

Sorridi.

OrthoPulse®
Guida dell'utente

Sommario

1. Introduzione

- 1.1 Informazioni su OrthoPulse®
- 1.2 Destinazione d'uso / Indicazioni per l'uso
- 1.3 Controindicazioni per l'uso

2. Modalità d'uso

- 2.1 Fasi e programmazione d'uso
- 2.2 Ricarica
- 2.3 App OrthoPulse®

3. Cura e manutenzione

- 3.1 Pulizia
- 3.2 Conservazione
- 3.3 Vita di servizio
- 3.4 Sostituzione
- 3.5 Smaltimento ecologico

4. Assistenza

- 4.1 Trattamento ortodontico
- 4.2 Domande sul dispositivo
- 4.3 Risoluzione dei problemi
- 4.4 Garanzie

5. Sicurezza

- 5.1 Descrizione tecnica e classificazioni
- 5.2 Condizioni ambientali
- 5.3 Dichiarazione di compliance CEM
- 5.4 Compatibilità elettromagnetica
- 5.5 Specifiche dell'alimentatore
- 5.6 Avvertenze e avvisi di sicurezza

Contenuto della confezione di OrthoPulse®



1 Custodia di ricarica

2 Guida rapida

3 Alimentatore

4 Cavo micro USB

Verificare che tutte le parti siano sigillate e non presentino danni visibili. L'alimentatore potrebbe essere leggermente diverso da quello illustrato.

1. Introduzione

1.1 Informazioni su OrthoPulse®

OrthoPulse® è un dispositivo riconosciuto che utilizza bassi livelli di energia luminosa per stimolare l'osso che circonda le radici dei denti, il che può ridurre i tempi di trattamento con apparecchi dentali o allineatori trasparenti.

OrthoPulse® usa la tecnologia dell'infrarosso vicino a bassa intensità per facilitare delicatamente il movimento ortodontico.

Per ulteriori informazioni sui benefici clinici e la ricerca che li supporta, visitare orthopulse.com

1.2 Destinazione d'uso / Indicazioni per l'uso

Il dispositivo OrthoPulse® è studiato per accelerare il movimento ortodontico dei denti e ridurre la durata generale del trattamento per il paziente. Il dispositivo è destinato a essere utilizzato in combinazione con il trattamento ortodontico tradizionale con placchette e arco o allineatori.

OrthoPulse® è soggetto a prescrizione medica del proprio ortodontista o dentista. Per qualsiasi informazione sul trattamento ortodontico e sul dispositivo OrthoPulse®, rivolgersi al proprio ortodontista o dentista.

Per domande relative al programma di trattamento ortodontico più adatto, contattare il proprio ortodontista o dentista. Biolux Research non è autorizzata ed è impossibilitata a rispondere a domande in merito a trattamenti specifici del paziente e/o a consigliare programmi ortodontici.

AVVERTENZA: OrthoPulse® è un dispositivo prescrivibile per il singolo paziente. L'apparecchiatura OrthoPulse® non va utilizzata su più pazienti. L'apparecchiatura va utilizzata esclusivamente sotto il controllo di un ortodontista. Diversamente, sono possibili conseguenze indesiderate, quali la trasmissione di agenti infettivi batterici o virali.

Indicazioni per l'uso in Stati Uniti e Hong Kong

Il dispositivo OrthoPulse® è destinato all'uso sotto trattamento ortodontico. Viene utilizzato in combinazione con placchette e archi o allineatori e facilita il movimento dei denti anteriori.

OrthoPulse® è soggetto a prescrizione medica del proprio ortodontista o dentista. Per qualsiasi informazione sul trattamento ortodontico e sul dispositivo OrthoPulse®, rivolgersi al proprio ortodontista o dentista. Il proprio ortodontista o dentista valuterà l'adattamento dell'apparecchio ortodontico (allineatori o placchette e archi) a ogni visita di controllo, per accertare i progressi dei denti nei tempi appropriati e la pressione, il dolore, i vuoti d'aria e così via.

Per domande relative al programma di trattamento ortodontico più adatto, contattare il proprio ortodontista o dentista. Biolux Research non è autorizzata ed è impossibilitata a rispondere a domande in merito a trattamenti specifici del paziente e/o a consigliare programmi ortodontici.

Valutazioni cliniche di OrthoPulse®

Test clinici del dispositivo OrthoPulse® con trattamento ortodontico hanno dimostrato che

il dispositivo è in grado di accelerare il movimento dei denti e di ridurre la durata del trattamento. Due studi clinici primari sul dispositivo intraorale OrthoPulse® si sono concentrati sulle prestazioni del dispositivo per l'uso previsto. Il dispositivo può accelerare il movimento ortodontico dei denti e ridurre la durata complessiva di trattamento per il paziente, se usato in combinazione con il trattamento ortodontico tradizionale con placchette e archi o allineatori.

In uno studio in cross over, sono stati osservati 21 soggetti (età media di 34,9 anni), ciascuno con il suo sistema di controllo, che utilizzavano OrthoPulse® con allineatori. I criteri di selezione prevedevano che i soggetti presentassero una dentatura permanente con affollamento da lieve a moderato, senza denti sporgenti a livello labiolinguale, Classe I o Classe II da 1/2 cuspidi o meno, che osservassero una buona igiene orale e che non fossero fumatori. I soggetti in stato di gravidanza, che erano già stati arruolati in un altro studio, che avevano avuto denti interessati da parodontite, che avevano usato bifosfonati durante lo studio o che presentavano spazio tra i denti anteriori venivano esclusi. L'analisi di misurazione perimetrale veniva utilizzata per valutare la velocità di spostamento dei denti di ciascun paziente nel periodo di riferimento e nei periodi di applicazione di OrthoPulse® nell'arcata mandibolare. Veniva anche studiato il grado di riassorbimento della radice apicale esterna. I soggetti dello studio sono stati seguiti dall'inizio del trattamento di allineamento ortodontico per 6 mesi. I risultati hanno dimostrato statisticamente uno spostamento significativo dei denti più veloce rispetto al basale ($p=0,024$) raggiungendo l'obiettivo di efficacia primario dello studio. Non sono stati riportati eventi avversi gravi e non sono stati riportati riassorbimento radicolare, recessione gengivale o mobilità patologica dei denti durante lo studio.

OrthoPulse® è stato valutato anche con l'uso contemporaneo di placchette e archi in uno studio controllato di 33 soggetti (età media 25,0 anni). I controlli di corrispondenza (basati sull'età dei soggetti, sull'affollamento iniziale, sui criteri di idoneità) erano stati selezionati in retrospettiva, prima di qualsiasi analisi dei soggetti con OrthoPulse®. I criteri di selezione prevedevano che i soggetti presentassero una dentatura permanente con affollamento da lieve a moderato, senza denti sporgenti a livello labiolinguale, Classe I o Classe II da 1/2 cuspidi o meno, che osservassero una buona igiene orale e che non fossero fumatori. I soggetti in stato di gravidanza, che erano già stati arruolati in un altro studio, che avevano avuto denti interessati da parodontite, che avevano usato bifosfonati durante lo studio o che presentavano spazio tra i denti anteriori venivano esclusi. Non ci sono state differenze tra i gruppi in termini di genere, etnia, età e affollamento iniziale. Il tasso di movimento del dente è stato misurato con il cambiamento nelle misurazioni dell'indice di irregolarità di Little in entrambi i gruppi, per valutare l'uso di OrthoPulse® con apparecchi ortodontici fissi. Il riassorbimento della radice è stato determinato mediante l'uso di radiografie dentali panoramiche raccolte prima del trattamento e dopo 6 mesi. I risultati hanno dimostrato che i soggetti trattati con OrthoPulse® mostravano un tasso statisticamente significativo di movimento dei denti ($p<0,001$) rispetto al gruppo di controllo, raggiungendo l'obiettivo di efficacia primaria dello studio. Non sono stati riportati eventi avversi gravi e non sono stati riportati recessione gengivale o mobilità patologica dei denti durante lo studio. I dati hanno dimostrato l'assenza di riassorbimento della radice apicale esterna con l'uso di OrthoPulse® e che non vi è alcun effetto del dispositivo di movimento accelerato dei denti sull'integrità della radice del dente.

Sono stati inoltre condotti diversi studi clinici aggiuntivi con i prototipi e i dispositivi OrthoPulse® finali per integrare i risultati clinici osservati negli studi primari, e i risultati hanno confermato le prestazioni del dispositivo per l'uso indicato.

Pertanto, i risultati degli studi clinici dimostrano che i soggetti trattati con OrthoPulse® raggiungono tassi statisticamente più rapidi di movimento dei denti rispetto al controllo. La quantità di cambiamento nella velocità di movimento dei denti di un individuo durante il trattamento quotidiano di OrthoPulse®-può dipendere dalla sua biologia specifica e dal suo piano di trattamento. Per quanto riguarda gli allineatori trasparenti, sono stati osservati solo gli allineatori Invisalign congiuntamente all'uso quotidiano di OrthoPulse®. I risultati con allineatori di altri marchi possono differire.

1.3 Controindicazioni per l'uso

- Uso di farmaci per l'osteoporosi
- Uso di farmaci che possono causare fotosensibilità
- Fotosensibilità
- Scarsa igiene orale
- Infezioni orali acute o disturbi periodontali o cancro del cavo orale
- Epilessia fotosensibile

Nel caso si sospetti una di queste condizioni, consultare un dentista professionista prima dell'uso.

2. Modalità d'uso

2.1 Fasi e programmazione d'uso

Il trattamento OrthoPulse® richiede cinque minuti ad arcata, per un totale di dieci minuti al giorno. Si consiglia di effettuare il trattamento ogni giorno alla stessa ora.

La guida della spia di stato è disponibile nella parte inferiore della custodia di ricarica di OrthoPulse®.

Normalmente sono necessarie 2-3 settimane per abituarsi, occorre quindi essere pazienti. Alcuni soggetti preferiscono tenere il dispositivo OrthoPulse® accanto al letto, in modo da effettuare i trattamenti appena svegli oppure prima di addormentarsi.

È possibile sospendere il trattamento per un massimo di 20 secondi semplicemente rimuovendo il dispositivo dalla bocca. Se si superano i 20 secondi, il trattamento OrthoPulse® si arresterà e sarà necessario ricominciare.

Per utilizzare il dispositivo OrthoPulse®, completare i sei passaggi seguenti:

1. Rimuovere il dispositivo OrthoPulse® dalla custodia di ricarica, per attivarlo. In fase di attivazione, se la batteria dispone di una carica sufficiente a completare un trattamento, la spia di stato del dispositivo è verde. Se la spia è di colore giallo, riporre il dispositivo nella custodia di ricarica.
2. Posizionare il dispositivo OrthoPulse® all'interno della bocca, centrandolo rispetto ai denti anteriori.
3. Chiudere delicatamente la bocca. Il dispositivo emetterà due segnali acustici e la spia di stato diventerà blu, indicando l'inizio del trattamento. Si potrebbe avvertire una piacevole sensazione di calore durante il trattamento.
4. Al termine del trattamento, il dispositivo emetterà tre segnali acustici e la spia di stato blu comincerà a pulsare.

5. Capovolgere il dispositivo e ripetere i passaggi da 2 a 4 per eseguire il trattamento sull'altra arcata.

6. Riposizionare il dispositivo nella custodia di ricarica collegata all'alimentazione per ricaricare dopo il trattamento.

SUGGERIMENTO: evitare di eseguire il trattamento in un ambiente rumoroso, per essere certi di udire gli indicatori acustici.

2.2 Ricarica

Collegare la custodia di ricarica all'alimentatore mediante il cavo micro USB, quindi collegare il cavo a una presa di alimentazione per ricaricare il dispositivo.

Per ricaricare completamente il dispositivo OrthoPulse® sono necessarie circa tre ore. La spia di stato verde indica che la carica della batteria è sufficiente per completare due sessioni del trattamento. Quando il dispositivo è completamente carico, la spia di stato si spegne e il dispositivo passa automaticamente in modalità di sospensione.

Con una ricarica completa è possibile completare due sessioni. È necessario mettere il dispositivo in carica dopo ciascun trattamento di 10 minuti. Se la spia di stato è di colore giallo fisso, il dispositivo deve essere ricaricato prima del successivo utilizzo.

ATTENZIONE: posizionare OrthoPulse® su una superficie piana stabile e al di fuori di aree di passaggio, per evitare di inciamparvi.

2.3 App OrthoPulse®

Biolux ha sviluppato l'app che aiuta pazienti e medici a seguire il trattamento OrthoPulse® in modo corretto e che fornisce un supporto motivazionale per

raggiungere gli obiettivi più velocemente.

L'app è compatibile con i prodotti iOS e Android.

Compatibilità iOS: richiede iOS 10.0 o versioni successive.

Compatibilità Android: dispositivi con Android 5.0 o versioni successive, con Bluetooth® LE (4.0).

Per poter utilizzare l'app OrthoPulse®, è necessario che l'ortodontista o il dentista crei un account per il paziente. Appena creato l'account, il paziente riceve un'e-mail di benvenuto con il suo nome utente e la password per l'accesso all'app. Se l'e-mail di benvenuto non viene ricevuta, controllare la cartella di posta indesiderata o contattare l'assistenza all'indirizzo e-mail support@orthopulse.com.

Per installare l'app OrthoPulse®, utilizzare il link di download fornito nell'e-mail di benvenuto o andare su Apple App Store o su Google Play Store e digitare "orthopulse" nel campo di ricerca. Utilizzare le credenziali fornite nell'e-mail di benvenuto.

Al momento dell'accesso, l'app inizierà a cercare il dispositivo OrthoPulse® con cui eseguire la sincronizzazione. Affinché il sync possa essere effettuato, sia il dispositivo mobile che OrthoPulse® devono trovarsi in modalità Bluetooth® ed è necessaria una connessione Internet stabile. Per attivare la modalità Bluetooth® su OrthoPulse®, riporre il dispositivo nella custodia di ricarica in modo che la spia di stato sia di colore viola.

Se non viene raggiunta alcuna comunicazione tra OrthoPulse® e l'app entro 60 secondi, Bluetooth® andrà in timeout dopo 60 secondi e sarà necessario riattivare la modalità Bluetooth® su OrthoPulse®.

3. Cura e manutenzione

3.1 Pulizia

Non è necessario pulire OrthoPulse® dopo ogni utilizzo. Si consiglia ai pazienti di sciacquare il bocaglio con acqua tiepida una volta alla settimana e di lasciarlo asciugare all'aria sulla custodia di ricarica.

Nel mantenere il dispositivo OrthoPulse®, reggerlo dall'alloggiamento in plastica bianca, non dal bocaglio in silicone.

ATTENZIONE: NON lavare il dispositivo OrthoPulse® in lavastoviglie.

ATTENZIONE: la custodia di ricarica non è impermeabile, quindi non sciacquarla né immergerla in acqua. Utilizzare la custodia di ricarica in ambiente asciutto, chiuso e lontano dall'acqua.

3.2 Conservazione

Conservare il dispositivo OrthoPulse® nella sua custodia di ricarica quando non è in uso. Utilizzare il blocco scorrevole per fissare il dispositivo, soprattutto durante gli spostamenti. Ciò eviterà il rischio di danni.

Conservare il dispositivo OrthoPulse® in ambiente fresco, asciutto e lontano dalla luce diretta del sole. Evitare la conservazione di OrthoPulse® in ambienti soggetti a temperature estreme.

ATTENZIONE: conservare il dispositivo OrthoPulse® lontano dalla portata di bambini o animali domestici. Non è un giocattolo.

3.3 Vita di servizio

La durata di vita del dispositivo OrthoPulse® è pari a quella del trattamento ortodontico. Il dispositivo può

consentire fino a due anni di utilizzo continuo, se usato con cura.

Il dispositivo OrthoPulse® contiene una batteria ai polimeri di litio soggetta a esaurimento se non ricaricata. È necessario caricare completamente il dispositivo OrthoPulse® entro 3 mesi dalla consegna del prodotto originale e prima del primo utilizzo. Per preservare la durata della batteria, non lasciare che la stessa si scarichi completamente.

3.4 Sostituzione

Nessun componente di OrthoPulse® è riparabile dall'utente o sostituibile. Nel corso del trattamento, nessun componente di OrthoPulse® deve richiedere la sostituzione. Segni di morsi e altri segni di usura che si presentino nel bocaglio nel tempo sono normali, e non richiedono la sostituzione. Tuttavia, tali segni potrebbero indicare che l'utente morde o stringe troppo forte durante il trattamento OrthoPulse®. Se vi sono forature, o qualsiasi superficie interna del bocaglio diventa esposta, interrompere immediatamente l'uso di OrthoPulse® e contattare l'assistenza all'indirizzo support@orthopulse.com.

In caso di altri danni o segni di usura imprevisti, contattare l'assistenza all'indirizzo e-mail support@orthopulse.com.

AVVERTENZA: non manomettere o cercare di riparare il dispositivo OrthoPulse® o la custodia di ricarica.

In caso di danni al dispositivo OrthoPulse®, contattare l'assistenza all'indirizzo e-mail support@orthopulse.com per la sostituzione o la riparazione. Prima di utilizzarlo, ispezionare OrthoPulse® per verificare la presenza di segni evidenti di danneggiamento o usura. Non sostituire alcuna parte o materiale nel dispositivo.

3.5 Smaltimento ecologico

La guida dell'utente e la confezione sono riciclabili e devono essere smaltite insieme ad altri prodotti cartacei. Per preservare l'ambiente e tutelare la salute umana, non gettare il dispositivo nei rifiuti domestici.

Il dispositivo, la custodia di ricarica, il cavo micro USB e l'alimentatore devono essere conferiti in un centro di raccolta specificamente preposto al riciclo di rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche.

AVVERTENZA: non bruciare il dispositivo OrthoPulse®, non esporlo a eccessivo calore, non cortocircuitare né eseguire operazioni simili alla batteria. La manomissione della batteria può causare ustioni, incendi o esplosioni.

Per maggiori informazioni sullo smaltimento, contattare il servizio per lo smaltimento dei rifiuti locale o l'assistenza, scrivendo all'indirizzo e-mail support@orthopulse.com.

4. Assistenza

4.1 Trattamento ortodontico

Contattare direttamente il proprio ortodontista o dentista per qualsiasi domanda sul trattamento personale.

4.2 Domande sul dispositivo

Contattare il Team di assistenza OrthoPulse®:

- per assistenza sull'impostazione, sull'uso o sulla manutenzione del dispositivo OrthoPulse®;
- per segnalare funzionamenti o eventi imprevisti;
- per assistenza tecnica e dubbi specifici relativi al dispositivo o agli accessori OrthoPulse®.

Informazioni di contatto del produttore

Biolux Research Holdings Inc.

47669 Fremont Blvd.

Fremont CA, 94538 USA

E-mail: support@orthopulse.com

Web: orthopulse.com

Brevetti: orthopulse.com/patents

4.3 Risoluzione dei problemi

Consultare la sezione delle FAQ del sito web di OrthoPulse®, disponibile all'indirizzo <http://www.orthopulse.com/patients/support>

4.4 Garanzie

Garanzia limitata Biolux Research (Biolux) garantisce all'acquirente originale che il dispositivo OrthoPulse® è esente da difetti di materiale e fabbricazione per un (1) anno a partire dalla data dell'acquisto originale da Biolux o dai suoi rivenditori autorizzati. Questa garanzia limitata non è trasferibile. Se OrthoPulse® si rivela difettoso nel periodo di validità della garanzia, l'unico ed esclusivo rimedio e l'unico obbligo di Biolux sarà (a discrezione di Biolux): riparare OrthoPulse® in conformità alle specifiche previste; sostituire OrthoPulse® con un prodotto comparabile o rimborsare l'acquirente del prezzo originale pagato per OrthoPulse®. I prodotti o le parti riparati o sostituiti potrebbero essere nuovi o ricondizionati, e sono soggetti a garanzia limitata fino alla fine del periodo di garanzia originale. Per ottenere il servizio di garanzia, l'utente deve contattare l'ortodontista o il dentista prescrivente. La presente garanzia non si applica qualora il difetto o il malfunzionamento di OrthoPulse® fosse causato da uso errato, negligenza, tentativi non autorizzati di aprire, riparare o modificare OrthoPulse®,

utilizzo di OrthoPulse® con accessori o altri prodotti non autorizzati da Biolux, o qualsiasi causa diversa dal normale uso previsto di OrthoPulse®. Gli interventi non in garanzia sono addebitati al tasso di riparazione minimo effettivo al momento in cui OrthoPulse® è reso a Biolux. Tutte le riparazioni includono un test funzionale completo con dispositivi di test di fabbrica.

ESCLUSIONI: NELLA MISURA MASSIMA CONSENTITA DALLA LEGGE, LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA È L'UNICO ED ESCLUSIVO RIMEDIO DELL'ACQUIRENTE E NON SARANNO APPLICATE EVENTUALI ALTRE GARANZIE, CONDIZIONI O ASSICURAZIONI DI ALCUN TIPO, SIANO ESSE LEGALI, SCRITTE, ORALMENTE ESPRESSE O IMPLICITE, INCLUSE, SENZA LIMITAZIONI, GARANZIE, CONDIZIONI O ASSICURAZIONI DI COMMERCIALIZZABILITÀ, IDONEITÀ PER UNO SCOPO SPECIFICO, PRESTAZIONI, QUALITÀ O DURATA, TUTTE LE QUALI SONO ESCLUSE. IN NESSUN CASO BIOLUX SARÀ RESPONSABILE DI QUALSIASI DANNO SPECIALE, STRAORDINARIO, INDIRETTO O CONSEGUENZIALE DI QUALSIASI TIPO, INCLUSI, SENZA LIMITAZIONE, DANNI PER PERDITA DI DATI, PERDITA DI PROFITTI, PERDITA DI OPPORTUNITÀ, INTERRUZIONE DELL'ATTIVITÀ, LESIONI PERSONALI O MORTE O QUALSIASI ALTRA PERDITA DERIVANTE DA, RELATIVA A O IN CONNESSIONE CON ORTHOPULSE®, ANCHE NEL CASO IN CUI BIOLUX SIA STATA INFORMATA DELLA POSSIBILITÀ DI TALI DANNI. LIMITAZIONI DI RESPONSABILITÀ: SE, A SEGUITO DI O IN RELAZIONE A QUALSIASI UTILIZZO DI ORTHOPULSE®, BIOLUX DIVENTA RESPONSABILE VERSO L'ACQUIRENTE O QUALSIASI ALTRA PERSONA PER QUALSIASI DANNO, PERDITA, COSTO, SPESA O ALTRA RESPONSABILITÀ DI QUALSIASI TIPO, E INDIPENDENTEMENTE DALLA FORMA DI AZIONE (IN CONTRATTO, ILLECITO CIVILE

O PER STATUTO), LA RESPONSABILITÀ COMPLESSIVA DI BIOLUX SARÀ LIMITATA A UN IMPORTO PARI AL PREZZO DI ACQUISTO PAGATO PER ORTHOPULSE®.

L'esclusione di alcune condizioni e garanzie e la limitazione temporale di determinate responsabilità sono vietate in alcune giurisdizioni, pertanto tali limitazioni ed esclusioni potrebbero non essere applicabili ad alcuni acquirenti.

La presente garanzia limitata è disciplinata esclusivamente dalle leggi della Provincia della Columbia Britannica, Canada, e dalle leggi applicabili federali canadesi, escludendo qualsiasi regola di diritto internazionale privato o conflitto di leggi che porterebbe all'applicazione di altre leggi; i tribunali della Columbia Britannica, Canada, avranno giurisdizione esclusiva su qualsiasi reclamo relativo a questa garanzia limitata.

Biolux Research Ltd. è titolare di brevetti statunitensi e internazionali per OrthoPulse® e per la relativa tecnologia.

Il logo Biolux, OrthoPulse®, Light Accelerated Orthodontics™, Great Smiles Faster™ e l'insieme di questi marchi sono marchi registrati di Biolux Research. Tutti i diritti riservati.

Responsabilità del produttore

Biolux Research non si assume alcuna responsabilità per danni, perdite o reclami che potrebbero derivare da: inosservanza delle istruzioni contenute nel presente manuale; malfunzionamento dovuto a riparazioni o modifiche non autorizzate. L'utilizzo dell'apparecchiatura OrthoPulse® è sotto completa responsabilità dell'utente.

5. Sicurezza

5.1 Descrizione tecnica e classificazioni

Quella che segue è una descrizione tecnica del dispositivo OrthoPulse®. Tale descrizione intende fornire tutti i dati essenziali per l'uso sicuro, il trasporto, la conservazione, le condizioni ambientali ammesse e le classificazioni dei rischi elettrici del dispositivo.

AVVERTENZA: su questa apparecchiatura si vieta qualsiasi modifica o intervento.

- OrthoPulse® viene considerato un componente, secondo la norma IEC 60601-1 3a Ed. OrthoPulse® è classificato come componente di Tipo BF.
- Classe di protezione: apparecchiatura di Classe II.

Classe di protezione in ingresso:

- OrthoPulse® è classificato nella categoria IP37, è a prova di manomissione e resistente all'acqua, fino a 1 m di profondità per 30 minuti.
- La custodia di ricarica è classificata nella categoria IP32, è a prova di manomissione e resistente alle infiltrazioni d'acqua per un'inclinazione di 15°.

5.2 Condizioni ambientali

Condizioni operative ambientali:

- Intervallo di temperatura ambiente: 5 °C - 35 °C
- Intervallo di umidità relativa: 15% - 93% senza condensa
- Intervallo di pressione atmosferica:
700 - 1060 hPa

Condizioni per il trasporto e la conservazione:

- Temperatura ambiente minima: -20 °C
- Temperatura ambiente massima: 65 °C
- Umidità massima: 93% senza condensa

5.3 Dichiarazione di compliance CEM

Questo dispositivo è stato collaudato ed è risultato conforme ai limiti per i dispositivi digitali di Classe B, indicati nella sezione 15 della normativa FCC. Questi limiti sono posti al fine di fornire una protezione ragionevole contro interferenze dannose in un ambiente residenziale.

Il presente dispositivo genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installato e utilizzato secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in una particolare installazione. In caso di interferenze del dispositivo sulla ricezione radio o televisiva, problema che può essere risolto spegnendo e riaccendendo il dispositivo, si consiglia una o più delle seguenti misure:

- orientare diversamente o spostare il dispositivo o il ricevitore;
- aumentare la distanza tra il dispositivo e il ricevitore;
- collegare il dispositivo a una presa su un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore;
- consultare il produttore o un tecnico/specialista di trasmissioni per assistenza.

Tenere presente che le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili (ad esempio telefoni cellulari, iPad) possono influire sul funzionamento del presente dispositivo. Prendere le dovute precauzioni durante l'utilizzo.

Accessori

Per mantenere la compatibilità elettromagnetica (CEM) entro i limiti, il dispositivo deve essere utilizzato con i cavi e gli accessori indicati da Biolux. L'uso di accessori o cavi diversi da quelli specificati o forniti può comportare

un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità del dispositivo.

Trasmettitore a radiofrequenza

OrthoPulse® è dotato di un modulo di trasmissione Bluetooth LE a 2,4 GHz. Il modulo è attivo solo quando il dispositivo è inserito nella custodia di ricarica e l'indicatore segnala che il Bluetooth è attivo.

Certificazioni del modulo trasmettitore

CE: conforme alla direttiva sulle apparecchiature radio,

RED 2014/53/UE

FCC: certificazione modulare limitata 15.212 FCC n.

2AAQS-ISP091201

Canada: IC n. 11306A-ISP091201

Certificato Bluetooth SIG n. B017595

Stati Uniti - Informazioni per l'utente

OrthoPulse® è dotato di un modulo trasmettitore FCC con ID: 2AAQS-ISP091201.

Questo dispositivo è conforme alla sezione 15 della normativa FCC. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni: (1) Il dispositivo non può causare interferenze dannose. (2) Il dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, incluse le interferenze che potrebbero causare un funzionamento indesiderato.

Attenzione: qualsiasi modifica non espressamente approvata dalla parte responsabile della compliance potrebbe invalidare l'autorità dell'utente a utilizzare l'apparecchiatura.

Canada - Informazioni per l'utente

OrthoPulse® è dotato di un modulo trasmettitore IC con ID: 11306A-ISP091201.

Questo dispositivo è conforme agli standard RSS di Industry Canada per i dispositivi esenti da licenza. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni: (1) il dispositivo non può causare interferenze dannose e (2) il dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, incluse le interferenze che potrebbero causare un funzionamento indesiderato.

5.4 Compatibilità elettromagnetica

Questo dispositivo è progettato per l'uso in un AMBIENTE DI ASSISTENZA SANITARIA DOMESTICA.

Questo dispositivo eroga energia nello spettro degli infrarossi per una durata prestabilita.

Questo dispositivo è dotato di un cavo micro USB di una lunghezza massima di 132 cm (4' 4").

AVVERTENZA: l'utilizzo di altri accessori, tra cui alimentatori e cavi diversi da quelli forniti da Biolux Research per questo dispositivo, potrebbe causare l'aumento delle emissioni elettromagnetiche o la riduzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo e comportare un funzionamento improprio.

AVVERTENZA: le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse periferiche come i cavi delle antenne e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte di questo dispositivo, inclusi i cavi forniti da Biolux Research. In caso contrario, potrebbe verificarsi una riduzione delle prestazioni dell'apparecchiatura.

Emissioni elettromagnetiche

Test o Misurazione	Standard	Metodo di test	Descrizione	Risultati
Emissioni irradiate	EN 60601-1-2:2015 Ed. 4 CISPR 11 EN 60601-1-11 EN 60601-2-57 EN 301 489-1 V2.1.1 ICES-003 Edizione 6 CFR Titolo 47 FCC Parte 15	ICES-003 Edizione 6 Limiti di classe B	Le emissioni irradiate sono misurate nell'intervallo compreso tra 30-1000 MHz o fino a 5 volte la frequenza EUT massima, a seconda di quale valore sia superiore.*	Conforme
Emissioni condotte			Le emissioni condotte sono misurate sulle linee di alimentazione neutra e di fase nell'intervallo 0,15-30,0 MHz.	

Test o Misurazione	Standard	Metodo di test	Descrizione	Risultati
*La frequenza più alta generata da questo dispositivo è 2,4 GHz.				

Test delle emissioni	Compliance	Commenti
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo sfrutta l'energia RF solo per il suo funzionamento interno.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Questo dispositivo è progettato per essere utilizzato principalmente in un AMBIENTE DI ASSISTENZA SANITARIA DOMESTICA e per essere collegato a una RETE ELETTRICA PUBBLICA.
Emissioni armoniche EN 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione e del flicker EN 61000-3-3	Classe A	

Immunità elettromagnetica

Test di immunità	Standard/Metodo di test	Livelli di test	Compliance
Scariche elettrostatiche	IEC 61000-4-2	Scariche nell'aria: ± 2, 4, 8, 15 kV Scariche a contatto: ± 8 kV	Conforme
RF radiata	IEC 61000-4-3	10 V/m, 80% AM a 1 kHz, da 30 MHz a 2,5 GHz, polarizzazioni verticali e orizzontali	Conforme
Immunità ai campi di prossimità dalle apparecchiature di comunicazione wireless RF	IEC 61000-4-3	Da 9 V/m a 28 V/m a 15 frequenze 380-5.800 MHz	Conforme
Transitori elettrici veloci/ burst	IEC 61000-4-4	Linee di alimentazione CA: ± 2 kV a 100 kHz Linee di segnale: ± 1 kV a 100 kHz	Conforme
Sovraccarico	IEC 61000-4-5	±0,5, 1 kV linea-linea, 0°, 90°, 180°, 270° ±0,5, 1, 2 kV linea-terra, 0°, 90°, 180°, 270°	Conforme
RF condotta	IEC 61000-4-6	3 Vrms, 0,15-80 MHz, 80% AM a 1 kHz 6 Vrms in ISM e bande radioamatoriali, 0,15-80 MHz, 80% AM a 1 kHz	Conforme
Campi magnetici alla frequenza di rete	IEC 61000-4-8	30 A/m	Conforme

Test di immunità	Standard/Metodo di test	Livelli di test	Compliance
Cadute di tensione	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo 70 % UT; 25/30 cicli	Conforme
Interruzioni di tensione	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 cicli	Conforme
NOTA: il valore UT corrisponde alla tensione della rete CA prima dell'applicazione del livello di test.			

5.5 Specifiche dell'alimentatore

L'alimentatore fornito è un componente dell'apparecchiatura OrthoPulse® e deve essere utilizzato per caricare il dispositivo.

Le informazioni tecniche dell'adattatore sono elencate di seguito:

Fornitore: GlobTek Inc

Numero di serie: WR9QA1200USBNMEDRVB

Modello: GTM41078-0605-USB

Ingresso universale:

- Tensione di ingresso: 100 ~ 240 V CA
- Frequenza di ingresso: 50 ~ 60 Hz
- Corrente di ingresso: 0,3 A RMS max

Tensione di uscita: 5 V

Corrente di uscita massima: 1,2 A

ATTENZIONE: per caricare il dispositivo utilizzare esclusivamente il cavo micro USB e l'adattatore CA consigliati.

5.6 Avvertenze e avvisi di sicurezza

La legge federale degli Stati Uniti e altri regolamenti nazionali dispongono che il dispositivo possa essere venduto esclusivamente a medici o solo su prescrizione medica. Biolux Research Ltd. declina qualsiasi responsabilità per eventuali danni o lesioni personali derivanti dalla mancata osservanza delle indicazioni riportate nella presente Guida dell'utente. Assicurarsi di avere ben presenti tutte le corrette procedure di funzionamento dell'apparecchio prima dell'uso.

ATTENZIONE:

- Utilizzare solo nelle modalità indicate. OrthoPulse® deve essere utilizzato solo sotto la direzione o la supervisione di un ortodontista o un dentista.
- Interrompere l'utilizzo se si riscontrano reazioni allergiche al dispositivo e agli accessori OrthoPulse® e consultare un medico.
- Masticare o serrare i denti sul supporto può danneggiare il dispositivo o provocare il soffocamento. Durante l'uso, serrare i denti sul supporto con delicatezza.
- Fissare lo sguardo sulla sorgente della luce a infrarossi vicini può causare irritazione agli occhi. Non fissare direttamente il bocaglio.
- Evitare di urtare, colpire o tirare il dispositivo OrthoPulse® con forza. Forti sollecitazioni potrebbero danneggiarlo. Interrompere l'utilizzo se si sospettano danni al dispositivo.
- La custodia di ricarica e il cavo possono costituire un rischio di inciampo. Collegarli a una presa a muro vicina e posizionarli su di una superficie piana stabile.
- Non utilizzare il dispositivo mentre si utilizzano altri macchinari o mentre si eseguono operazioni complesse.
- Non utilizzare con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.
- Non utilizzare OrthoPulse® su pazienti portatori di pacemaker cardiaci, defibrillatori o altri dispositivi cardiaci, a meno che non si abbia la certezza che il dispositivo cardiaco non risente dei campi magnetici.

INFORMATIVA SULLA PRIVACY PER LA MOBILE APP E IL DISPOSITIVO ORTHOPULSE®

La presente Informativa sulla privacy descrive i modi in cui Biolux Research ("noi", "nostro/a/i/e" o "ci"), raccoglie, utilizza e divulga le informazioni che ti riguardano attraverso il dispositivo OrthoPulse® e

l'applicazione mobile OrthoPulse® associata (l'"App OrthoPulse™"). Nell'insieme, il dispositivo OrthoPulse® e l'App OrthoPulse® vengono definiti "Sistema OrthoPulse™". Per l'utilizzo di un dispositivo OrthoPulse® o dell'App OrthoPulse®, è necessario acconsentire al trattamento dei dati personali, come stabilito nella versione corrente e nei possibili emendamenti futuri della presente Informativa sulla privacy. L'utilizzo di www.orthopulse.com, io.bioluxresearch.com e www.bioluxresearch.com o OrthoPulse® Connect™ è regolato da un'informativa sulla privacy separata, disponibile sia all'indirizzo <http://orthopulse.com/privacy-policy> che qui per i pazienti al di sotto della maggiore età, per i quali è richiesto il consenso di un genitore o di chi ne fa le veci: <https://io.bioluxresearch.com/admin/doctor/consent/exampleassent/>

Quali informazioni raccogliamo?

Le informazioni che raccogliamo dagli utenti sono una componente essenziale del Sistema OrthoPulse®: *Informazioni che gli utenti o i loro dentisti condividono con noi*: noi e i nostri provider di servizi raccogliamo e archiviamo tutte le informazioni che ci fornisci, nonché le informazioni che ci vengono fornite da dentista, dall'ortodontista o da un altro provider di trattamento. Se tu o il tuo dentista, ortodontista o altro provider di trattamento crea un account provider o un account paziente a tuo nome o associato alle tue informazioni di contatto ("Account"), raccogliamo le informazioni di registrazione condivise con noi. Raccogliamo informazioni quando ci contatti attraverso l'App OrthoPulse® per una richiesta, una domanda o per inviare un commento. Raccogliamo informazioni sui pazienti quando i dentisti creano account paziente, quando i pazienti accedono ai loro account attraverso l'App OrthoPulse® e quando viene effettuato il sync di un dispositivo OrthoPulse® con l'App OrthoPulse®. Le informazioni fornite possono includere, a titolo esemplificativo: (a) nome, informazioni di contatto,

indirizzo e-mail, numero di cellulare, password, numero di serie del dispositivo OrthoPulse® e altre informazioni di registrazione; (b) i tuoi dettagli personali, come l'età e il sesso; (c) dettagli relativi al trattamento ortodontico, quali ad esempio la data di inizio del trattamento; (d) informazioni relative all'uso del dispositivo OrthoPulse®, quali ad esempio la data, l'ora e la durata di utilizzo e (e) informazioni che ci fornisci quando ci contatti per una richiesta, una domanda o per inviare un commento. Anche se non utilizzi l'App OrthoPulse® come paziente, il provider del trattamento può inviarti delle informazioni relative all'uso del tuo dispositivo OrthoPulse® effettuando il sync del tuo dispositivo OrthoPulse® con la sua App OrthoPulse®.

Informazioni raccolte automaticamente da te: noi e i nostri provider di servizi raccogliamo e archiviamo determinati tipi di informazioni tecniche dal tuo dispositivo mobile nel corso del tempo, ogni volta che interagisci con noi attraverso l'App OrthoPulse®, come ad esempio: il tuo indirizzo IP (Internet Protocol); la tua posizione geografica generale (ad es. per determinare il tuo fuso orario); il modello del dispositivo mobile, la versione del software, l'indirizzo IP e lo stato della rete; informazioni su come e quando usi l'App OrthoPulse® e/o il tuo dispositivo mobile.

Come utilizziamo queste informazioni?

Possiamo utilizzare le informazioni che raccogliamo per una serie di scopi, inclusi, tra gli altri, gli scopi seguenti:

- fornire a te e al tuo dentista informazioni sul tuo utilizzo di OrthoPulse®;
- fornire informazioni sul funzionamento del Sistema OrthoPulse®, tra cui le caratteristiche e i servizi disponibili, attraverso l'App OrthoPulse®;
- fornire informazioni, servizi o prodotti richiesti e rispondere alle tue richieste;

- personalizzare la tua esperienza quando usi il Sistema OrthoPulse®, ad esempio fornendo opzioni personalizzate per il trattamento;
- monitorare la sicurezza e l'efficacia del Sistema OrthoPulse®;
- generare e analizzare le statistiche di utilizzo del Sistema OrthoPulse®;
- fornire informazioni sul Sistema OrthoPulse® o comunicazioni obbligatorie;
- fornire comunicazioni commerciali, materiali promozionali o annunci pubblicitari che potrebbero interessarti;
- migliorare il Sistema OrthoPulse® e i servizi che forniamo; e
- rilevare, prevenire e combattere le frodi, la violazione della proprietà intellettuale, la violazione dei nostri Termini e Condizioni, le violazioni di legge o un altro uso improprio del Sistema OrthoPulse®.

Condivisione delle informazioni

Potremmo divulgare le informazioni che raccogliamo attraverso il Sistema OrthoPulse® nelle seguenti circostanze:

Scopi di trattamento: le informazioni raccolte dai pazienti, ad esempio le informazioni sull'uso del Sistema OrthoPulse®, possono essere divulgate al tuo provider di trattamento dentale.

Provider di servizi terzi: potremmo assumere altre aziende e individui per svolgere determinate funzioni commerciali per nostro conto. Esempi includono fornitura di servizi di hosting di dati, servizi di sviluppo di applicazioni e fornitura di

assistenza ai clienti. Questi provider di servizi potrebbero avere accesso alle informazioni che raccogliamo al fine di erogare servizi per nostro conto.

Come richiesto dalla legge: potremmo divulgare le informazioni al fine di ottemperare agli obblighi o alle richieste legali, come ad esempio per rispettare un mandato di comparizione o un'altra procedura legale o per rispettare gli obblighi di segnalazione governativa.

Tutela dei diritti: potremmo divulgare le informazioni che raccogliamo per far rispettare o applicare i nostri Termini e Condizioni e altri accordi; o proteggere i diritti, la proprietà o la sicurezza del Sistema OrthoPulse®, dei nostri utenti o di altri. Ciò include lo scambio di informazioni con altre società e organizzazioni per la protezione dalle frodi e la riduzione del rischio di insolvenza. Ciò non include la vendita, il noleggio, la condivisione o la divulgazione di informazioni che identificano ragionevolmente gli utenti per scopi diversi da quelli trattati nella presente Informativa sulla privacy.

In connessione con una transazione: potremmo divulgare le informazioni che raccogliamo a provider di servizi, consulenti, potenziali partner transazionali o altre terze parti in relazione al corrispettivo, alla negoziazione o al completamento di una transazione aziendale che prevede la nostra acquisizione o la fusione con un'altra società oppure la vendita, la liquidazione o il trasferimento di tutte le nostre attività o di una parte di esse.

Dove vengono trattate queste informazioni?

Il trattamento delle informazioni raccolte tramite i Servizi online/l'App OrthoPulse® viene eseguito in modo conforme ed è soggetto alle leggi della Repubblica di Singapore, che potrebbero non fornire lo stesso livello di protezione delle informazioni previsto nel tuo Paese. Le informazioni personali potrebbero essere messe a disposizione del governo della Repubblica di Singapore o delle sue agenzie per ordine dell'autorità giudiziaria della Repubblica di Singapore. Inoltre, potremmo trasferire le tue informazioni personali al di fuori della Repubblica di Singapore ai nostri affiliati, partner commerciali e provider di servizi situati in altri Paesi. Con l'utilizzo dei Servizi online/del Sistema OrthoPulse®, acconsenti al trasferimento e al trattamento in Repubblica di Singapore, Canada, Stati Uniti, Svizzera e Hong Kong.

Sicurezza delle informazioni

Abbiamo in essere misure amministrative, tecniche e fisiche studiate per salvaguardare le informazioni raccolte dal Sistema OrthoPulse®. Tuttavia, nessun sistema di informazioni può essere sicuro al 100% e, pertanto, non possiamo garantire l'assoluta sicurezza delle tue informazioni personali. Inoltre, non siamo responsabili della sicurezza delle informazioni trasmesse al e dal Sistema OrthoPulse® su reti che non controlliamo, inclusi Internet e reti wireless

Le tue opzioni

L'App OrthoPulse® ti consente di accedere alle informazioni sul tuo account per la sola visualizzazione e, in alcuni casi, per l'aggiornamento di tali informazioni.

Informazioni sui minori

Se sei un genitore o un tutore legale di un bambino che utilizza l'App OrthoPulse®, sei autorizzato a esaminare o eliminare alcune informazioni che abbiamo raccolto in relazione all'utilizzo dell'App OrthoPulse® da parte di tuo figlio. Se desideri farlo, puoi contattarci all'indirizzo support@orthopulse.com.

Diritti alla privacy - California

Se risiedi in California e ci hai fornito delle informazioni che possono identificarti, sei autorizzato a richiedere informazioni una volta per anno solare sulla nostra divulgazione di determinate categorie di informazioni a terze parti per scopi di marketing diretto. Queste richieste devono essere inviate in forma scritta al seguente indirizzo e-mail: support@orthopulse.com.

Modifiche alla presente Informativa sulla privacy

Ti informiamo di qualsiasi aggiornamento alla presente Informativa sulla privacy pubblicando la nuova Informativa sulla privacy in questa pagina. Se apportiamo modifiche che cambiano materialmente le nostre modalità di utilizzo e condivisione delle informazioni raccolte in precedenza attraverso il Sistema OrthoPulse®, potremmo fornirti la possibilità di acconsentire a tali modifiche prima di applicarle a suddette informazioni.

I tuoi diritti

Godi dei diritti fondamentali per accedere alle informazioni, rettificare, cancellare, limitare, trasferire i dati e obiettare. Se ritieni che il

trattamento dei tuoi dati sia in contrasto con la legge sulla protezione dei dati o che la validità giuridica della protezione dei tuoi dati sia stata violata in qualche altro modo, puoi presentare un reclamo alle autorità di vigilanza.

Per i clienti nell'Unione europea

Il Garante per la protezione dei dati personali è l'autorità responsabile in Austria.

Biolux ha nominato Biolux Research GmbH, con sede a Vienna, in Austria, quale suo rappresentante nell'UE.

È possibile contattare Biolux Research GmbH al seguente indirizzo:

Biolux Research GmbH

Maria-Jacobi-Gasse 1, Top 1.09

1030 Vienna

Austria

E-mail: support@bioluxresearch.com

Contattaci

Per domande sulla presente Informativa sulla privacy o sul nostro utilizzo delle informazioni raccolte attraverso il Sistema OrthoPulse®, puoi contattarci all'indirizzo e-mail support@orthopulse.com.

Biolux Research Holdings Inc.

47669 Fremont Blvd.

Fremont CA, 94538 USA

La presente Informativa sulla privacy è stata aggiornata in data 05/07/2018.



Produttore



Data di produzione



Corrente continua



Apparecchiatura di Classe II



Intervallo di temperatura di spedizione e conservazione



Mantenere asciutto



Fragile, maneggiare con cura



La legge federale dispone che questo dispositivo possa essere venduto esclusivamente a personale medico o sotto prescrizione medica.



Numero di serie



Numero catalogo



Rappresentante autorizzato nella Comunità europea



Segno di avvertenza generale



Attenersi alle istruzioni



Fare riferimento al manuale di istruzioni



Componente di tipo BF



Limitazione di umidità



Raccolta separata per uso di apparecchiature elettriche ed elettroniche



Certificato da TÜV



Conforme alla direttiva
93/42/CEE sui dispositivi
medici per l'Europa

È conforme agli
Standard IMDA
DA107947

© 2019 Biolux Research. Tutti i diritti riservati. OrthoPulse® e tutti gli altri nomi di prodotti e gli slogan di Biolux sono marchi e marchi registrati di Biolux Research. 382-006 Rev B

Domande?
orthopulse.com

BIOLUX
RESEARCH