förse patienter med en kopia av bruksanvisningen.

Ogynnsamma händelser
Till skillnad från konventionella (fysisk terapi) ultraljudsenheter kan inte EXOGEN°-enheten producera skadliga temperaturökningar i kroppsvävnad. Apparatens utgående intensitet på 30 mW/cm² utgör endast 1-5 % av den utgående intensiteten hos konventionella ultraljudsapparater. Ultraljudsintensiteten är jämförbar med diagnostiskt ultraljud (1-50 mW/cm²), t.ex. de intensiteter som används vid ultraljudsundersökning (fosterövervakning). Dessutom finns det inget bevis för icke-termiska biverkningar (bildning av hålrum).

Kliniska studier:
EXOGEN benläkningssystemet med ultraljud har utvärderats för bendefektläkning i ett antal kliniska studier[1-10,12-14,16-19,21-22,24-33,36,38,41-46, 48,49]. Studierna har påvisat acceleration av färsk fraktur med 38 % och en läkningstakt på 86 % för utebliven läkning.

Metaller och implantat
Kliniska data visar att läkningshastigheter och acceleration av bendefektreparationer inte påverkas av intern eller extern metallfixering. Flera referensartiklar har fokuserat på effekten av konventionell ultraljudsbehandling på kirurgiska metallimplantat, bionedbrytningsbara och bioabsorbera implantat och dragit slutsatsen att det inte finns några oogynnsamma effekter[11,14,15,20,23,35,40]. EXOGEN-lågintensitetspulserande ultraljud kan inte penetrera metall. Vid behandling av bendefekter med plattfixering placeras transduktorn över frakturen men inte direkt över plattan.

Effektmekanism
Fyra översiktsartiklar[13,34,37,39] har utvärderat kliniska och grundläggande vetenskapliga bevis för EXOGEN-benläkningssystemet med ultraljud. Deras analyser tyder på att EXOGEN-benläkningssystemets inducerade cellulära reaktioner i varje fas av frakturläkning från inflammation till endokondral ossifikation.

Tekniska specifikationer
Varje EXOGEN-benläkningssystemenhet med ultraljud matar ut en ultraljudsignal med låg intensitet i enlighet med följande specifikation:

Ultraljudsfrekvens..........1,5 ± 5 % megahertz (MHz)
Pulslängd på modulationssignal..........200 ± 10 % mikrosekunder (μs)
Impulsfrekvens..........1,0 ± 10 % kilohertz (KHz)
Intermittensfaktor..........20%
Effektivt strålningsområde..........3,88± 1 % kvadratcm (cm²)
Genomsnittlig effekt över tid..........117 ± 30 % milliwatt (mW)
Spatialt genomsnitt – temporalt genomsnitt (SATA)..........30 ± 30 % mW/cm²
BNR (Beam non-uniformity ratio)..........4,0 max.
Stråltyp..........avskärmad

EXOGEN EXPRESS klassificeras som följer:
- Utrustning med intern strömförsörjning
- Typ B-applicerad del
- Standardutrustning utan skydd mot inträngande vatten
- Utrustning inte lämplig att använda i närvaro av lättantändlig anestesiblandning med luft eller med syrgas eller dikväveoxid.
- Driftsätt - intermittent

Rådgivning och tillverkarens deklaration - elektromagnetiska emissions- och immunitetstester

Elektromagnetisk kompatibilitetstestning	Testbeskrivning	Publicerad testnivå eller klass	Godkänd/ underkänd, kommentarer
	IEC 60601-1-2-2001		
Sammanfattning:	IEC 61000-4-2 Elektrostatisk urladdning	±6 kV kontakturladdning ±8 kV lufturladdning	Godkänd
Testningsrapport för: Smith & Nephew, Inc.	IEC 61000-4-3 RF Elektromagnetiskt fält	1 kHz sinusvåg (80 % AM) 80-2 500 MHz , 3 V/m	Godkänd
Utrustning under test: EXOGEN° EXPRESS	IEC 61000-4-4 Elektrisk fast transient/ stötvåg	Växel- eller likströmsportar, ±2 kV	Inte tillämpligt EUT är batteridriven.
		Signal- och I/O-portar, ±1 kV	Inte tillämpligt EUT-kabeln är mindre än 3 m lång.
	IEC 61000-4-5 Strömsprång	Växel- eller likströmsportar, +2kV ledning till jord och ±1 kV ledning till ledning	Inte tillämpligt EUT är batteridriven.
Använd för livsuppehållande: Nej	IEC 61000-4-6 Överförd RF-immunitet	Växel- och likströmsportar, 0,15-80 MHz, 3 eller 10 V	Inte tillämpligt EUT är batteridriven.
		Signal- och I/O-portar, 0,15-80 MHz, 3 eller 10 V	Inte tillämpligt EUT-kabeln är mindre än 3 m lång.
Använd i skyddad inkapsling: Nej	IEC 61000-4-8 Strömfrekvent magnetfält	3 A(rms)/m, @ 50 och 60 Hz	Godkänd
	IEC 61000-4-11 Spänningsfall, kortslutning	> 95 % (10 ms), 60 % (100 ms), 30 % (500 ms), > 95 % (5 000 ms)	Inte tillämpligt EUT är batteridriven.
	IEC 61000-3-2 Övertoner	Klass A, B, C eller D	Inte tillämpligt EUT är batteridriven.
	IEC 61000-3-3 Flimmer	Se standardspecifikationer	Inte tillämpligt EUT är batteridriven.
	CISPR 11 Radierad strålning	Klass B-gränser	Godkänd
	CISPR 11 Överförd strålning	Klass B-gränser	Inte tillämpligt EUT är batteridriven.

Testrapport # 3066582-27-1-0, 24 november 2004. Testning utförd av: Intertek, 1950 Evergreen Blvd, Suite 100, Duluth, GA 30096.

INFORMATION:
Mer information får du om du kontaktar Customer Service på (800) 836-4080 för samtal inom USA och +1 (901) 396-2121 för alla internationella samtal.

TILLVERKARE:
Smith & Nephew, Inc.
1450 E. Brooks Road
Memphis, TN 38116, USA

AUKTORISERAD REPRESENTANT I EUROPEISKA UNIONEN (EU):
Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemannenstrasse 14
78532 Tuttlingen, Germany
Tel: (+49) 746-22080
Fax: (+49) 746-2208135

°Varumärke som tillhör Smith & Nephew. Registrerat USA-patent. & TM Off.

©2011 Smith & Nephew, Inc. Med ensamrätt

(NO) Norwegian

EXOGEN° EXPRESS Ultralyd bentilhelingssystem

Beskrivelse av utstyret
EXOGEN EXPRESS Ultralyd bentilhelingssystem er en ikke-invasiv behandling for tilheling av non-unions eller for raskere tilheling av nye brudd. I EU og Canada er EXOGEN EXPRESS i tillegg en ikke-invasiv behandling for tilheling av ossøse defekter. Utstyret overfører et ultralydsignal med lav intensitet til benet gjennom koplingsgel; pasienten føler lite eller ingenting under behandlingen. Den pulserte ultralyden med lav intensitet er i studier *in-vitro* og *in-vivo* blitt påvist å stimulere celler til å produsere vekstfaktorer og proteiner som er viktige for bentilheling.

Pasienten styrer behandlingen hjemme eller på jobb, i 20 minutter, eller i henhold til legens anvisninger. Utstyret advarer pasienten auomatisk dersom utstyret er satt på feil eller ikke virker som det skal.

EXOGEN EXPRESS Ultralyd bentilhelingssystem består ev en hovedfunksjonsenhet, gelflasker og stropp. Den batteridrevne hovedfunksjonsenheten inneholder styrekretsene som brukes ved behandlingen samt batteriforsyningen. I tillegg kontrollerer den driften av transduceren ved bruddstedet. Det er ikke mulig å endre signalspesifikasjonene.

Indikasjoner
EXOGEN EXPRESS er indisert brukt til følgende:
- Ikke-invasiv behandling av påviste non-unions† bortsett fra av kranium og vertebra.
- Ved å påskynde tiden som trengs for å lege frakturen, for friske, lukkede posteriorale forskyvde distalradius (Colles) frakturer (frakturer i enden av den store knokkelen i underarmen) og friske, lukkede eller grad I åpne tibialediafysefrakturer (frakturer i de midtre 80 % av den lange knokkelen i nedre ben) i personer med moden skjelett når disse frakturene er behandlet ortopedisk ved manuell reposisjon eller immobilisering ved bruk av gipsbandasje (voksne personer som er 18 år eller eldre og har fraktur, med eller uten mindre hudskader, som får gipsbandasje som en del av behandlingen).

†Non-union regnes som påvist når man ikke ser noe synlig fremgang i legingen av bruddstedet.

I tillegg er EXOGEN EXPRESS er blitt godkjent i EU, Australia, New Zealand og Canada for ikke-invasiv behandling av ossøse defekter (bortsett fra for vertebra og kranium); denne omfatter:

- Behandling av forsinkede union og non-unions.
- Påskynde tilhelingstiden av nye brudd.
- Behandling av stressfrakturer.
- Påskynde reparasjon etter osteotomi.
- Påskynde reparasjon ved bentransportprosedyrer.
- Påskynde reparasjon ved prosedyrer for distraksjonsosteogenese.
- Behandling av leddfusjon.

Kontraindikasjoner
Det er ingen kjente kontraindikasjoner ved bruk av dette utstyret.

Advarsler
Sikkerheten og effektiviteten ved bruk av dette utstyret er ikke blitt fastsatt ved følgende forhold:
- Frakturer med en forskyvning etter reponering på mer enn 50 %.
- Patologiske frakturer forårsaket av beinpatologi eller onartethet.
- Gravide eller ammende kvinner.
- Personer med tromboflebitt, vaskulær mangel, unormal hudsensitivitet, sensorisk paralyse, alkoholisme og/eller ernæringsmessige mangler.
- Personer som får steroider, antikoagulasjonsmidler, reseptpliktige ikkesteriode antiinflammatoriske midler, kalsiumantagonister og/eller difosfonatbehandling. Personer som får slik behandling ble ikke tatt med i undersøkelsene på grunn av de mulig virkningene disse behandlingsformene kan ha på benmetabolismen.
- Non-unions i vertebra og kranium.
- Ossøse skader i vertebra og kranium.
- Personer som ikke har utvokst skjelett.
- Nylige fraktursteder som befinner seg andre steder enn distalradius (enden av den store knokkelen i underarmen) eller tribialdiafyse (midtre 80 % av den store knokkelen i nedre ben), Merknad: Advarselen gjelder ikke EU og Canada i og med at ytterligere indikasjoner gjelder for disse landene.
- Nylige frakturer med åpningsgrad II eller III (brudd med store sår), eller som krever kirurgisk inngrep eller intern eller ekstern festing (skruer og/eller plater som brukes for å holde knokkelbruddet på plass), eller som ikke er stabile nok for manuell reposisjon (manipulasjon av bruddet uten kirurgi) og immobilisering ved bruk av gipsbandasje (gipsbehandling). Merknad: Advarselen gjelder ikke EU og Canada i og med at ytterligere indikasjoner gjelder for disse landene.

Forholdsregler
- EXOGEN-utstyret vil ikke rette opp eller endre på resultatet av reposisjoneringer ved frakturer som f.eks. forskyvninger, vinkling eller feiljusteringer.
- EXOGEN-utstyrets transduser og koblingsgelen er ikke-steril, og det anbefales å ikke foreta plassering på åpent sår.
- Bruk av aktivt, implantert utstyr, som f.eks. pacermakere, kan ha negativ påvirkning dersom disse befinner seg i nærheten av EXOGEN-utstyret. Legen skal råde pasienten eller andre som vil komme til å befinne seg i nærheten i løpet av behandlingen, til å bli vurdert av behandlende kardiolog eller lege før behandling med EXOGEN-utstyret begynner.
- Mobiltelefoner kan forårsake inteferens. EXOGEN-utstyret oppfyller reglene for klasse B i Part 15 i FCC-reglene for digitalt utstyr, men det er ikke foretatt studier for alle telefonmerker og -modeller.
- Sikkerheten og effektiviteten til EXOGEN-anordningen ved bruk i mer enn behandlingstid på 20 minutter daglig er ikke blitt vurdert.
- Kun til bruk på EN pasient. Risikoen omfatter, men er ikke begrenset til, krysskontaminering mellom pasienter, ettersom rengjøringsmildene og løsninger ikke anbefales for dette systemet; i tillegg har batteripakken begrenset kapasitet og kan ikke skiftes ut av brukeren.

Komplikasjoner
I de kliniske undersøkelsene er det ikke blitt rapportert om bivirkninger eller medisinske komplikasjoner i forbindelse med bruk av dette utstyret. Noen pasienter har opplevd lett hudirritasjon som skyldes overfølsomhet i huden ovefor kontaktgelen. Det er mulig å oppnå resolusjon ved å erstatte et kontaktgelmiddel med mineralolje eller glyserin.

Informasjon til pasienter
Pasientene skal få en kopi av bruksinstruksjonene før bruk.

Bivirkninger
I motsetning til konvensjonelt (fysisk behandling) ultralydutstyr, medfører ikke bruk av EXOGEN°-utstyret skadelige temperaturøkninger i kroppsvevet[47]. Outputintensiteten fra utstyret som pasienten mottar er 30 mW/cm² og er typisk kun 1 % til 5 % av outputintensiteten til konvensjonelt ultralydutstyr til en slik behandling. Ultralydintensiteten kan sammenliknes med diagnostisk ultralyd (1 til 50 mW/cm²), som intensitetene som brukes ved obstetriske sonogramprosedyrer (fosterovervåkning). I tillegg finnes det ingen tegn på ikke-termiske bivirkninger (kavitasjon).

Kliniske studier
EXOGEN Ultralyd tilhelingssystem er blitt vurdert for tilheling av ossøse defekter i en rekke kliniske studier[1-10,12-14,16-19,21-22,24-33,36,38,41-46, 48,49]. Disse studiene har påvist å fremskylde frisk fraktur med 38 % og en tilhelingsrate på forsinket tilheling på 86 %.

Metaller og implantater
Kliniske data indikerer at tilhelingsrater og fremskyndet reparasjon av ossøse defekter ikke påvirkes av intern eller ekstern metallfiksering. En rekke referanseartikler har fokusert på virkningen av behandling med konvensjonell ultralyd på kirurgiske, metalliske, biodegraderbare og bioresoberbare implantater, som konkluderer med at det ikke finnes noen bivirkninger[11,14,15,20,23,35,40]. EXOGEN pulserende, lavintensitets-ultralydsystem er ikke i stand til å trenge gjennom metall - ved behandling av ossøse defekter med platefiksering skal transduseren plasseres over frakturstedet, men ikke direkte over platen.

Virkningsmekanisme
Fire evalueringsartikler[13,34,37,39] har vurdert de kliniske og grunnleggende vitenskapelige bevis for EXOGEN Ultralyd bentilhelingssystem. Analysene tydet på at EXOGEN Ultralyd bentilhelingssystem førte til cellereaksjoner i hver fase av frakturtilhelingen, fra betennelse til endokondral ossifikasjon.

Tekniske spesifikasjoner
Hvert EXOGEN Ultralyd bentilhelingssystem sender ut et pulsert ultralydsignal i henhold til følgende spesifikasjoner:

Ultralydfrekvens..........1,5 ± 5% megahertz (MHz)
Modulerende signalburstbredde..........200 ± 10 % mikrosekunder (μs)
Repetisjonshastighet..........1,0 ± 10 % kilohertz (kHz)
Duty factor..........20%
Effektivt utstrålingsområde..........3,88± 1 % kvadratcm (cm²)
Temporal gjennomsnittskraft..........117 ± 30 % milliwatt (mW)
Spatial avg.-temporal avg. (SATA)..........30 ± 30 % mW/cm²
Beam non-uniformity ratio -BNR...........4,0 maksimum
Beam-type..........kollimert

EXOGEN EXPRESS har følgende klassifikasjoner:
- Interndrevet utstyr
- Type B Anvendt del
- Vanlig utstyr uten beskyttelse mot vanninntak
- Utstyret egner seg ikke for bruk i nærheten av brennbar anestetisk blanding med luft eller oksygen eller med nitrous oxide.
- Funksjonsmåte - Intermitterende

Rettledning og produsenterklæring – Elektromagnetiske utstrålinger og immunitetstesting

Testing av elektromagnetisk kompatibilitet	Testbeskrivelse	Pulbisert testnivå- eller klasse	Pass/Fail, kommentarer
	IEC 60601-1-2-2001		
Sammendrag:	IEC 61000-4-2 Elektrostatisk utladning	± 6 kV kontaktutladning ± 8 kV luftutladning	Pass
Testrapport for: Smith & Nephew, Inc.	IEC 61000-4-3 RF elektromagnetisk felt	1 kHz sine wave (80 % AM) 80 - 2500 MHz, 3 V/m	Pass
Utstyr under testing: EXOGEN° EXPRESS	IEC 61000-4-4 lektrisk fast transient/ burst IEC	AC eller DC effekt porter, ± 2 kV	Ikke aktuelt. EUT er batteridrevet.
		Signal I/O-porter, ± 1 kV	Ikke aktuelt. EUT-kabelen er mindre enn 3 m lang.
	IEC 61000-4-5 Støt	AC eller DC effekt porter, + 2 kV linje til bakke og ± 1 kV linje til linje	Ikke aktuelt. EUT er batteridrevet.
Bruk for Life Support: Nei	IEC 61000-4-6 Ført RF-immunitet	AC eller DC effelt porter, 0,15 - 80 MHz, 3 eller 10 V	Ikke aktuelt. EUT er batteridrevet.
		Signal og I/O-porter, 0,15 - 80 MHz, 3 eller 10 V	Ikke aktuelt. EUT-kabelen er mindre enn 3 m lang.
Brukt ved beskyttet lukking: Nei	IEC 61000-4-8 Strømfrekvent magnetisk felt	3A (rms)/m, @ 50 Hz og 60 Hz	Pass
	IEC 61000-4-11 Spenningsfall, kort avbrudd	> 95 % (10 ms), 60 % (100 ms), 30 % (500 ms), > 95 % (500 ms)	Ikke aktuelt. EUT er batteridrevet.
	IEC 61000-3-2 Harmonics	Klasse A, B, C, eller D	Ikke aktuelt. EUT er batteridrevet.
	IEC 61000-3-3 Flikker	Se standardspesifikasjonene	Ikke aktuelt. EUT er batteridrevet.
	CISPR 11 Utstrålte utslipp	Begrensinger Klasse B	Pass
	CISPR 11 Styrte utstrålinger	Begrensinger Klasse B	Ikke aktuelt. EUT er batteridrevet.

Testrapport # 3066582-27-1-0, 24. november 2004. Test utført av: Interlink, 1950 Evergreen Blvd., Suite 100, Duluth, GA 30096.

INFORMASJON:
For ytterligere informasjon, kontakt Kundeservice på tlf. (800) 836-4080 innenfor USA, og på tlf. +1 (901) 396-2121 for alle internasjonale samtaler.

PRODUSENT:
Smith & Nephew, Inc.
1450 E. Brooks Road
Memphis, TN 38116, USA

AUTORISERT REPRESENTANT I EU (Den europeiske union)
Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemannenstrasse 14
78532 Tuttlingen, Tyskland
Tlf.: (+49) 746-22080
Faks: (+49) 746-2208135

°Varemerke til Smith & Nephew. Reg. US Pat. & TM Off.

©2011 Smith & Nephew, Inc. Alle rettigheter forbeholdes.

(TK) Turkish

EXOGEN° EXPRESS Ultrason Kemik İyileştirme Sistemi

Cihaz Tanımı
EXOGEN EXPRESS Ultrason Kemik İyileştirme Sistemi kaynamayan kırıkların kaynamasını veya taze kırıkların kaynamasını hızlandırmak için invaziv olmayan bir tedavi sağlar. Ek olarak, AB ve Kanada'da EXOGEN EXPRESS osseöz defektleri iyileştirmek için non-invaziv tedavi sağlar. Cihaz kemiğe jel aracılığıyla hastanın çok az ya da hiç hissetmediği düşük yoğunluklu bir ultrason sinyali iletir. *İn-vitro* ve *in-vivo* çalışmalar düşük yoğunluklu atımlı ultrasonun, kemik iyileşmesi için önemli olan protein ve büyüme faktörlerini üretmesi için hücreleri uyardığını göstermiştir.

Hasta tedaviyi evde veya işte, günde bir kere, 20 dakika veya doktorun belirttiği şekilde uygular. Yanlış kullanım veya cihaz performansı ile ilgili olarak, cihaz hastayı otomatik olarak uyarır.

EXOGEN EXPRESS Ultrason Kemik İyileştirme Sistemi bir adet ana çalışma birimi, jel şişeleri ve banttan oluşur. Ana çalışma birimi tedavi kontrol devresini, ana pil desteğini sağlar ve dönüştürücünün osseöz defekt bölgesindeki çalışmasını izler. Sinyal özellikleri değiştirilemez.

Endikasyonları
EXOGEN EXPRESS aşağıdakiler için endikedir:
- Kaynamayan kemiklerin non-invaziv tedavisi† vertebra ve kafatası hariç.
- Kapalı redüksiyon ve alçı immobilizasyonuyla ortopedik olarak yönetilen iskelet gelişimini tamamlamış hastalarda (minör cilt yaraları bulunan veya bulunmayan, kırıkları tedavi için alçıya alınmış onsekiz yaşından büyük, yetişkin) , taze, kapalı, posteriyor olarak yerinden ayrılmış distal radius kırıklarının (kolunuzdaki geniş kemiğin ucundaki kırıklar) ve taze, kapalı veya Sınıf I açık tibial diyafiz kırıklarının (alt bacağınızdaki geniş kemiğin orta % 80'lik bölümündeki kırıklar) iyileşme süresini hızlandırmak.

†Kırık bölgesi hiçbir gözle görülür progresif iyileşme işareti göstermediğinde kaynamadığı kabul edilir.

Ek olarak, EXOGEN EXPRESS, AB, Avustralya, Yeni Zelanda ve Kanada'da aşağıdakileri içeren osseöz defektlerin (vertebra ve kafatası hariç) non-invaziv tedavisi için onaylanmıştır.

- Gecikmiş kaynama veya kaynamayan kırıkların tedavisi.
- Taze kırıkların kaynama süresini hızlandırmak.
- Stres kırıklarının tedavisi.
- Osteotomiyi takiben iyileşmeyi hızlandırmak.
- Kemik nakli prosedürlerinde iyileşmeyi hızlandırmak.
- Distraksiyon osteogenez prosedürlerinde iyileşmeyi hızlandırmak.
- Eklem füzyonu tedavisi.

Kontrendikasyonlar
Bu cihazın kullanımının bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

Uyarılar
Bu cihazın kullanımının güvenliği veya etkinliği aşağıdakiler için kanıtlanmamıştır:
- % 50'den büyük post-redüksiyon displasmanlı kırıklar.
- Kemik patolojisi veya malignitesine bağlı patolojik kırıklar.
- Hamile veya emziren kadınlar.
- Tromboflebit, vasküler yetmezlik, aşırı deri hassasiyeti, duyusal paralizi, alkolizm ve/veya beslenme eksikliği bulunan kişiler.
- Steroid, antikoagülan, reçeteli nonsteroidal antiinflamatuar, kalsiyum kanal blokörü ve/veya difosfonat tedavisi alan kişiler. Bu tedavilerin uygulandığı kişiler söz konusu tedavilerin kemik metabolizması üzerindeki olası etkilerinden ötürü çalışmalardan çıkarılmışlardır.
- Vertebra ve kafatasındaki kaynamayan kırıklar.
- Vertebra ve kafatasının osseöz defektleri.
- İskelet gelişimini tamamlamamış kişiler.
- Distal radius (koldaki geniş kemiğin ucu) veya tibial diyafiz (alt bacağınızdaki geniş kemiğin orta % 80'i) haricindeki taze kırık konumları. Not: Daha kapsamlı endikasyonlar bulunduğundan, uyarı AB ve Kanada için geçerli değildir.
- Sınıf II veya III türü (geniş yaralı kırıklar) veya dahili ya da harici fiksasyon (kırık kemiklerinizi birarada tutmak için vida ve/veya plak kullanılması) içeren cerrahi müdahale gerektiren veya kapalı redüksiyon (kırığın ameliyatsız manipülasyonu) ve alçı immobilizasyonu (alçı tedavisi) için yeterince stabil olmadığı taze kırıklar. Not: Daha kapsamlı endikasyonlar bulunduğundan, uyarı AB ve Kanada için geçerli değildir.

Önlemler
- EXOGEN cihazı bir kırığın displasman, angülasyon veya malalignment gibi post-redüksiyon durumlarını düzeltmez veya değiştirmez.
- EXOGEN cihaz dönüştürücüsü ve iletim jeli steril değildir ve açık bir yara üzerine konmaları tavsiye edilmez.
- Kardiyak piller gibi implante edilebilen, aktif cihazların çalışması EXOGEN cihazına yakından maruz kalmaları sonucu olumsuz şekilde etkilenebilir. Doktor, hastayı veya tedavi sırasında yakında olacak diğer kişileri EXOGEN cihazıyla tedaviye başlamadan önce ilgili kardiyolog veya doktor tarafından değerlendirilmeleri için uyarmalıdır.
- Cep telefonları parazite neden olabilir. EXOGEN cihazı FCC kuralları Bölüm 15 uyarınca B Sınıfı dijital cihazlar sınırlamalarına uymaktadır, ancak tüm telefon marka ve modelleriyle çalışma yapılmamıştır.
- EXOGEN cihazının güvenlik ve etkinliği günlük bir kez 20 dakikadan fazla kullanılması durumu için araştırılmamıştır.
- YALNIZCA tek hasta kullanımı için. Hastalar arası çapraz kontaminasyon riski bulunmakla birlikte, risk bununla sınırlı da değildir çünkü bu sistemde temizlik malzemeleri ve solventlerin kullanılması tavsiye edilmez, ayrıca pilin sınırlı bir kapasitesi vardır ve kullanıcı tarafından değiştirilemez.

Komplikasyonlar
Klinik çalışmalar sırasında cihazla bağlantılı yan etkiler veya bu cihazın kullanımına bağlı tıbbi komplikasyonlar rapor edilmemiştir. Bazı hastalarda jele karşı deri hassasiyetinden kaynaklanan hafif deri tahrişi görülmüştür. Jeli, mineral yağ veya gliserinle değiştirerek çözüm sağlanabilir.

Hastalar için Bilgi
Hastalara kullanımdan önce Kullanım Talimatları'nın bir kopyasını veriniz.

Yan Etkiler
Konvansiyonel (fiziksel tedavi) ultrason cihazlarından farklı olarak, EXOGEN° cihazı vücut dokusunda zararlı ısı artışları yaratmaz[47]. Hastanızın maruz kalacağı cihaz çıktı yoğunluğu 30mW/cm²'dir ve konvansiyonel terapötik ultrason cihazlarının çıktı yoğunluğunun sadece % 1 ila % 5'i kadardır. Ultrason yoğunluğu tanısal ultrasonun yoğunluğuna (1 ila 50 mW/cm²), örneğin obstetrikal sonogram işlemlerinde (fetal izleme) kullanılan yoğunluklar, yakındır. Ek olarak, termal olmayan advers etkilerle (kavitasyon) ilgili kanıt yoktur.

Klinik Çalışmalar
EXOGEN Ultrason Kemik İyileştirme Sistemi bir grup klinik çalışmada[1-10,12-14,16-19,21-22,24-33,36,38,41-46, 48,49] osseöz defekt iyileşmesi açısından değerlendirilmiştir. Bu çalışmalar taze kırığın kaynamasının % 38 oranında hızlandığını ve kaynamayan bir kırığın % 86 oranında kaynadığını göstermiştir.

Metaller ve İmplantlar
Klinik veriler kaynama oranlarının ve osseöz defekt iyileşmesinin hızlanmasının dahili veya harici metal fiksasyondan etkilenmediğini göstermektedir. Pek çok kaynak makale konvansiyonel terapötik ultrasonun cerrahi metalik, biyolojik olarak parçalanabilen ve biyolojik olarak emilebilir implantlar üzerindeki etkisini araştırmış ve hiçbir istenmeyen etki olmadığı sonucuna varmışlardır[11,14,15,20,23,35,40]. EXOGEN düşük yoğunluklu atımlı ultrason metale penetre edemez - plak fiksasyonu bulunan osseöz defektleri tedavi ederken, dönüştürücüyü kırık bölgesine doğrudan plağın üzerine olmayacak şekilde yerleştiriniz.

Çalışma Mekanizması
Dört inceleme makalesi[13,34,37,39] EXOGEN Ultrason Kemik İyileştirme Sistemi ile ilgili klinik ve temel bilimsel kanıtları incelemiştir. Analizleri EXOGEN Ultrason Kemik İyileştirme Sistemi'nin kemik iyileşmesinin enflamasyondan endokondral osifikasyona dek her evrede hücresel reaksiyonları indüklediğini önermektedir.

Teknik Özellikler
Her EXOGEN Ultrason Kemik İyileştirme Sistemi cihazı aşağıdaki teknik özellikler doğrultusunda düşük yoğunluklu atımlı bir ultrason sinyali üretir:

Ultrason frekansı..........1,5 ± % 5 megahertz (MHz)
Sinyal patlama genişliği..........200 ± % 10 mikrosaniye (μs)
Tekrarlama oranı..........1,0 ± % 10 kilohertz (KHz)
Görev faktörü..........20%
Etkin yayılım alanı..........3,88 ± % 1 cm kare (cm²)
Temporal ortalama güç..........117 ± % 30 milivat (mW)
Uzamsal ortalama-temporal ortalama (SATA)..........30 ± % 30 mW/cm²
Işın üniformite olmama oranı (BNR)..........4,0 maksimum
Işın tipi..........kolimasyonlu

EXOGEN EXPRESS aşağıdaki sınıflandırmalara sahiptir:
- Dahili Güç Kaynaklı Cihaz
- Tip B Uygulanan Parça
- Su sızıntısına karşı korumasız normal cihaz
- Cihaz hava, oksijen ya da nitrojen oksit içeren yanıcı anestezik karışımların varlığında kullanılmaya uygun değildir.
- Çalıştırma modu - Fasılalı

Rehberlik ve Üretici'nin Bildirimi - Elektromanyetik Emisyonlar ve Dirençlilik Testi

Elektromanyetik Uyumluluk Testi	Test Tanımı	Yayınlanmış Test Seviyesi veya Sınıfı	Geçer/Kalır, Yorumlar
	IEC 60601-1-2-2001		
Özet:	IEC 61000-4-2 Elektrostatik Deşarj	± 6kV kontak deşarjı ± 8kV hava deşarjı	Pass (Geçer)
Adına Test Raporu yapılan: Smith & Nephew, Inc.	IEC 61000-4-3 RF Elektromanyetik Alanı	1 kHz sinüs dalgası (% 80 AM) 80-2500 MHz, 3 V/m	Pass (Geçer)
Test Edilen Ekipman: EXOGEN° EXPRESS	IEC 61000-4-4 Elektriksel Hızlı Geçiş/ Patlama	AC veya DC elektrik portları, ± 2kV	Geçerli değil EUT kullanılan pildir.
		Sinyal ve I/O portları, ± 1kV	Geçerli değil EUT kablosu 3 metreden kısadır.
	IEC 61000-4-5 Dalgalanma	AC veya DC elektrik portları, +2kV toprağa ve ±1kV hatlar arası	Geçerli değil EUT kullanılan pildir.
Yaşam Destek için Kullanımı: Hayır	IEC 61000-4-6 İletilen RF Bağışıklığı	AC veya DC elektrik portları, 0,15-80 MHz, 3 veya 10 V	Geçerli değil EUT kullanılan pildir.
		Sinyal ve I/O portları, 0,15-80 MHz, 3 veya 10 V	Geçerli değil EUT kablosu 3 metreden kısadır.
Korumalı muhafazada kullanımı: Hayır	IEC 61000-4-8 Elektrik Frekansı Manyetik Alanı	3A(rms)/m, @ 50 Hz ve 60 Hz	Pass (Geçer)
	IEC 61000-4-11 Voltaj Düşmeleri, Kısa Kesilme	> % 95 (10ms), % 60 (100ms), % 30 (500ms), > % 95 (500ms)	Geçerli değil EUT kullanılan pildir.
	IEC 61000-3-2 Harmonik	Sınıf A, B, C veya D	Geçerli değil EUT kullanılan pildir.
	IEC 61000-3-3 Kırpışma	Standart spesifikasyonlara bakınız.	Geçerli değil EUT kullanılan pildir.
	CISPR 11 Yayılan Emisyonlar	Sınıf B Limitleri	Pass (Geçer)
	CISPR 11 İletilen Emisyonlar	Sınıf B Limitleri	Geçerli değil EUT kullanılan pildir.

Test Raporu No 3066582-27-1-0, 24 Kasım, 2004. Testi yapan: Interlink, 1950 Evergreen Blvd., Suite 100, Duluth, GA 30096.

BİLGİ:
Daha fazla bilgi için, lütfen ABD içinden (800) 836-4080 ve tüm uluslararası aramalar için +1 (901) 396-2121 numaralı telefondan Müşteri Servisiyle temasa geçiniz.

ÜRETİCİ:
Smith & Nephew, Inc.
1450 E. Brooks Road
Memphis, TN 38116, ABD

YETKİLİ AVRUPA TOPLULUĞU (AT) TEMSİLCİSİ:
Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemannenstrasse 14
78532 Tuttlingen, Almanya
Tel.: (+49) 746-22080
Faks: (+49) 746-2208135

°Smith & Nephew'un Ticari Markasıdır. Kayıt ABD Pat. ve TM Ofisi.

© 2011 Smith & Nephew, Inc. Tüm hakları saklıdır.

(EL) Greek

Σύστημα επούλωσης οστών με υπερήχους EXOGEN° EXPRESS

Περιγραφή συσκευής
Το σύστημα επούλωσης οστών με υπερήχους EXOGEN EXPRESS παρέχει μια μη επεμβατική θεραπεία για την επούλωση μη συνενώσεων ή την επιτάχυνση επούλωσης πρόσφατων καταγμάτων. Επιπλέον, στην ΕΕ και τον Καναδά, το EXOGEN EXPRESS παρέχει μια μη επεμβατική θεραπεία για την επούλωση οστικών ελλειμμάτων. Η συσκευή εκπέμπει ένα σήμα υπερήχων χαμηλής έντασης στη θέση του οστού μέσω γέλης σύζευξης, με λίγη ή καθόλου αίσθηση από τον ασθενή κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Σύμφωνα με μελέτες *in-vitro* και *in-vivo*, οι παλμικοί υπέρηχοι χαμηλής έντασης διεγείρουν τα κύτταρα ώστε να παράγουν αυξητικούς παράγοντες και πρωτεΐνες που παίζουν σημαντικό ρόλο στην επούλωση των οστών.

Ο ασθενής εφαρμόζει τη θεραπεία στο σπίτι ή στην εργασία του, μία φορά την ημέρα, για 20 λεπτά, ή σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού. Η συσκευή ειδοποιεί αυτόματα τον ασθενή σε περίπτωση ακατάλληλης εφαρμογής ή απόδοσης της συσκευής.

Το σύστημα επούλωσης οστών με υπερήχους EXOGEN EXPRESS αποτελείται από την κύρια μονάδα λειτουργίας, φιάλες γέλης και ιμάντα. Η κύρια μονάδα λειτουργίας παρέχει τα κυκλώματα ελέγχου θεραπείας, την κύρια τροφοδοσία μπαταρίας και παρακολουθεί τη λειτουργία του μορφοτροπέα στη θέση του οστικού ελλείμματος. Οι προδιαγραφές του σήματος δεν αλλάζουν.

Ενδείξεις
Το EXOGEN EXPRESS ενδείκνυται για τα ακόλουθα:
- Τη μη επεμβατική θεραπεία εδραιωμένων μη συνενώσεων† εκτός του κρανίου και της σπονδυλικής στήλης.
- Την επίσπευση του χρόνου πώρωσης ενός κατάγματος, για πρόσφατα, κλειστά, οπίσθια παρεκτοπισμένα κατάγματα της περιφερικής κερκίδας (κατάγματα του άκρου του επιμήκους οστού στο αντιβράχιο σας) και πρόσφατα, κλειστά ή ανοικτά κατάγματα διάφυσης κνήμης βαθμού I (κατάγματα στο μεσαίο 80% του επιμήκους οστού στην κάτω κνήμη σας) σε σκελετικά ώριμα άτομα, όταν η ορθοπεδική αντιμετώπιση των καταγμάτων αυτών γίνεται με κλειστή ανάταξη και ακινητοποίηση με γύψινο επίδεσμο (ενήλικες, δεκαοκτώ ετών ή άνω, οι οποίοι έχουν κατάγματα, με ή χωρίς δερματικά τραύματα, στους οποίους έχει τοποθετηθεί γύψινος επίδεσμος για θεραπεία).

†Μια μη συνένωση θεωρείται εδραιωμένη όταν η θέση του κατάγματος δεν εμφανίζει ορατά προοδευτικά σημεία επούλωσης.

Επιπλέον, το EXOGEN EXPRESS έχει επικυρωθεί στην ΕΕ, την Αυστραλία, τη Νέα Ζηλανδία και τον Καναδά για τη μη επεμβατική θεραπεία οστικών ελλειμμάτων (εκτός του κρανίου και της σπονδυλικής στήλης) που περιλαμβάνει:

- Θεραπεία καθυστερημένης συνένωσης και μη συνένωσης.
- Επιτάχυνση του χρόνου θεραπείας πρόσφατων καταγμάτων.
- Θεραπεία καταγμάτων λόγω υπερβολικής επιβάρυνσης.
- Επιτάχυνση αποκατάστασης μετά από οστεοτομία.
- Επιτάχυνση αποκατάστασης σε διαδικασίες μεταφοράς οστού.
- Επιτάχυνση αποκατάστασης σε διαδικασίες διατατικής οστεογένεσης.
- Θεραπεία οστεοσύνθεσης άρθρωσης.

Αντενδείξεις
Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τη χρήση της συσκευής αυτής.

Προειδοποιήσεις
Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της χρήσης της συσκευής αυτής δεν έχει αποδειχθεί για τα ακόλουθα:
- Κατάγματα με παρεκτόπιση μετά την ανάταξη μεγαλύτερη από 50%.
- Παθολογικά κατάγματα λόγω παθολογίας του οστού ή κακοήθειας.
- Έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες.
- Άτομα με θρομβοφλεβίτιδα, αγγειακή ανεπάρκεια, ασυνήθιστη ευαισθησία του δέρματος, παράλυση των αισθήσεων, αλκοολισμό ή/και διατροφική ανεπάρκεια.
- Άτομα που υποβάλλονται σε θεραπεία με στεροειδή, αντιπηκτικά, συνταγογραφούμενα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη, αποκλειστές διαύλων ασβεστίου ή/και διφωσφονικά. Άτομα που χρησιμοποιούσαν τις θεραπείες αυτές αποκλείστηκαν από τις μελέτες λόγω των πιθανών επιδράσεων των θεραπειών αυτών στον οστικό μεταβολισμό.
- Μη συνενώσεις της σπονδυλικής στήλης και του κρανίου.
- Οστικά ελλείμματα της σπονδυλικής στήλης και του κρανίου.
- Άτομα με έλλειψη σκελετικής ωριμότητας.
- Πρόσφατες εστίες καταγμάτων διαφορετικές από το κάτω άκρο της κερκίδας άκρο του μακρού οστού στο αντιβράχιο) και από τη διάφυση κνήμης μεσαίο 80% του μακρού οστού στη γάμπα σας). Σημείωση: Η προειδοποίηση δεν εφαρμόζεται στην ΕΕ και τον Καναδά, καθώς εφαρμόζονται ευρύτερες ενδείξεις.
- Πρόσφατα ανοικτά κατάγματα βαθμού II ή III (κατάγματα με μεγάλα τραύματα) ή κατάγματα που απαιτούν χειρουργική επέμβαση ή έχουν εσωτερική ή εξωτερική οστεοσύνθεση (βίδες ή/ και πλάκες που χρησιμοποιούνται για να συγκρατηθεί το σπασμένο οστό σας στη σωστή θέση) ή κατάγματα που δεν είναι αρκετά σταθερά για κλειστή ανάταξη (χειρισμός κατάγματος χωρίς χειρουργική επέμβαση) και την ακινητοποίηση με γύψινο επίδεσμο (θεραπεία με γύψο). Σημείωση: Η προειδοποίηση δεν εφαρμόζεται στην ΕΕ και τον Καναδά, καθώς εφαρμόζονται ευρύτερες ενδείξεις.

Προφυλάξεις
- Η συσκευή EXOGEN δεν θα διορθώσει ούτε θα αλλάξει τα χαρακτηριστικά ενός κατάγματος μετά την ανάταξη, όπως την παρεκτόπιση, τη γωνίωση ή την κακή ευθυγράμμιση.
- Ο μορφοτροπέας και η γέλη σύζευξης της συσκευής EXOGEN δεν είναι αποστειρωμένοι και δεν συνιστάται η τοποθέτησή τους σε ανοικτό τραύμα.
- Η λειτουργία ενεργών, εμφυτεύσιμων συσκευών, π.χ. καρδιακοί βηματοδότες, ενδέχεται να επηρεαστεί αρνητικά από την κοντινή έκθεση στη συσκευή EXOGEN. Ο ιατρός θα πρέπει να συμβουλέψει τον ασθενή ή άλλα άτομα που βρίσκονται κοντά κατά τη διάρκεια της θεραπείας να αξιολογηθούν από τον θεράποντα καρδιολόγο ή ιατρό πριν από την έναρξη της θεραπείας με τη συσκευή EXOGEN.
- Τα κινητά τηλέφωνα ενδέχεται να προκαλούν παρεμβολές. Παρόλο που η συσκευή EXOGEN συμμορφώνεται με τα όρια για τις ψηφιακές συσκευές Τάξης B σύμφωνα με το Μέρος 15 των κανόνων FCC, δεν έχει διεξαχθεί μελέτη με όλες τις μάρκες και τα μοντέλα τηλεφώνων.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της συσκευής EXOGEN, όταν αυτή χρησιμοποιείται για περισσότερο από μία περίοδο θεραπείας 20 λεπτών την ημέρα, δεν έχουν μελετηθεί.
- Για μία χρήση σε έναν ασθενή ΜΟΝΟ. Ο κίνδυνος περιλαμβάνει συν τοις άλλοις τη διασταυρούμενη μόλυνση μεταξύ των ασθενών, καθώς δεν συνιστάται η χρήση απορρυπαντικών και διαλυτικών για αυτό το σύστημα. Επίσης, η μπαταρία έχει περιορισμένη χωρητικότητα και δε μπορεί να αντικατασταθεί από το χρήστη.

Επιπλοκές
Κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονταν με τη συσκευή ή ιατρικές επιπλοκές που σχετίζονταν με τη χρήση της συσκευής αυτής. Ορισμένοι ασθενείς εμφάνισαν ήπιο ερεθισμό του δέρματος που προκλήθηκε από ευαισθησία του δέρματος στη γέλη σύζευξης. Το πρόβλημα αντιμετωπίζεται με αλλαγή του μέσου σύζευξης σε ορυκτέλαιο ή γλυκερίνη.

Πληροφορίες για τους ασθενείς
Παραδώστε στους ασθενείς ένα αντίγραφο των οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Ανεπιθύμητες ενέργειες
Σε αντίθεση με τις συμβατικές συσκευές υπερήχων (φυσική θεραπεία), η συσκευή EXOGEN° δεν είναι ικανή να παράγει επιβλαβείς θερμοκρασιακές αυξήσεις στο σωματικό ιστό[47]. Η ένταση εξόδου της συσκευής την οποία δέχεται ο ασθενής σας είναι 30 mW/cm² και είναι τυπικά μόνο 1% έως 5% της έντασης εξόδου των συμβατικών θεραπευτικών συσκευών υπερήχων. Η ένταση υπερήχων είναι συγκρίσιμη με αυτήν των διαγνωστικών υπερήχων (1 έως 50 mW/cm²), όπως είναι οι εντάσεις υπερήχων που χρησιμοποιούνται σε μαιευτικές διαδικασίες υπερηχογραφημάτων (παρακολούθηση εμβρύου). Επιπλέον, δεν υπάρχουν ενδείξεις μη θερμικών ανεπιθύμητων επιδράσεων (κοιλοποίηση).

Κλινικές μελέτες
Το σύστημα επούλωσης οστών με υπερήχους EXOGEN έχει αξιολογηθεί για την επούλωση οστικών ελλειμμάτων σε μια σειρά κλινικών μελετών[1-10,12-14,16-19,21-22,24-33,36,38,41-46, 48,49]. Από τις μελέτες αυτές έχει προκύψει επιτάχυνση επούλωσης πρόσφατων καταγμάτων κατά 38% και μη συνένωσης κατά 86%.

Μέταλλα και εμφυτεύματα
Από τα κλινικά δεδομένα προκύπτει ότι ο ρυθμός επούλωσης και η επιτάχυνση αποκατάστασης οστικού ελλείμματος δεν επηρεάζεται από τις εσωτερικές ή εξωτερικές μεταλλικές συσκευές καθήλωσης. Διάφορα άρθρα αναφοράς έχουν επικεντρωθεί στην επίδραση των συμβατικών θεραπευτικών υπερήχων σε χειρουργικά μεταλλικά, βιοδιασπώμενα και βιοαπορροφήσιμα εμφυτεύματα και καταλήγουν στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχουν ανεπιθύμητες επιδράσεις[11,14,15,20,23,35,40]. Οι παλμικοί υπέρηχοι χαμηλής έντασης EXOGEN δεν είναι ικανοί να διεισδύσουν σε μέταλλο - κατά τη θεραπεία οστικών ελλειμμάτων με πλάκα οστεοσύνθεσης, τοποθετήστε το μορφοτροπέα πάνω από τη θέση του κατάγματος αλλά όχι απευθείας επάνω από την πλάκα.

Μηχανισμός δράσης
Τέσσερα άρθρα ανασκόπησης[13,34,37,39] έχουν εκτιμήσει τα κλινικά και τα βασικά επιστημονικά στοιχεία για το σύστημα επούλωσης οστών με υπερήχους EXOGEN. Στις αναλύσεις τους αναφέρεται ότι το σύστημα επούλωσης οστών με υπερήχους EXOGEN προκάλεσε κυτταρικές αντιδράσεις σε κάθε φάση επούλωσης του κατάγματος, από τη φλεγμονή έως την ενδοχόνδρια οστεοποίηση.

Τεχνικές προδιαγραφές
Κάθε συσκευή του συστήματος επούλωσης οστών με υπερήχους EXOGEN εκπέμπει ένα σήμα παλμικών υπερήχων χαμηλής έντασης σύμφωνα με τις ακόλουθες προδιαγραφές:

Συχνότητα υπερήχων..........1,5 ± 5% megahertz (MHz)
Πλάτος έκρηξης σήματος διαμόρφωσης..........200 ± 10% μικροδευτερόλεπτα (μs)
Συχνότητα επανάληψης..........1,0 ± 10% kilohertz (KHz)
Συντελεστής δράσης..........20%
Αποτελεσματικό εμβαδόν ακτινοβολίας..........3,88± 1% τετραγωνικό cm (cm²)
Χρονική μέση τιμή ισχύος..........117 ± 30% milliwatt (mW)
Χωρική μέση τιμή - Χρονική μέση τιμή (SATA)..........30 ± 30% mW/cm²
Λόγος ανομοιομορφίας δέσμης (BNR)..........4,0 μέγιστο
Τύπος δέσμης..........παραλληλισμένος

Η συσκευή EXOGEN EXPRESS έχει τις ακόλουθες ταξινομήσεις:
- Εξοπλισμός με εσωτερική τροφοδοσία ηλεκτρικού ρεύματος
- Εφαρμοσμένο εξάρτημα τύπου B
- Συνήθης εξοπλισμός χωρίς προστασία έναντι εισόδου νερού
- Εξοπλισμός μη κατάλληλος για χρήση όταν είναι παρόν ένα εύφλεκτο αναισθητικό μείγμα με αέρα ή οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου.
- Τρόπος λειτουργίας - Διαλείπων

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές και δοκιμές ατρωσίας

Δοκιμές ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας	Περιγραφή ελέγχου	Δημοσιευμένο επίπεδο ή κατηγορία ελέγχου	Επιτυχία/Αποτυχία, Σχόλια
	IEC 60601-1-2-2001		
Περίληψη:	IEC 61000-4-2 Ηλεκτροστατική εκφόρτιση	εκφόρτιση σε επαφή ±6 kV εκφόρτιση σε αέρα ±8 kV	Επιτυχία
Αναφορά ελέγχων για την: Smith & Nephew, Inc.	IEC 61000-4-3 Ηλεκτρομαγνητικό πεδίο ΡΣ	1 kHz ημιτονοειδές κύμα (80% AM) 80-2500 MHz, 3 V/m	Επιτυχία
Εξοπλισμός υπό έλεγχο: EXOGEN° EXPRESS	IEC 61000-4-4 Ταχεία μετάβαση/ριπή ηλεκτρικού ρεύματος	Θύρες εναλλασσόμενου ή συνεχούς ρεύματος, ±2 kV	Δεν εφαρμόζεται. Το EUT λειτουργεί με ρεύμα μπαταρίας.
		Θύρες σήματος και I/O, ±1 kV	Δεν εφαρμόζεται. Το καλώδιο του EUT είναι μήκους μικρότερο από 3 m.
	IEC 61000-4-5 Έξαρση	Θύρες εναλλασσόμενου ή συνεχούς ρεύματος, Γραμμή ±+2kV προς τη γείωση και ±1 kV γραμμή προς γραμμή	Δεν εφαρμόζεται. Το EUT λειτουργεί με ρεύμα μπαταρίας.
Χρήση για υποστήριξη ζωτικών λειτουργιών: Όχι	IEC 61000-4-6 Ατρωσία αγόμενων ΡΣ	Θύρες εναλλασσόμενου ή συνεχούς ρεύματος, 0,15-80 MHz, 3 or 10 V	Δεν εφαρμόζεται. Το EUT λειτουργεί με ρεύμα μπαταρίας.
		Signal and I/O ports, 0,15-80 MHz, 3 or 10 V	Δεν εφαρμόζεται. Το καλώδιο του EUT είναι μήκους μικρότερο από 3 m.
Χρήση σε θωρακισμένο περίβλημα: Όχι	IEC 61000-4-8 Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος	3 A(rms)/m, στα 50 Hz και 60 Hz	Επιτυχία
	IEC 61000-4-11 Βυθίσεις τάσης, βραχεία διακοπή	> 95% (10 ms), 60% (100 ms), 30% (500 ms), > 95% (500ms)	Δεν εφαρμόζεται. Το EUT λειτουργεί με ρεύμα μπαταρίας.
	IEC 61000-3-2 Αρμονικές	Κατηγορία A, B, C, or D	Δεν εφαρμόζεται. Το EUT λειτουργεί με ρεύμα μπαταρίας.
	IEC 61000-3-3 Σπινθηρισμός	Βλ. προδιαγραφές προτύπων	Δεν εφαρμόζεται. Το EUT λειτουργεί με ρεύμα μπαταρίας.
	CISPR 11 Ακτινοβολούμενες εκπομπές	Όρια κατηγορίας B	Επιτυχία
	CISPR 11 Αγόμενες εκπομπές	Όρια κατηγορίας B	Δεν εφαρμόζεται. Το EUT λειτουργεί με ρεύμα μπαταρίας.

Αναφορά δοκιμής # 3066582-27-1-0, 24 Νοεμβρίου, 2004. Η δοκιμή διεξήχθη από: Intertek, 1950 Evergreen Blvd, Suite 100, Duluth, GA 30096.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:
Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών στο τηλέφωνο (800) 836-4080 για κλήσεις εντός των ΗΠΑ και +1 (901) 396-2121 για όλες τις διεθνείς κλήσεις.

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:
Smith & Nephew, Inc.
1450 E. Brooks Road
Memphis, TN 38116, USA

ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ (ΕΚ):
Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemannenstrasse 14
78532 Tuttlingen, Germany
Τηλ.: (+49) 746-22080
Φαξ: (+49) 746-2208135

°Σήμα κατατεθέν της Smith & Nephew. Διπλώματα ευρεσιτεχνίας των ΗΠΑ & TM Off.

© 2011 Smith & Nephew, Inc. Με την επιφύλαξη όλων των δικαιωμάτων.

(PT) Portuguese

Sistema de Tratamento Ósseo Através de Ultra-Sons EXOGEN° EXPRESS

Descrição do dispositivo
O Sistema de Tratamento Ósseo Através de Ultra-Sons EXOGEN EXPRESS disponibiliza uma terapia não invasiva para a cicatrização de fracturas não consolidadas ou acelerar a cicatrização de fracturas recentes. Além disso, nos EUA e no Canadá, o sistema EXOGEN EXPRESS disponibiliza terapia não invasiva para cicatrização de defeitos ósseos. O dispositivo transmite um sinal de ultra-sons de baixa intensidade ao osso através do gel de acoplamento, e o paciente pouco ou nada sente durante o tratamento. Estudos *in-vitro* e *in-vivo* revelaram que os ultra-sons pulsantes de baixa intensidade estimulam células para produzir factores de crescimento e proteínas importantes para a cicatrização do osso.

O paciente administra o tratamento em casa ou no trabalho, uma vez por dia, durante 20 minutos, ou conforme prescrito por um médico. O dispositivo alerta o paciente automaticamente numa situação de aplicação indevida ou desempenho do dispositivo.

O Sistema de Tratamento Ósseo Através de Ultra-Sons EXOGEN EXPRESS é constituído por uma unidade operacional principal, garrafas de gel e uma correia. A unidade operacional principal disponibiliza o circuito de controlo do tratamento, o fornecimento da bateria primária e monitoriza o funcionamento do transdutor no local do defeito ósseo. Não é possível alterar as especificações do sinal.

Indicações
O dispositivo EXOGEN EXPRESS é indicado para o seguinte:
- O tratamento não invasivo de fracturas não consolidadas† excluindo o crânio e vértebras.
- Aceleramento do período de tempo para a cicatrização da fractura, no caso de fracturas do rádio distal recentes, fechadas, deslocadas posteriormente (fracturas da extremidade do osso comprido do antebraço) e fracturas da diáfise tibial recentes, fechadas ou de Grau I (fracturas na porção média de 80% do osso comprido da parte inferior da perna) em indivíduos com o esqueleto completamente formado, quando estas fracturas são geridas ortopedicamente através da redução fechada e imobilização com gesso (indivíduos adultos com 18 anos de idade ou mais com fracturas, com ou sem feridas cutâneas menores, nos quais seja colocado gesso para fins de tratamento).

†Considera-se que uma fractura não-consolidada está estabelecida quando o local da fractura não exibe quaisquer sinais visíveis de progressão de cicatrização.

Além disso, o sistema EXOGEN EXPRESS foi aprovado nos EUA, na Austrália, na Nova Zelândia e no Canadá para o tratamento não invasivo de defeitos ósseos (excluindo vértebras e crânio) que inclui:

- Tratamento de consolidação atrasada e fracturas não consolidadas.
- Aceleração do tempo de cicatrização de fracturas recentes.
- Tratamento de fracturas por pressão.
- Aceleração da reparação após a osteotomia.
- Aceleração da reparação em procedimentos de transporte ósseo.
- Aceleração da reparação em procedimentos de osteogénese com distracção.
- Tratamento de fusão conjunta.

Contra-indicações
Não existem quaisquer contra-indicações conhecidas para a utilização deste dispositivo.

Advertências
A segurança e eficácia da utilização deste dispositivo não foram estabelecidas para:
- Fracturas com deslocação pós-redução superior a 50%.
- Fracturas patológicas por causa de patologias ou doenças ósseas.
- Mulheres grávidas ou lactantes.
- Indivíduos com tromboflebite, insuficiência vascular, sensibilidade cutânea anómala, paralisia sensorial, alcoolismo e/ou deficiência nutricional.
- Indivíduos que estão a efectuar um tratamento com esteróides, anti-coagulantes, anti-inflamatórios não esteróides sujeitos a receita médica, bloqueadores dos canais de cálcio e/ou difosfonato. Os indivíduos que estão a efectuar estes tratamentos foram excluídos dos estudos por causa dos possíveis efeitos sobre o metabolismo ósseo.
- Fracturas não consolidades de vértebras e do crânio.
- Defeitos ósseos de vértebras e do crânio.
- Indivíduos cujo esqueleto ainda não se encontra completamente formado.
- Outras fracturas que não as do rádio distal (extremidade do osso comprido do antebraço) ou da diáfise tibial (porção média de 80% do osso comprido da parte inferior da perna). Nota: O aviso não se aplica nos EUA e Canadá visto que aí se aplicam indicações mais amplas.
- Fracturas recentes abertas de Grau II ou III (fracturas com feridas grandes) ou que necessitam de uma intervenção cirúrgica ou com fixação interna ou externa (parafusos e/ou placas utilizadas para manter o osso no seu devido lugar) ou que não se encontrem suficientemente estáveis para a redução fechada (manipulação da fractura sem intervenção cirúrgica) e imobilização por meio de gesso (tratamento com gesso). Nota: O aviso não se aplica nos EUA e Canadá visto que aí se aplicam indicações mais amplas.

Precauções
- O dispositivo EXOGEN não irá corrigir ou alterar os aspectos pós-redução de uma fractura, tal como a deslocação, angulação ou alinhamento indevido.
- O transdutor do dispositivo EXOGEN e gel de acoplamento não estão estéreis e a colocação numa ferida aberta não é aconselhada.
- O funcionamento de dispositivos activos e implantáveis, tais como pacemakers cardíacos, pode ser afectado adversamente pela exposição próxima ao dispositivo EXOGEN. O médico deve aconselhar o paciente ou qualquer outra pessoa que se encontre perto durante o tratamento a serem avaliados pelo cardiologista ou médico de serviço antes de iniciar o tratamento com o dispositivo EXOGEN.
- Os telemóveis podem provocar interferência. O dispositivo EXOGEN cumpre os limites dos dispositivos digitais de Classe B segundo a Parte 15 das regras da FCC, mas ainda não foi estudado com todas as marcas e modelos de telefone.
- A segurança e eficácia do dispositivo EXOGEN quando utilizado durante mais do que um período de tratamento diário de 20 minutos ainda não foram estudadas.
- APENAS para utilização única. O risco inclui, mas não só, contaminação cruzada entre pacientes visto que os agentes de limpeza e solventes não são recomendados para este sistema; adicionalmente, a bateria tem uma capacidade limitada e não pode ser substituída pelo utilizador.

Complicações
Não foram relatadas quaisquer reacções adversas relacionadas com o dispositivo ou quaisquer complicações médicas relacionadas com a utilização deste dispositivo durante os estudos clínicos. Alguns pacientes tiveram ligeiras erupções cutâneas provocadas por sensibilidade ao gel de acoplamento. A resolução pode ser alcançada através de uma mudança do meio de acoplamento para óleo mineral ou glicerina.

Informação para os pacientes
Forneça aos pacientes uma cópia das Instruções de Utilização antes de utilizar o dispositivo.

Eventos adversos
O dispositivo EXOGEN° é incapaz de produzir aumentas nocivos da temperatura nos tecidos corporais ao contrário dos dispositivos de ultra-sons convencionais (terapia física)[47]. A intensidade de saída do dispositivo que o seu paciente recebeu é de 30 mW/cm² e normalmente é de 1% a 5% da intensidade de saída dos dispositivos de ultra-sons terapêuticos convencionais. A intensidade dos ultra-sons é comparável aos ultra-sons diagnósticos (1 a 50 mW/cm²), tais como as intensidades utilizadas em procedimentos obstétricos de sonograma (monitorização fetal). Para além disso, não existe qualquer prova de efeitos adversos não térmicos (cavitação).

Estudos clínicos
O Sistema de Tratamento Ósseo Através de Ultra-Sons EXOGEN foi avaliado em vários estudos clínicos acerca da cicatrização de defeitos ósseos[1-10,12-14,16-19,21-22,24-33,36,38,41-46, 48,49]. Estes estudos demonstraram a aceleração da fractura recente em 38% e uma taxa de cicatrização das fracturas não consolidadas de 86%.

Metais e implantes
Os dados clínicos indicam que as taxas de cicatrização e aceleração da reparação do defeito ósseo não são afectadas pela fixação interna ou externa de metal. Vários artigos de referência concentraram-se no efeito dos ultra-sons terapêuticos convencionais em implantes cirúrgicos metálicos, biodegradáveis e bioreabsorvíveis e concluem que não existem quaisquer efeitos indesejados[11,14,15,20,23,35,40]. Os ultra-sons pulsantes de baixa-intensidade do dispositivo EXOGEN não conseguem penetrar no metal - ao tratar os defeitos ósseos fixando as placas, coloque o transdutor sobre o local da fractura mas não directamente sobre a placa.

Mecanismo de acção
Quatro artigos de revisão[13,34,37,39] avaliaram as provas científicas clínicas e básicas para o Sistema de Tratamento Ósseo Através de Ultra-Sons EXOGEN. As suas análises sugeriram que o Sistema de Tratamento Ósseo Através de Ultra-Sons EXOGEN induziram as reacções celulares em cada fase da cicatrização da fractura desde a inflamação até à ossificação endocondral.

Especificações técnicas
Cada Sistema de Tratamento Ósseo Através de Ultra-Sons EXOGEN emite um sinal de ultra-sons pulsantes de baixa intensidade de acordo com as seguintes especificações:

Frequência dos ultra-sons..........1,5 ± 5% megahertz (MHz)
Largura da rajada do sinal modulador..........200 ± 10% microsegundos (μs)
Taxa de repetição..........1,0 ± 10% kilohertz (kHz)
Factor de trabalho..........20%
Área radiante efectiva..........3,88± 1% cm quadrados (cm²)
Potência temporal média..........117 ± 30% miliwatts (mW)
Média espacial-Média temporal (SATA)..........30 ± 30% mW/cm²
Proporção de não-uniformidade do feixe (BNR)..........4,0 máximo
Tipo de feixe..........colimado

O EXOGEN EXPRESS tem as seguintes classificações:
- Equipamento alimentado internamente
- Peça aplicada de Tipo B
- Equipamento comum sem protecção contra a entrada de água
- O equipamento não é adequado para a utilização na presença de mistura anestésica inflamável com ar, oxigénio ou óxido nitroso.
- Modo de funcionamento - Intermitente

Orientação e Declaração do fabricanteTeste das emissões electromagnéticas e da imunidade electromagnética

Teste da compatibilidade electromagnética	Descrição do teste	Nível ou classe do teste publicado	Aprovado/ Reprovado, Comentários
	IEC 60601-1-2-2001		
Resumo:	IEC 61000-4-2 Descarga electrostática	Descarga de contacto de ±6kV Descarga do ar de ±8kV	Aprovado
Relatório do teste para: Smith & Nephew, Inc.	IEC 61000-4-3 Campo electromagnético da RF	Onda sinusoidal de 1 kHz (80% AM) 80-2500 MHz, 3 V/m	Aprovado
Equipamento sob teste: EXOGEN° EXPRESS	IEC 61000-4-4 Transiente rápido/rajada eléctrica	Portas da corrente CA ou CC, ±2kV	Não aplicável. O EUT é operado com uma bateria.
		Portas do sinal e da E/S, ±1kV	Não aplicável. O cabo EUT tem menos de 3 mt de comprimento.
	IEC 61000-4-5 Sobretensão	Portas da corrente CA ou CC, +2kV Linha da ligação à terra e ±1kV linha a linha	Não aplicável. O EUT é operado com uma bateria.
Utilizado para suporte da vida: Não	IEC 61000-4-6 Imunidade da RF conduzida	Portas da corrente CA ou CC, 0.15-80 MHz, 3 ou 10 V	Não aplicável. O EUT é operado com uma bateria.
		Portas do sinal e de E/S, 0.15-80 MHz, 3 ou 10 V	Não aplicável. O cabo EUT tem menos de 3 mt de comprimento.
Utilizado no invólucro protegido: Não	IEC 61000-4-8 Campo magnético da frequência da corrente	3A(rms)/m, @ 50 Hz e 60 Hz	Aprovado
	IEC 61000-4-11 Quedas da voltagem, Breves interrupções	> 95% (10ms), 60% (100ms), 30% (500ms), > 95% (500ms)	Não aplicável. O EUT é operado com uma bateria.
	IEC 61000-3-2 Hármonicos	Classe A, B, C ou D	Não aplicável. O EUT é operado com uma bateria.
	IEC 61000-3-3 Cintilação	Consulte as especificações padrão	Não aplicável. O EUT é operado com uma bateria.
	CISPR 11 Emissões por radiação	Limites da Classe B	Aprovado
	CISPR 11 Emissões conduzidas	Limites da Classe B	Não aplicável. O EUT é operado com uma bateria.

Relatório do teste n . 3066582-27-1-0, 24 de Novembro de 2004. Teste efectuado por: Interlink, 1950 Evergreen Blvd., Suite 100, Duluth, GA 30096

INFORMAÇÃO:
Para obter mais informações contacte o Departamento de Apoio ao Cliente através do número (800) 836-4080 no caso de chamadas nos EUA e através do número +1 (901) 396-2121 no caso de chamadas internacionais.

FABRICANTE:
Smith & Nephew, Inc.
1450 E. Brooks Road
Memphis, TN 38116, EUA

REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA (EC):
Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemannenstrasse 14
78532 Tuttlingen, Alemanha
Tel.: (+49) 746-22080
Fax: (+49) 746-2208135

°Marca comercial da Smith & Nephew. Patente reg. americana e TM (Marca comercial) de.

©2011 Smith & Nephew, Inc. Todos os direitos reservados.

(DK) Danish

EXOGEN° EXPRESS frakturhelingssystem med ultralyd

Beskrivelse af anordningen
EXOGEN EXPRESS frakturhelingssystem med ultralyd giver en ikke-invasiv behandling, der bruges til at hele manglende sammenvoksning eller til at fremskynde heling af friske frakturer. Desuden giver EXOGEN EXPRESS i EU og Canada ikke-invasiv behandling til heling af osseøse defekter. Anordningen udsender et svagt ultralydsignal til knoglen via koblingsgel, hvor patienten mærker meget lidt eller intet under behandlingen. Det er påvist ved *in-vitro* og *in-vivo* undersøgelser at den svage pulserende ultralyd stimulerer cellerne, så de producerer vækstfaktorer og proteiner, som er vigtige for knoglehelingen.

Patienten behandler sig selv i hjemmet eller på arbejdspladsen, en gang om dagen i 20 minutter eller som ordineret af en læge. Anordningen advarer automatisk patienten, hvis den bruges eller fungerer forkert.

EXOGEN EXPRESS frakturhelingssystem med ultralyd består af en primær betjeningsenhed, gelglas og en rem. I den primære betjeningsenhed findes kredsløbet til styring af behandlingen, det primære batteri, og betjeningsenheden overvåger transducerens drift på det defekte knoglested. Signalspecifikationerne kan ikke ændres.

Indikationer
EXOGEN EXPRESS er indiceret til følgende:
- Ikke-invasiv behandling af konstaterede ikke-sammenvoksninger†, eksklusive kranium og rygsøjle.
- Fremskynder helingen af frakturer. Det gælder knoglefrakturer der er friske, lukkede, med posteriort forskudt distal radius (knoglefraktur af den store knogles ende i underarmen) samt frakturer der er friske, lukkede eller af type I med åben tibial diafyse (fraktur af de midterste 80 % af den store knogle i benet under knæet) hos personer med fuldt udviklet skelet, når disse frakturer behandles ortopædisk ved hjælp af lukket reduktion og immobilisering med gips eller lign. (voksne personer der er 18 år eller ældre og som har knoglefraktur, med eller uden mindre hudsår, der lægges i gips i behandlingen).

†Manglende sammenvoksning betragtes som konstateret når stedet med knoglebruddet ikke viser nogen synlige tegn på heling.

Desuden er EXOGEN EXPRESS godkendt i EU, Australien, New Zealand og Canada til ikke-invasiv behandling til heling af osseøse defekter (eksklusive rygsøjle og kranie), hvilket inkluderer:

- Behandling ved forlænget sammenvoksningstid og manglende sammenvoksning.
- Afkortning af helingstiden ved friske frakturer.
- Behandling af stressfrakturer.
- Fremskyndelse af reparation efter osteotomi.
- Fremskyndelse af reparation efter knogletransportprocedurer.
- Fremskyndelse af reparation ved distraktionsosteogeneseprocedurer.
- Behandling af ledfusion.

Kontraindikationer
Der kendes ingen kontraindikationer til brugen af denne anordning.

Advarsler
Sikkerheden og effektiviteten ved brug af denne anordning er ikke konstateret for følgende:
- Frakturer med postreduktionsforskydninger på mere end 50 %.
- Patologiske frakturer, der skyldes knoglepatologi eller malignitet.
- Gravide eller ammende kvinder.
- Personer med thrombophlebitis, vaskulær insufficiens, abnormt overfølsom hud, sensorisk paralyse, alkoholisme og/eller fejlernæring.
- Personer der behandles med steroider, antikoagulerende midler, ordinerede ikke-steroide betændelseshæmmere, kalciumkanalblokker og/eller difosfonat-terapi. Personer der fik disse behandlinger blev udelukket fra undersøgelserne, da disse behandlinger kan påvirke knoglens stofskifte.
- Ikke-sammenvoksning i rygsøjlen og kraniet.
- Osseøse defekter i rygsøjle og kranium.
- Personer hvis skelet ikke er fuldt udviklet.
- Friske frakturer på andre steder en den distale radius (den store knogles ende i underarmen) eller tibial diafyse (midterste 80 % af den store knogle i benet under knæet). Bemærk: Advarsel. Gælder ikke i EU og Canada, idet der gælder bredere indikationer.
- Friske frakturer der er åbne, type II eller III (knoglebrud med store sår), eller som kræver kirurgisk intervention med intern eller ekstern fiksering (skruer og/eller plader, der bruges til at holde frakturerede knogler på plads), eller som er stabile nok til lukket reduktion (manipulation af knoglebruddet uden operation) og immobilisering med gips (gipsbehandling). Bemærk: Advarsel. Gælder ikke i EU og Canada, idet der gælder bredere indikationer.

Forholdsregler
- EXOGEN-anordningen kan ikke korrigere eller ændre en frakturs postreduktionsaspekter, såsom forskydning, vinkling eller andre former for manglende centrering.
- EXOGEN-anordningens transducer og koblingsgel er ikke sterile, og det frarådes at placere dem i et åbent sår.
- Aktive, implanterbare anordningers drift, f.eks. pacemakere til hjertet, kan påvirkes negativt, ved at komme for tæt på EXOGEN-anordningen. Lægen skal råde patienten eller en anden person, der befinder sig i umiddelbar nærhed under behandlingens forløb, til at blive vurderet af den ansvarlige kardiolog eller læge før behandlingen med EXOGEN-anordningen.
- Mobiltelefoner kan give interferens. Selv om EXOGEN-anordningen overholder grænserne for digitale anordninger, klasse B, i overensstemmelse med FCC-reglerne, afsnit 15, er der ikke foretaget undersøgelser over for alle mobiltelefonmærker og -modeller.
- Der vides intet om EXOGENs sikkerhed og effektivitet, når det bruges til mere end én daglig behandlingsperiode på 20 minutter.
- KUN til engangsbrug på én patient. Risikoen inkluderer, men er ikke begrænset til, krydskontamination mellem patienter, idet brugen af rengøringsmidler og -opløsninger frarådes til dette system. Batteripakken har begrænset kapacitet og kan ikke skiftes af brugeren.

Komplikationer
Der blev ikke rapporteret om nogen negative reaktioner der kunne henføres til denne anordning, eller medicinske komplikationer der skyldtes brugen af anordningen i løbet af de kliniske undersøgelser. Nogle patienter har mærket svag irritation af huden på grund af overfølsomhed over for koblingsgelen. For begges vedkommende kan problemet løses ved at gå over til et koblingsmedium bestående af mineralsk olie eller glycerin.

Information til patienterne
Patienterne skal have et eksemplar af brugsanvisningen inden ibrugtagningen.

Bivirkninger
I modsætning til konventionelle (fysisk terapi) ultralydsanordninger er EXOGEN°-anordningen ude af stand til at frembringe skadelige temperaturstigninger i kropsvævet[47]. Apparatets udgangsintensitet på 30 mW/cm², som patienten får, er typisk kun 1 % til 5 % af udgangsintensiteten på almindelige anordninger til behandling med ultralyd, og EXOGEN kan derfor anvendes stationært. Ultralydens intensitet kan sammenlignes med diagnostisk ultralyd (1 til 50 mW/cm²), f.eks. som de niveauer der bruges til sonogramprocedurer inden for obstetrik (overvågning af fostre). Der er heller ikke påvist ikke-termiske bivirkninger (kavitation).

Kliniske undersøgelser
EXOGEN frakturhelingssystemet med ultralyd er evalueret for heling af knogledefekter ved et antal kliniske undersøgelser, [1-10,12-14,16-19,21-22,24-33,36,38,41-46, 48,49]. Ved disse undersøgelser er der påvist fremskyndelse af helingen efter friske frakturer på 38%, og en helingsgrad ved ikke-sammenvoksning på 86%.

Metaller og implantater
Kliniske data viser, at helingsgraden og fremskyndelsen af reparationer af osseøse defekter ikke berøres af indvendig eller udvendig metalfiksering. Flere referenceartikler har fokuseret på konventionelle ultralydsbehandlingers virkning på kirurgiske metalliske, bionedbrydelige og bioresorberbare implantater, og konkluderer at der ikke er nogen ugunstige virkninger[11,14,15,20,23,35,40]. EXOGENs pulserende ultralyd af lav intensitet kan ikke gå igennem metal. Når osseøse defekter behandles med pladefiksering, anbringes transduceren over frakturstedet, men ikke direkte over pladen.

Virkningsmekanismer
I fire anmeldende artikler,[13,34,37,39], er det kliniske og grundlæggende videnskabelige bevis for EXOGEN frakturhelingssystem med ultralyd vurderet. Af deres analyser fremgår det at EXOGEN frakturhelingssystemet med ultralyd tilskyndede til cellereaktioner i hver fase af frakturhelingen, fra inflammation over endochondral ossifikation.

Tekniske specifikationer
Hver EXOGEN frakturhelingssystem med ultralyd udsender et pulserende ultralydsignal af lav styrke, i henhold til følgende specifikationer:

Ultralydens frekvens..........1,5 ± 5% megahertz (MHz)
Modulerende signaludbrudsbredde..........200 ± 10% mikrosekunder (μs)
Repetitionsgrad..........1,0 ± 10% kilohertz (KHz)
Impulsforhold..........20%
Effektivt strålingsområde..........3,88± 1% kvadratcentimeter (cm²)
Temporal gennemsnitsstrøm..........117 ± 30% milliwatt (mW)
Rumligt gns. – tidsmæssigt gns. (SATA)..........30 ± 30% mW/cm²
Strålens non-uniformitetsforhold..........4,0 maksimum
Stråletype..........kollimeret

EXOGEN EXPRESS har følgende klassifikationer:
- Internt energiforsynet udstyr
- Type B anvendt del
- Almindeligt udstyr uden beskyttelse mod indtrængen af vand
- Udstyret egner sig ikke til brug ved tilstedeværelsen af brændbare anæstetiske blandinger med luft eller med ilt eller dinitrogenoxid.
- Driftsmåde - Intermitterende

Vejledning samt fabrikantdeklaration - afprøvning for elektromagnetisk stråling og immunitet

Elektromagnetisk kompatibilitetsafprøvning	Testbeskrivelse	Offentliggjort testniveau eller -klasse	Ok/Mislykket, kommentarer
	IEC 60601-1-2:-2001		
Opsummering:	IEC 61000-4-2 Elektrostatisk udladning	±6kV kontaktudladning ±8kV luftudladning	Ok
Testrapport for: Smith & Nephew, Inc.	IEC 61000-4-3 RF-elektromagnetisk felt	1 kHz sinusbølge (80% AM) 80-2500 MHz, 3 V/m	Ok
Udstyr under afprøvning: EXOGEN° EXPRESS	IEC 61000-4-4 Elektriske hurtig transient/Burst	AC eller DC strømstikforbindelser, ±2kV	Ikke relevant EUT'en er batteridrevet.
		Signal og I/O porte, ±1kV	Ikke relevant EUT-ledningen er mindre end 3 m lang.
	IEC 61000-4-5 Bølge	AC eller DC strømstikforbindelser, ±2kV ±+2kV linie til jord ±1kV linie til linie	Ikke relevant EUT'en er batteridrevet.
Anvendelse til livsopretholdelse: Nej	IEC 61000-4-6 Ledn.ført RF-immunitet	AC eller DC strømporte, 0,15-80 MHz, 3 eller 10 V	Ikke relevant EUT'en er batteridrevet.
		Signal og I/O porte, 0,15–-80 MHz, 3 eller 10 V	Ikke relevant EUT-ledningen er mindre end 3 m lang.
Anvendelse i beskyttet lukke: Nej	IEC 61000-4-8 Strømfrekvens magnetisk felt	3A(rms)/m, @ 50 Hz and 60 Hz	Ok
	IEC 61000-4-11 Spændingsdyk, kort afbrydelse	> 95% (10ms), 60% (100ms), 30% (500ms), > 95% (500ms)	Ikke relevant EUT'en er batteridrevet.
	IEC 61000-3-2 Harmon. oversvingn.	Klasse A, B, C eller D	Ikke relevant EUT'en er batteridrevet.
	IEC 61000-3-3 Flimmer	Se standardspecifikationerne	Ikke relevant EUT'en er batteridrevet.
	CISPR 11 Udstrålede emissioner	Klasse B Begrænsn.	Ok
	CISPR 11 Ledningsførte emissioner	Klasse B Begrænsn.	Ikke relevant EUT'en er batteridrevet.

Testrapport # 3066582-27-1-0, 24. november, 2004. Afprøvning udført af: Intertek, 1950 Evergreen Blvd, Suite 100, Duluth, GA 30096.

INFORMATION:
Ønskes mere information, kan du ringe til kunderservice på (800) 836-4080 inden for USA, og +1 (901) 396-2121 for alle internationale opringninger.

PRODUCENT:
Smith & Nephew, Inc.
1450 E. Brooks Road
Memphis, TN 38116, USA

AUTORISERET REPRÆSENTANT I EU:
Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemannenstrasse 14
78532 Tuttlingen, Germany
Tlf.: (+49) 746-22080
Fax: (+49) 746-2208135

°Varemærke, der tilhører Smith & Nephew, Reg. US & VAREM. Off.

©2011 Smith & Nephew, Inc. Alle rettigheder forbeholdt.