

**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 #]

**URGENT : RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL
 LETTRE D'AVIS INITIAL**

 Gel à ultrasons EXOGEN
 Contamination potentielle

**Avis de rappel de dispositif :
 3010203571-12/14/20-001-R**

14 décembre 2020

Cher client,

Nous avons appris que certains lots de flacons à pompe de gel ultrasons EXOGEN utilisés avec le dispositif EXOGEN pouvaient contenir une contamination microbienne. Nous avons identifié les lots concernés et nous invitons les patients à jeter les flacons de gel de ces lots. À ce jour, Bioventus n'a reçu aucun rapport d'événements indésirables liés à ce rappel. Cette lettre vous indique comment déterminer si vous avez des flacons de gel rappelés et comment procéder.

Numéros de lots rappelés

Ce rappel s'applique à tous les numéros de lot de ce tableau.

| | |
|------------------------|---|
| Nom du produit | Pompe de gel à ultrasons EXOGEN |
| Numéros de lots | 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 |

Veuillez inspecter tous vos flacons de gel. Votre numéro de lot figure sur le bord inférieur de la pompe à gel, comme indiqué ici. Si l'un de vos numéros de lot correspond à l'un des numéros ci-dessus, veuillez effectuer les actions requises à la page suivante.



[INSERT SAP ACCOUNT #]

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

Actions requises

1. Vérifiez le numéro de lot de chaque flacon. Jetez tout flacon de gel ayant un numéro de lot rappelé dans le tableau ci-dessus.
2. Remplissez le formulaire de Certificat d'élimination ci-dessous.
3. Renvoyez le formulaire complété à Bioventus en **choisissant l'une des options ci-dessous** :
 - a. Remplissez et postez la carte-réponse pré-adressée et pré-affranchie fournie avec cet avis.
 - b. Scannez et envoyez par e-mail une copie à exogensystem@stericycle.com.
 - c. À l'aide d'un smartphone, prenez une photo du Certificat d'élimination rempli et envoyez la photo par e-mail à exogensystem@stericycle.com.
4. Si vous utilisez toujours Exogen et avez besoin de gel de recharge pour poursuivre le traitement, appelez 00800-02-04-06-08, et nous vous enverrons rapidement un gel de recharge.
5. Pour toute autre question, appelez 00800-02-04-06-08.
6. Important : si vous avez distribué le produit concerné, veuillez fournir une copie de cet avis aux clients concernés.

CERTIFICAT D'ÉLIMINATION

1. Possédez-vous l'une des pompes à gel concernées ?
OUI___ NON___
2. Si la réponse à la question ci-dessus est OUI, complétez le tableau ci-dessous et éliminez la pompe à gel.

Consignez le numéro de lot et la quantité de produit concerné que vous possédez

| Numéro de lot | Quantité éliminée |
|---------------|-------------------|
| | |
| | |
| | |
| | |

Je déclare avoir éliminé les flacons de gel rappelés en ma possession.

Nom du client : _____

Signature : _____

E-mail : _____

Téléphone : () _____ - _____

Date : ____ / ____ / ____

[INSERT SAP ACCOUNT #]