

**URGENT: MEDICAL DEVICE RECALL
 INITIAL NOTIFICATION LETTER**

EXOGEN Ultrasound Gel
 Potential Contamination

**Device Recall Notice:
 3010203571-12/14/20-001-R**

December 14, 2020

Dear Valued Customer,

We have learned that certain lots of EXOGEN Ultrasound Gel Pump bottles used with the EXOGEN device may have microbial contamination. We have identified the affected lots and are requesting that patients discard gel bottles from those lots. To date, Bioventus has not received any reports of adverse events related to this recall. This letter will tell you how to determine if you have recalled bottles of gel and what actions to take.

Recalled Lot Numbers

This recall applies to all the lot numbers in this table.

Product name	EXOGEN Ultrasound Gel Pump
Lot #s	190204, 190211, 190213, 190215, 190226, 190228, 190230, 190235, 190235T, 190250, 190251, 190252, 190263 200201, 200203, 200207, 200212, 200212T, 200215, 200215T, 200218, 200227, 200228, 200228T, 200229, 200240, 200240T

Please check all of your gel bottles. Your lot # is listed on the bottom edge of the gel pump as shown here. If any of your lot #s match any of the numbers listed above, please follow the requested actions on the next page.



[INSERT SAP ACCOUNT #]

URGENT: MEDICAL DEVICE RECALL
3010203571-12/14/20-001-R

Requested Actions

1. Keep track of the lot number for each bottle. Throw away any gel bottle that has a recalled lot number from the table above.
2. Complete the Disposal Certification form below.
3. Return the completed form to Bioventus by **choosing one of the options below**:
 - a. Complete and mail the pre-addressed and postage paid response card provided with this notification.
 - b. Scan and email a copy to exogensystem@stericycle.com.
 - c. Using a smartphone, take a photo of the completed Disposal Certification and email to exogensystem@stericycle.com.
4. If you are still utilizing EXOGEN and need replacement gel to continue therapy, please call 00800-02-04-06-08 and we will quickly send replacement gel.
5. If you have additional questions, please call 00800-02-04-06-08.
6. Important: If you have distributed affected product further, please provide a copy of this notification to these patients.

DISPOSAL CERTIFICATION

1. Do you have any of the impacted gel pumps on hand?
YES___ NO___
2. If the answer to the question above is YES, please complete the table below and dispose of the gel pump.

Record the lot # and quantity of the impacted product in your possession

Lot Number	Quantity Disposed

I affirm that I have discarded the recalled gel bottles in my possession.

Customer Name: _____

Signature: _____

Email: _____

Telephone: () _____ - _____

Date: ____/____/____

[INSERT SAP ACCOUNT #]

**DRINGEND: TERUGROEPING MEDISCH
 HULPMIDDEL
 EERSTE MELDING**

EXOGEN ultrasoongel
 Mogelijke verontreiniging

**Berichtgeving over terugroeping
 van hulpmiddel:
 3010203571-12/14/20-001-R**

14 december 2020

Geachte gewaardeerde klant,

We hebben ontdekt dat enkele partijen pompflesjes met EXOGEN-ultrasoongel voor het hulpmiddel EXOGEN, mogelijk besmet zijn met micro-organismen. We hebben vastgesteld welke partijen zijn verontreinigd en verzoeken patiënten om gelflesjes uit deze partijen weg te gooien. Tot op heden heeft Bioventus nog geen meldingen ontvangen van ongewenste voorvallen die verband houden met deze terugroeping. In deze brief wordt uitgelegd hoe u kunt vaststellen of u teruggeroepen flesjes met gel bezit en welke handelingen u moet ondernemen.

Teruggeroepen partijnummers

Deze terugroeping is van toepassing op alle partijnummers in onderstaande tabel.

Productnaam	Pomp met EXOGEN ultrasoongel
Partijnr.	190204, 190211, 190213, 190215, 190226, 190228, 190230, 190235, 190235T, 190250, 190251, 190252, 190263 200201, 200203, 200207, 200212, 200212T, 200215, 200215T, 200218, 200227, 200228, 200228T, 200229, 200240, 200240T

Controleer al uw gelflesjes. Het partijnummer staat onderaan het gelpompje, zoals hier afgebeeld. In het geval dat uw partijnummers overeen komen met de bovenstaande nummers, verzoeken wij u om de handelingen op de volgende pagina te verrichten.



[INSERT SAP ACCOUNT #]

URGENT: MEDICAL DEVICE RECALL
3010203571-12/14/20-001-R

Verzochte handelingen

1. Controleer het partijnummer van ieder flesje. Gooi ieder flesje met gel weg waarop een partijnummer staat dat hierboven in de tabel is vermeld.
2. Vul het antwoordformulier hieronder in.
3. Stuur het ingevulde formulier terug naar Bioventus via **een van de onderstaande opties**:
 - a. Vul de vooraf geadresseerde en gefrankeerde antwoordkaart in die met deze melding is meegestuurd en stuur deze op.
 - b. Scan en e-mail een kopie naar exogensystem@stericycle.com.
 - c. Maak met een smartphone een foto van het ingevulde antwoordformulier en e-mail de foto naar exogensystem@stericycle.com.
4. Als u nog gebruik maakt van Exogen en een vervangende gel nodig hebt om behandeling voort te zetten, belt u naar 00800-02-04-06-08. We sturen u dan snel een vervangende gel.
5. Als u nog verdere vragen hebt, bel dan naar 00800-02-04-06-08.
6. **Belangrijk**: Zorg dat klanten een kopie van deze berichtgeving ontvangen als u het getroffen product hebt geleverd aan andere klanten.

ANTWOORDFORMULIER

1. Hebt u een van de getroffen gelpompjes in uw bezit?
JA___ NEE___
2. Als het antwoord op de vraag hierboven 'JA' is, vult u de tabel hieronder in en gooit u het gelpompje weg.

Noteer het partijnummer en het aantal getroffen producten in uw bezit.

Partijnummer	Aantal weggeworpen

Ik bevestig dat ik de teruggeroepen flesjes met gel die ik in bezit had, heb weggeworpen.

Klantnaam: _____

Handtekening: _____

E-mailadres: _____

Telefoonnummer: () _____

Datum: ____ - ____ - ____

[INSERT SAP ACCOUNT #]