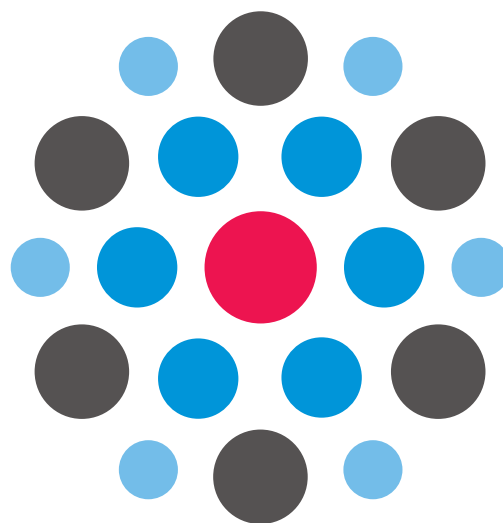




OrthoPulse® lite

Guida dell'utente

# Sommario

## 1. Introduzione

|                                                      |   |
|------------------------------------------------------|---|
| 1.1 Informazioni su OrthoPulse® lite .....           | 4 |
| 1.2 Destinazione d'uso / Indicazioni per l'uso ..... | 4 |
| 1.3 Controindicazioni per l'uso .....                | 6 |

## 2. Modalità d'uso

|                                               |   |
|-----------------------------------------------|---|
| 2.1 Fasi e programmazione d'uso .....         | 6 |
| 2.2 Ricarica .....                            | 8 |
| 2.3 Spie di stato .....                       | 9 |
| 2.4 Software OrthoPulse® lite opzionale ..... | 9 |

## 3. Cura e manutenzione

|                                 |    |
|---------------------------------|----|
| 3.1 Pulizia .....               | 10 |
| 3.2 Conservazione .....         | 11 |
| 3.3 Vita di servizio .....      | 11 |
| 3.4 Sostituzione .....          | 11 |
| 3.5 Smaltimento ecologico ..... | 12 |

## 4. Assistenza

|                                    |    |
|------------------------------------|----|
| 4.1 Trattamento ortodontico .....  | 12 |
| 4.2 Domande sul dispositivo .....  | 12 |
| 4.3 Risoluzione dei problemi ..... | 12 |
| 4.4 Garanzie .....                 | 12 |

## 5. Sicurezza

|                                                                     |    |
|---------------------------------------------------------------------|----|
| 5.1 Descrizione tecnica e classificazioni .....                     | 14 |
| 5.2 Condizioni ambientali .....                                     | 14 |
| 5.3 Dichiarazione di compliance CEM .....                           | 14 |
| 5.4 Compatibilità elettromagnetica .....                            | 16 |
| 5.5 Requisiti aggiuntivi per avvertenze e avvisi di sicurezza ..... | 19 |
| 5.6 Specifiche dell'alimentatore .....                              | 19 |
| 5.7 Avvertenze e avvisi di sicurezza .....                          | 19 |

# Contenuto della confezione di OrthoPulse® lite

Verificare che tutte le parti siano sigillate e non presentino danni visibili.

1

Dispositivo OrthoPulse® lite

2

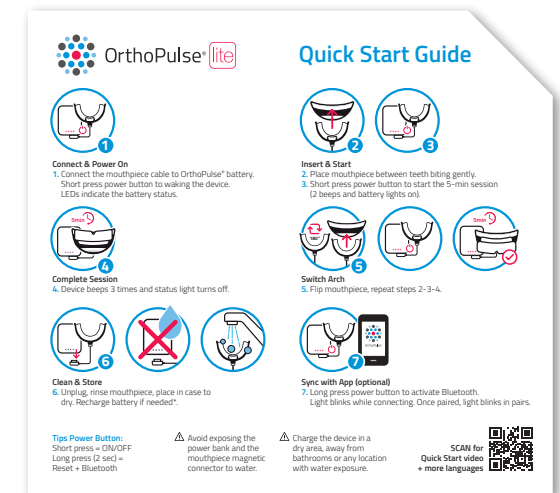
Cavo di ricarica USB-C

3

Custodia comfort

4

Guida rapida



# 1. Introduzione

## 1.1 Informazioni su OrthoPulse® lite

OrthoPulse® lite è un dispositivo medico di comprovata efficacia che utilizza bassi livelli di energia luminosa per stimolare l'osso intorno alle radici dei denti e facilitarne il movimento, riducendo così i tempi di trattamento dell'apparecchio o dell'allineatore.

OrthoPulse® lite utilizza una tecnologia a luce infrarossa vicina a bassa intensità per facilitare delicatamente il movimento ortodontico dei denti. Per ulteriori informazioni sui benefici clinici e sugli studi di supporto, visitare [orthopulse.com](http://orthopulse.com).

Il dispositivo terapeutico OrthoPulse® lite è composto da un boccaglio con LED di trattamento e da un'unità di controllo OP-Battery. L'unità di controllo OrthoPulse® lite è dotata di un unico pulsante di accensione/spegnimento.

## 1.2 Destinazione d'uso / Indicazioni per l'uso

Il dispositivo OrthoPulse® lite è destinato ad accelerare il movimento ortodontico dei denti e a ridurre la durata complessiva del trattamento per il paziente. Il dispositivo è progettato per essere utilizzato in combinazione con un trattamento ortodontico tradizionale con brackets e fili o allineatori.

Il paziente deve utilizzare autonomamente il dispositivo OrthoPulse® lite, seguendo il piano di trattamento prescritto dal proprio ortodontista o dentista. Il dispositivo OrthoPulse® lite non richiede alcuna manutenzione o assistenza. Il paziente deve caricare la batteria prima del primo utilizzo e successivamente ricaricarla settimanalmente in base al livello di carica della batteria.

OrthoPulse® lite è soggetto a prescrizione medica del proprio ortodontista o dentista. Per le istruzioni d'uso del dispositivo OrthoPulse® lite rivolgersi al proprio ortodontista o dentista.

Per domande relative al programma di trattamento ortodontico più adatto, contattare il proprio ortodontista o dentista. Biolux Technology 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® lite è un dispositivo su prescrizione destinato all'uso su un singolo paziente. Non utilizzare il dispositivo OrthoPulse® lite su più pazienti. L'uso da parte di un soggetto senza adeguata prescrizione da parte di un ortodontista può comportare conseguenze indesiderate, inclusa la possibile trasmissione di agenti infettivi virali e batterici.

Il dispositivo medico è indicato per qualsiasi paziente, salvo nei casi in cui siano presenti controindicazioni al trattamento, come riportato nel paragrafo 1.3.

OrthoPulse® lite è un'evoluzione di OrthoPulse®, supportata da numerosi studi clinici.

### Prestazioni cliniche dichiarate:

- Nessun aumento del riassorbimento radicolare rispetto al trattamento ortodontico standard
- Aumento del metabolismo cellulare nel parodonto: la PBM a 850 nm aumenta l'attività mitocondriale e migliora la disponibilità energetica (ATP) nelle cellule parodontali.
- Migliore prevedibilità del trattamento ortodontico: la PBM migliora la prevedibilità dei movimenti dentali pianificati.

### Benefici clinici:

- Soddisfazione del paziente: trattamento confortevole che può aiutare a ridurre il disagio associato alla terapia ortodontica
- Riduzione del tempo di trattamento ortodontico fino al 50 %
- Riduzione del dolore fino al 70 %

### 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 prospettico, in aperto, randomizzato cross-over (TD3), è stato valutato l'effetto dell'uso quotidiano di OrthoPulse® sulla velocità del movimento ortodontico dei denti durante il trattamento Invisalign® nell'arcata mandibolare. L'obiettivo principale era determinare se OrthoPulse accelera il movimento dentale durante la fase di allineamento. Sono stati arruolati complessivamente 33 soggetti, di cui due successivamente esclusi per mancata soddisfazione dei criteri di inclusione, portando a 31 partecipanti nella popolazione di sicurezza. Di questi, 28 avevano dati valutabili per l'analisi intent-to-treat (ITT). I soggetti sono stati randomizzati in due gruppi: Gruppo A (n=15) ha iniziato con OrthoPulse, e Gruppo B (n=13) senza.

L'endpoint primario dello studio era il numero medio di giorni in cui ogni aligner Invisalign veniva indossato durante i periodi di controllo e con OrthoPulse. I risultati hanno dimostrato che gli aligner sono stati indossati per una media di 7,56 giorni nella fase di controllo e solo 5,29

giorni con OrthoPulse, una riduzione statisticamente significativa di 2,27 giorni (riduzione del 27,08%;  $p=0,00041$ ). I valori mediani hanno mostrato simili riduzioni del tempo di utilizzo con OrthoPulse (5,50 giorni) rispetto al controllo (7,13 giorni). Per tutti gli aligner tranne l'Aligner 7 – usato principalmente durante la fase di washout – il tempo di utilizzo è stato costantemente inferiore con OrthoPulse.

L'analisi di Kaplan-Meier ha confermato uno spostamento costante verso sinistra delle curve di utilizzo degli aligner nella fase OrthoPulse, indicando una progressione più rapida. Non sono stati segnalati eventi avversi gravi. Inoltre, il monitoraggio clinico non ha rilevato casi di riassorbimento radicolare, recessione gengivale o mobilità dentale patologica durante i sei mesi di osservazione. Questi risultati supportano la sicurezza e l'efficacia di OrthoPulse nell'accelerare il movimento ortodontico dei denti durante la terapia con aligner.

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 labioligulare, 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

- Cattiva igiene orale
- Infezioni acute del cavo orale o malattia parodontale o cancro orale
- Fotosensibilità<sup>1</sup> ed epilessia fotosensibile
- Uso di droghe che possano causare fotosensibilità
- Allergia nota o sospetta o ipersensibilità ai materiali del dispositivo

Un dentista dovrebbe essere consultato prima dell'utilizzo se sospettate una qualsiasi di queste situazioni.

## 2. Modalità d'uso

### 2.1 Fasi e programmazione d'uso

Il trattamento OrthoPulse® lite richiede cinque minuti ad arcata, per un totale di dieci minuti al giorno.<sup>2</sup> Si consiglia di effettuare il trattamento ogni giorno alla stessa ora.

La guida delle spie di stato è disponibile nella parte inferiore dell'unità batteria OrthoPulse®.

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

### Modalità Pausa:

È possibile mettere in pausa il trattamento per un massimo di 180 secondi semplicemente scollegando il boccaglio dall'alimentazione. Alcuni segnali acustici indicano che il trattamento è in pausa. Per riprendere, ricollegare il connettore magnetico e premere brevemente il pulsante di accensione — la sessione riprenderà dal punto in cui era stata interrotta.

Se la pausa supera i 180 secondi, il trattamento si interromperà e sarà necessario riavviare la sessione OrthoPulse® lite.

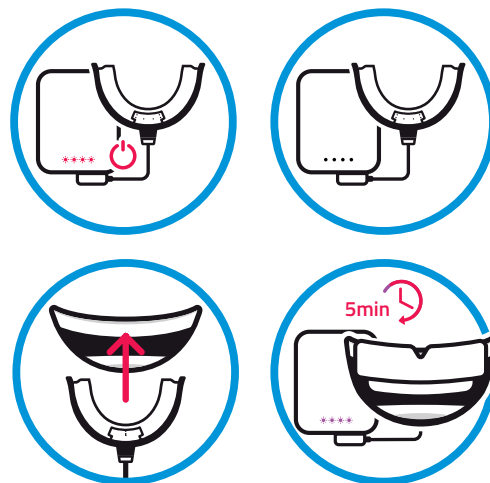
<sup>1</sup> Condizione che determina una forte sensibilità cutanea alla luce solare o altro tipo di luce ultravioletta e che predispone facilmente a scottature.

<sup>2</sup> Non si ottengono maggiori benefici sottoponendosi a più di due sessioni.

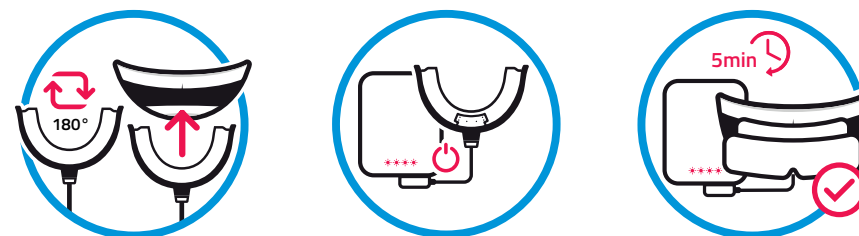
La modalità Pausa può attivarsi anche se il connettore magnetico si scollega accidentalmente. In tal caso, ricollegare il connettore magnetico e premere brevemente il pulsante di accensione — la sessione riprenderà dal punto in cui era stata interrotta.

**Per utilizzare OrthoPulse® lite, seguire i sei passaggi riportati di seguito:**

1. Rimuovere il bocaglio OrthoPulse® lite dalla custodia rigida e collegarlo alla batteria tramite il connettore magnetico. Premere il pulsante di accensione per attivare il dispositivo. I LED della batteria si accendono per indicare il livello di carica.
2. Posizionare il bocaglio OrthoPulse® lite in bocca, centrato tra i denti anteriori. Mordere delicatamente per mantenerlo in posizione.
3. Premere il pulsante di accensione per avviare il trattamento di 5 minuti. Il dispositivo emetterà due segnali acustici e la spia di stato si accenderà, indicando l'inizio del trattamento. Durante il trattamento si può percepire una piacevole sensazione di calore. Il dispositivo è dotato di un sistema di gestione della temperatura; se la temperatura supera i 48 °C, il trattamento verrà messo in pausa per il raffreddamento e riprenderà automaticamente dopo alcuni secondi.



4. Al termine del trattamento, il dispositivo emetterà tre segnali acustici consecutivi e la spia di stato si spegnerà.
5. Capovolgere il dispositivo e ripetere i passaggi da 2 a 4 per trattare l'altra arcata.



6. Scollegare il bocaglio e lavarlo dopo ogni utilizzo. Riporlo nella custodia rigida per l'asciugatura all'aria. Ricaricare la batteria se necessario.



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

Durante il trattamento, il controller del dispositivo (esterno alla bocca) può raggiungere temperature superiori a 41 °C. Evitare che le labbra del paziente tocchino il controller durante il trattamento. Qualora il calore diventi fastidioso per il paziente, rimuovere il dispositivo dalla bocca per attivare la modalità di raffreddamento che arresta momentaneamente il dispositivo.

 **AVVERTENZA:** non usare il dispositivo sotto la luce diretta del sole o in presenza di una temperatura ambiente superiore a 30 °C.

Non vi è alcun beneficio clinico o rischio aggiuntivo per il paziente nel caso in cui il dispositivo raggiunga una temperatura di 41 °C. Il firmware del dispositivo dispone di funzioni di sicurezza che interrompono il trattamento o interrompono il funzionamento del dispositivo in caso di surriscaldamento.

## 2.2 Ricarica

Utilizzare il cavo USB per collegare la batteria a un adattatore di alimentazione e inserirlo in una presa elettrica per la ricarica. È possibile utilizzare qualsiasi adattatore USB, ad esempio quello del proprio telefono cellulare.

Sono necessarie circa 6 ore per ricaricare completamente la batteria OrthoPulse® lite. Quando il dispositivo è completamente carico, la spia di stato si spegne e il dispositivo entra automaticamente in modalità standby.

Durante il trattamento, l'unità di controllo (il modulo esterno alla bocca) può raggiungere una temperatura superiore a 41 °C.

Il cavo di alimentazione deve essere scollegato per avviare un trattamento.

 **ATTENZIONE:** Posizionare OrthoPulse® lite su una superficie piana e stabile, fuori dalle aree di passaggio, per evitare rischi di inciampo.

 **ATTENZIONE:** Scollegare il boccaglio e lavarlo dopo ogni utilizzo. Riporlo nella custodia rigida per l'asciugatura all'aria. Ricaricare la batteria se necessario.

 **ATTENZIONE:** Caricare il dispositivo in un'area asciutta, lontano da bagni o da qualsiasi luogo esposto all'acqua.

 **ATTENZIONE:** Evitare di esporre la batteria e il connettore magnetico del boccaglio all'acqua.

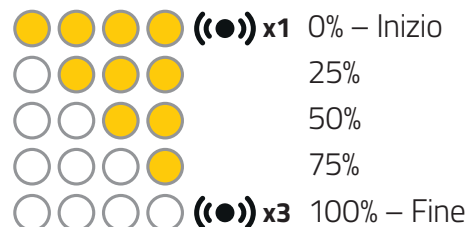


## 2.3 Spie di stato

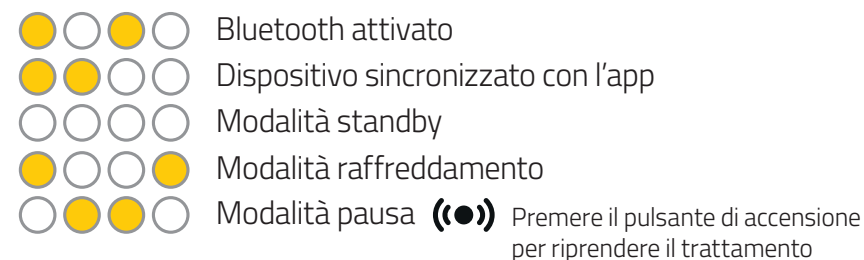
Prendere in mano OrthoPulse® lite per verificare le spie di stato prima del trattamento.

### Avanzamento del trattamento

Fine del trattamento:

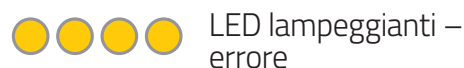
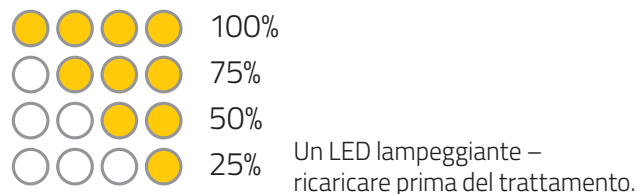


Il dispositivo emette 1 segnale acustico all'inizio del trattamento e 3 segnali acustici al termine.



### In carica

Livello di carica della batteria:



Tenere premuto il pulsante di accensione per 2 secondi per ripristinare il dispositivo.

## 2.4 Software OrthoPulse® lite opzionale

Questo software non è un software a sé stante e può essere utilizzato solo in accoppiata con OrthoPulse® lite. Non ha alcun effetto sulla sicurezza o sul funzionamento di OrthoPulse® lite ma fornisce una maggiore gamma di funzionalità rispetto all'app attuale al fine di digitalizzare il trattamento.

Inoltre, può essere utilizzato opzionalmente, ma OrthoPulse® lite può essere utilizzato ulteriormente senza il software come prima. I principali componenti di alto livello del software sono l'app mobile per i pazienti, il back-office, la web app per il portale dei medici e il backend. Questi vengono diffusi/distribuiti attraverso l'uso dei seguenti servizi: App per i pazienti: Apple App Store per dispositivi iOS e Google Play Store per dispositivi Android

Back-office: distribuzione Cloudfront che distribuisce contenuti statici da bucket S3

Doctor Portal: distribuzione Cloudfront che distribuisce contenuti statici da bucket S3 Backend: Ospitato su una macchina virtuale EC2: Il "Backend System" fornisce le interfacce per gestire le principali entità del software e le loro sotto-entità. Verrà fornito con le seguenti caratteristiche:

### App Paziente

- Login (attraverso email o numero di telefono)
- Sincronizzazione con l'hardware OrthoPulse
- Informazioni riassuntive del trattamento
- Informazioni sull'utilizzo (settimanale, mensile)
- Punteggio settimanale di compliance del trattamento
- Se non in trattamento: Ricerca di un dottore vicino
- Promemoria per la sincronizzazione settimanale, trattamento giornaliero e di cambio allineatori

- Sezione Aiuto con FAQs
- Guide e manuali sull'utilizzo dell'applicazione e dell'hardware
- Impostazioni del profilo
- Informazioni di dettaglio dello studio dentistico
- Risultati, ad es. 1 settimana continuativa di utilizzo

### Portale Medici

- Gestione del paziente
- Aggiungere nuovi pazienti
- Modificare dettagli del paziente
- Archiviare pazienti
- Mostrare i punteggi di compliance dei pazienti
- mostrare i messaggi inviati al paziente tramite l'app paziente
- sezione profilo
- modifica delle informazioni personali
- aggiungere/modificare le informazioni dello studio
- aggiungere le specifiche del trattamento
- modificare i testi di promemoria inviati al paziente tramite l'app paziente

### Backoffice

- Gestione dei dispositivi
- Registri di tutti i dispositivi
- reportistica
- Gestione dei pazienti
- aggiungere nuovi pazienti
- modificare i dettagli dei pazienti
- archiviare i pazienti
- cancellare i pazienti
- Gestione dei medici

- aggiunta di nuovi medici
- modifica dei dati del medico
- cancellazione dei dati del medico
- gestione dello studio
- aggiunta di un nuovo studio
- modifica dello studio
- eliminazione di uno studio
- Gestione degli utenti del backoffice per gli amministratori del backoffice
- gestione del modello di dispositivo
- gestione dei codici di errore del dispositivo

L'applicazione mobile sarà disponibile per tutti gli utenti iOS e Android, da scaricare rispettivamente su App Store e Play Store per l'uso del cellulare. Per poter scaricare l'applicazione dall'App Store o dal Play Store è necessario uno smartphone con sistema operativo iOS o Android.

Richiede le seguenti specifiche minime del sistema operativo:

- iOS versione minima: 15.7
- Versione minima di Android: 9.0 Pie

## 3. Cura e manutenzione

### 3.1 Pulizia

È necessario pulire OrthoPulse® lite dopo ogni utilizzo. Si raccomanda ai pazienti di risciacquare il boccaglio sotto acqua tiepida dopo il trattamento e di lasciarlo asciugare all'aria nella custodia rigida. Tenere il boccaglio OrthoPulse® lite sotto l'acqua evitando il contatto dell'acqua con il connettore magnetico.

 **ATTENZIONE:** NON lavare il dispositivo OrthoPulse® lite in lavastoviglie.

 **ATTENZIONE:** Evitare di risciacquare il connettore magnetico del boccaglio OrthoPulse® lite.

 **ATTENZIONE:** La batteria non è resistente all'acqua e non deve essere risciacquata né immersa in acqua. La ricarica deve essere effettuata in un ambiente asciutto, al chiuso e lontano dall'acqua.

### 3.2 Conservazione

Conservare il boccaglio OrthoPulse® lite nella sua custodia rigida quando non è in uso. Ciò consente di prevenire eventuali danni.

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

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

### 3.3 Vita di servizio

La durata di vita del dispositivo OrthoPulse® lite 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® lite contiene una batteria ai polimeri di litio soggetta a esaurimento se non ricaricata. È necessario caricare com-

pletamente il dispositivo OrthoPulse® lite 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® lite è riparabile dall'utente o sostituibile. Nel corso del trattamento, nessun componente di OrthoPulse® lite deve richiedere la sostituzione. Segni di morsi e altri segni di usura che si presentino nel boccaglio 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® lite. Se vi sono forature, o qualsiasi superficie interna del boccaglio diventa esposta, interrompere immediatamente l'uso di OrthoPulse® lite e contattare l'assistenza all'indirizzo [support@orthopulse.com](mailto:support@orthopulse.com).

In caso di altri danni o segni di usura imprevisti, contattare l'assistenza all'indirizzo e-mail [support@orthopulse.com](mailto:support@orthopulse.com). Non sostituire alcuna parte o alcun materiale del dispositivo.

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

In caso di danni al dispositivo OrthoPulse® lite, contattare l'assistenza all'indirizzo e-mail [support@orthopulse.com](mailto:support@orthopulse.com) per la sostituzione o la riparazione. Prima di utilizzarlo, ispezionare OrthoPulse® lite 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.

Smaltire il dispositivo e la batteria conferendoli presso un punto di raccolta autorizzato per il riciclo dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche.

**⚠ AVVERTENZA:** non bruciare il dispositivo OrthoPulse® lite, 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](mailto: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® lite:

- per assistenza sull'impostazione, sull'uso o sulla manutenzione del dispositivo OrthoPulse® lite;
- per segnalare funzionamenti o eventi imprevisti;

- per assistenza tecnica e dubbi specifici relativi al dispositivo o agli accessori OrthoPulse® lite.

Informazioni di contatto del produttore

Biolux Technology GmbH, Neubaugasse 31, 3462 Absdorf, Austria

E-mail: [info@bioluxtec.com](mailto:info@bioluxtec.com)

Web: [orthopulse.com](http://orthopulse.com)

Brevetti: [orthopulse.com/patents](http://orthopulse.com/patents)

### 4.3 Risoluzione dei problemi

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

### 4.4 Garanzie

Garanzia Limitata: Biolux Technology (Biolux) garantisce all'acquirente originale che il dispositivo OrthoPulse® lite sarà libero da difetti nei materiali e nella lavorazione per un periodo di due (2) anni dalla data di acquisto originale da Biolux o dai suoi rivenditori autorizzati, a condizione che l'acquisto avvenga prima della data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione del dispositivo. Questa garanzia limitata non è trasferibile. Se il dispositivo OrthoPulse® lite viene scoperto difettoso durante il periodo di garanzia l'unico ed esclusivo rimedio dell'acquirente, e l'unico obbligo di Biolux, sarà, a discrezione di Biolux, di:

1. Riparare il dispositivo OrthoPulse® lite in modo che sia conforme alle sue specifiche originali, oppure
2. Sostituire il dispositivo OrthoPulse® lite con un prodotto comparabile.

I prodotti o le parti riparati o sostituiti possono essere nuovi o ricondizionati e saranno coperti dalla presente garanzia limitata per il resto del periodo di garanzia originale.

**Per ottenere il servizio di garanzia, l'acquirente deve:**

- Contattare l'assistenza OrthoPulse® lite via e-mail all'indirizzo [support@orthopulse.com](mailto:support@orthopulse.com).

**Questa garanzia non copre:**

- Difetti o malfunzionamenti causati da uso improprio, negligenza, tentativi non autorizzati di aprire, riparare o modificare il dispositivo OrthoPulse® lite.
- Utilizzo del dispositivo OrthoPulse® lite con accessori o prodotti non autorizzati da Biolux.
- Eventuali problemi derivanti da cause diverse dall'uso normale previsto del dispositivo OrthoPulse® lite.

È espressamente esclusa qualsiasi presunzione di difetto di conformità.

**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® LITE, 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® LITE, 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® LITE.

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 Repubblica Austriaca, escludendo qualsiasi regola di diritto internazionale privato o conflitto di leggi che porterebbe all'applicazione di altre leggi; i tribunali di Vienna, 1° Distretto, Austria, avranno giurisdizione esclusiva su qualsiasi reclamo relativo a questa garanzia limitata.

Biolux Technologies GmbH è titolare di brevetti statunitensi e internazionali per OrthoPulse® lite e per la relativa tecnologia. Brevetti [orthopulse.com/patents](https://orthopulse.com/patents).

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

## Responsabilità del produttore

Biolux Technology 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® lite è sotto completa responsabilità dell'utente.

## 5. Sicurezza

### 5.1 Descrizione tecnica e classificazioni

Quella che segue è una descrizione tecnica del dispositivo OrthoPulse® lite. 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:** è vietato apportare qualsiasi modifica o intervenire in qualsiasi modo sull'apparecchiatura.

- OrthoPulse® lite viene considerato un componente, secondo la norma IEC 60601-1 3a Ed. OrthoPulse® lite è classificato come componente di Tipo BF.
- Classe di protezione: apparecchiatura di Classe II.
- I LED OrthoPulse® lite funzionano con una lunghezza d'onda di 850 nm, potenza di uscita 61 mW/cm<sup>2</sup>, corrispondente a 18,3 J/cm<sup>2</sup>.

Grado di protezione (IP):

- Il bocaglio OrthoPulse® lite è classificato IP37; è protetto contro i corpi solidi e può essere immerso in acqua fino a 1 m di profondità per un massimo di 30 minuti.

### 5.2 Condizioni ambientali

Condizioni operative ambientali:

- Intervallo di temperatura ambiente: 5 °C - 30 °C
- Intervallo di umidità relativa: 15% - 93% senza condensa
- Intervallo di pressione atmosferica: 700 - 1060 hPa

 **ATTENZIONE:** assicurarsi che il dispositivo non si sia riscaldato dopo la ricarica e prima di iniziare il trattamento.

Condizioni per il trasporto e la conservazione:

- Temperatura ambiente minima: -25 °C
- Temperatura ambiente massima: 70 °C
- Umidità massima: 93% senza condensa
- Limiti di pressione di stoccaggio: da 700 a 1060 hPa

 **AVVERTENZA:** il dispositivo non deve essere usato in condizioni diverse da quanto riportato più sopra. Prima di eseguire il trattamento il paziente deve controllare il dispositivo per rilevare eventuali difetti visivi.

### 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 partico-

lare 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® lite contiene un modulo trasmettitore Bluetooth LE che opera a 2,4 GHz. Questo modulo è attivo solo quando l'utente tiene premuto il pulsante di accensione/spegnimento per 5 secondi per attivarlo. (Possibile modifica software per attivare il BLE dopo ogni trattamento per 10–20 secondi).

L'apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme ai limiti per dispositivi digitali di Classe B ai sensi della parte 15 delle norme FCC. Tali limiti sono stabiliti per garantire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in ambienti residenziali.

L'apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installata e utilizzata come prescritto, può causare interferenze dannose alle radiocomunicazioni. Non sussiste tuttavia alcuna garanzia sul fatto che non si verifichino interferenze in una particolare installazione. Se l'apparecchiatura causa interferenze dannose alla ricezione radiofonica o televisiva, che possono essere determinate spegnendo e riaccendendo il dispositivo, l'utente dovrebbe cercare di correggere tali interferenze adottando una o più delle seguenti misure:

- Orientare diversamente o riposizionare l'antenna ricevente.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura e il ricevitore.
- Collegare l'apparecchiatura a una presa di corrente o a un circuito diversi da quelli del ricevitore.
- Rivolgersi al distributore o a un tecnico radio/TV qualificato per ricevere assistenza.

Il dispositivo è conforme alla parte 15 delle norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) Il dispositivo può non essere fonte di interferenze dannose, e (2) Il dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza in ricezione, incluse le interferenze che possono causare un funzionamento indesiderato.

### Certificazioni del modulo trasmettitore

CE: conforme alla direttiva sulle apparecchiature radio, RED 2014/53/UE  
FCC: certificazione modulare limitata 15.212 FCC n.2A6CA-Opi



Canada: IC n. 28421-OPi  
Certificato Bluetooth SIG n. D060368

### Stati Uniti - Informazioni per l'utente

OrthoPulse® lite è dotato di un modulo trasmettitore FCC con ID: 2A6CA-OPi.

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 alterazione o modifica non esplicitamente approvata dall'ente responsabile della conformità potrebbe invalidare il diritto dell'utente a utilizzare l'apparecchiatura.

### 5.4 Compatibilità elettromagnetica

Questo dispositivo è progettato per l'uso in un AMBIENTE DI ASSI-STENZA SANITARIA DOMESTICA.

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

**⚠ AVVERTENZA:** l'utilizzo di altri accessori, tra cui alimentatori e cavi diversi da quelli forniti da Biolux Technology 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 Technology. In caso contrario, potrebbe verificarsi una riduzione delle prestazioni dell'apparecchiatura.

**⚠ AVVERTENZA:** Il dispositivo interrompe automaticamente il trattamento quando viene rilevata una connessione USB o una tensione di carica. Questa funzione di sicurezza impedisce il funzionamento quando il dispositivo è collegato a una fonte di alimentazione esterna, garantendo la protezione dell'utente contro i rischi elettrici.

L'esposizione a forti sorgenti elettromagnetiche (80–2700 MHz, fino a 10 V/m) e ad apparecchiature di comunicazione RF wireless può causare il passaggio del dispositivo dalla modalità di trattamento alla modalità di raffreddamento, con la spia luminosa che lampeggia continuamente.

Questa condizione temporanea è sicura e prevista. Tenere il dispositivo lontano da forti fonti EMI (ad es. router Wi-Fi, forni a microonde, televisori, telefoni cellulari).

Se il lampeggio persiste, spegnere o riavviare il dispositivo. Il funzionamento normale riprenderà automaticamente il trattamento entro 180 secondi dalla cessazione dell'interferenza.



## Emissioni elettromagnetiche

| Test o Misurazione  | Standard                                                                                                                                             | Metodo di test                            | Descrizione                                                                                                                                                                    | Risultati |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Emissioni irradiate | EN 60601-1-2:2015<br>Ed. 4<br>CISPR 11<br>EN 60601-1-11<br>EN 60601-2-57<br>EN 301 489-1 V2.1.1<br>ICES-003 Edizione 6 CFR<br>Titolo 47 FCC Parte 15 | ICES-003 Edizione 6<br>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. <sup>1</sup> | Conforme  |
| Emissioni condotte  |                                                                                                                                                      |                                           | Le emissioni condotte sono misurate sulle linee di alimentazione neutra e di fase nell'intervallo 0,15-30,0 MHz.                                                               |           |

<sup>1</sup> 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.<br><br>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 RF CISPR 11                                               | Classe B   |                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Emissioni armoniche EN 61000-3-2                                    | Classe A   |                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Emissioni di fluttuazioni di tensione e del flicker<br>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: $\pm 2, 4, 8, 15$ kV<br>Scariche a contatto: $\pm 8$ kV                                                                            | Complies   |
| 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                                                                    | Complies   |
| 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                                                                                                         | Complies   |
| Transitori elettrici veloci/ burst                                                 | IEC 61000-4-4           | Linee di alimentazione CA: $\pm 2$ kV a 100 kHz<br>Linee di segnale:<br>$\pm 1$ kV a 100 kHz                                                           | Complies   |
| Sovraccarico                                                                       | IEC 61000-4-5           | $\pm 0,5, 1$ kV linea-linea, $0^\circ, 90^\circ, 180^\circ, 270^\circ$<br>$\pm 0,5, 1, 2$ kV linea-terra, $0^\circ, 90^\circ, 180^\circ, 270^\circ$    | Complies   |
| RF condotta                                                                        | IEC 61000-4-6           | 3 Vrms, 0,15-80 MHz, 80% AM a 1 kHz<br>6 Vrms in ISM e bande radioamatoriali, 0,15-80 MHz, 80% AM a 1 kHz                                              | Complies   |
| Campi magnetici alla frequenza di rete                                             | IEC 61000-4-8           | 30 A/m                                                                                                                                                 | Complies   |
| Cadute di tensione                                                                 | IEC 61000-4-11          | 0 % UT; 0,5 cicli a $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ e $315^\circ$<br>0 % UT; 1 ciclo<br>70 % UT; 25/30 cicli | Complies   |
| Interruzioni di tensione                                                           | IEC 61000-4-11          | 0 % UT; 250/300 cicli                                                                                                                                  | Complies   |

NOTA: il valore UT corrisponde alla tensione della rete CA prima dell'applicazione del livello di test.

### 5.5 Requisiti aggiuntivi per avvertenze e avvisi di sicurezza

Effetti collaterali generalmente osservati in presenza di luce terapeutica nella lunghezza d'onda vicino all'infrarosso e che sono descritti in letteratura. Nonostante questo tipo di trattamento in genere sia molto sicuro, è possibile che si verifichino effetti avversi. La fototerapia può causare irritabilità, cefalea, affaticamento oculare, disturbi del sonno e insonnia. Possono verificarsi effetti collaterali a carico della vista, che si risolvono comunque rapidamente. Tuttavia, poiché la fototerapia è tanto sicura quanto efficace, non sono noti effetti collaterali a lungo termine. Salvo l'avvertenza di non guardare la luce rossa del laser o la luce a infrarossi, la FDA non ha rilevato altri effetti pericolosi o effetti collaterali avversi. Poiché la luce emessa non causa scottature cutanee, non sussiste il rischio di sentire dolore, salvo in determinate condizioni. Per tale motivo, non sono presenti effetti collaterali correlati specificamente al dispositivo OrthoPulse® lite. Considerando i risultati dell'analisi dei rischi, possiamo affermare che il dispositivo OrthoPulse® lite non comporta alcun rischio prevedibile di livello inaccettabile. Il dispositivo è progettato e realizzato in modo tale che, se utilizzato come previsto, non compromette le condizioni di sicurezza dei pazienti e dell'operatore, e qualsiasi rischio residuo è gestito con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza.

Sulla base dell'analisi dei rischi/benefici individuali/complessivi effettuata per tutti i rischi identificati, è possibile affermare che OrthoPulse® lite non comporta rischi prevedibili di livello inaccettabile. Il dispositivo è progettato e realizzato in modo tale che, se utilizzato come previsto, non compromette le condizioni di sicurezza dei pazienti e dell'operatore, e qualsiasi rischio residuo è gestito con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza.

BIOLUX continuerà a monitorare i rischi correlati all'utilizzo di questo

prodotto per tutta la durata di vita dello stesso, tra cui fabbricazione, verifica e test, gestione dei reclami, report di non conformità, follow-up clinico post-vendita, valutazione clinica, sorveglianza post-vendita, modifiche apportate al prodotto e riesami gestionali.

### 5.6 Specifiche dell'alimentatore

#### 5.6 Specifiche dell'adattatore di alimentazione

Per la ricarica della batteria tramite cavo USB deve essere utilizzato un adattatore di alimentazione standard con uscita USB-C; l'ingresso del dispositivo OrthoPulse® lite è limitato a 5,0 V / 0,4 A.

### 5.7 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 Technology GmbH 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® lite 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® lite 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 boccaglio.
- Evitare di urtare, colpire o tirare il dispositivo OrthoPulse® lite 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® lite 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® lite**

La presente Informativa sulla privacy descrive i modi in cui Biolux Technology ("noi", "nostro/a/i/e" o "ci"), raccoglie, utilizza e divulga le informazioni che ti riguardano attraverso il dispositivo OrthoPulse® lite e l'applicazione mobile OrthoPulse® lite associata (l'"App OrthoPulse® lite"). Nell'insieme, il dispositivo OrthoPulse® lite e l'App OrthoPulse® lite vengono definiti "Sistema OrthoPulse® lite". Per l'utilizzo di un dispositivo OrthoPulse® lite o dell'App OrthoPulse® lite, 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 <https://www.orthopulse.com>, [io.bioluxresearch.com](https://io.bioluxresearch.com) e

[www.bioluxresearch.com](https://www.bioluxresearch.com) o OrthoPulse® lite 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® lite: 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 dal 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® lite 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® lite e quando viene effettuato il sync di un dispositivo OrthoPulse® lite con l'App OrthoPulse® lite. 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® lite 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® lite, 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® lite come paziente, il provider del trattamento può inviarti delle informazioni relative all'uso del tuo dispositivo OrthoPulse® lite effettuando il sync del tuo dispositivo OrthoPulse® lite con la sua App OrthoPulse® lite.

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® lite, 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® lite® 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® lite;

fornire informazioni sul funzionamento del Sistema OrthoPulse® lite, tra cui le caratteristiche e i servizi disponibili, attraverso l'App OrthoPulse® lite;

- fornire informazioni, servizi o prodotti richiesti e rispondere alle tue richieste;

- personalizzare la tua esperienza quando usi il Sistema OrthoPulse® lite, ad esempio fornendo opzioni personalizzate per il trattamento;
- monitorare la sicurezza e l'efficacia del Sistema OrthoPulse® lite;
- generare e analizzare le statistiche di utilizzo del Sistema OrthoPulse® lite;
- fornire informazioni sul Sistema OrthoPulse® lite o comunicazioni obbligatorie;
- fornire comunicazioni commerciali, materiali promozionali o annunci pubblicitari che potrebbero interessarti;
- migliorare il Sistema OrthoPulse® lite 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® lite.

### Condivisione delle informazioni

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

Scopi di trattamento: le informazioni raccolte dai pazienti, ad esempio le informazioni sull'uso del Sistema OrthoPulse® lite, 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® lite, 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 identifichino 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® lite viene eseguito in modo conforme ed è soggetto alle leggi dell'Unione europea, 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

dell'Unione europea o delle sue agenzie per ordine dell'autorità giudiziaria della Repubblica di Singapore. Inoltre, potremmo trasferire le tue informazioni personali al di fuori dell'Unione europea ai nostri affiliati, partner commerciali e provider di servizi situati in altri Paesi. Con l'utilizzo dei Servizi online/del Sistema OrthoPulse® lite, acconsenti al trasferimento e al trattamento nell'Unione europea, in Canada, negli Stati Uniti, in Svizzera e a Hong Kong.

### **Sicurezza delle informazioni**

Abbiamo in essere misure amministrative, tecniche e fisiche studiate per salvaguardare le informazioni raccolte dal Sistema OrthoPulse® lite. 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® lite su reti che non controlliamo, inclusi Internet e reti wireless

### **Le tue opzioni**

L'App OrthoPulse® lite 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® lite, sei autorizzato a esaminare o eliminare alcune informazioni che abbiamo raccolto in relazione all'utilizzo dell'App OrthoPulse® lite da parte di tuo figlio. Se desideri farlo, puoi contattarci all'indirizzo [support@orthopulse.com](mailto: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](mailto: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® lite, 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**

Segnalazione di incidenti: Tutti gli incidenti gravi relativi a questo prodotto devono essere segnalati al produttore e all'Ufficio federale per la

sicurezza nell'assistenza sanitaria (BASG) al numero +43 (0)664 831 28 43. Un incidente grave è definito come un incidente che direttamente o indirettamente ha causato, avrebbe potuto causare o potrebbe causare la morte o un grave deterioramento permanente della salute di un paziente, utente o altra persona o un grave rischio per la salute pubblica. L'Autorità per la protezione dei dati è l'autorità responsabile in Austria. Biolux Technology GmbH Neubaugasse 31, 3462 Absdorf, Austria Email: [info@bioluxtec.com](mailto:info@bioluxtec.com)

### **Contattaci**

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

### **Fabbricato da**

Manterra Technologies Inc.  
7288 Progress Way · Delta, BC, Canada, V4G 1L4

### **Fabbricato per**

Biolux Technology GmbH  
Neubaugasse 31, 3462 Absdorf, Austria

### **Indirizzo postale**

Biolux Technology GmbH  
Simmeringer Hauptstraße 397/115, 1110 Vienna, Austria

### **Sede legale**

Biolux Technology GmbH Neubaugasse 31, 3462 Absdorf, Austria

### **Sponsor per l’Australia**

Emergo Australia, Level 20 Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street  
Sydney, NSW 2000, Australia

### **Distributore per l’Australia**

Kerr Australia Pty. Ltd., Unit 6, 12 Mars Road, Lane Cove West,  
NSW 2066, Australia

### **CH REP Rappresentante autorizzato per la Svizzera**

Freyr Life Sciences GmbH, Bahnhofplatz, CH-6300 Zug, Svizzera

### **Responsabile per il Regno Unito**

Freyr Life Sciences Ltd, 9 Greyfriars Road, Reading, Berkshire,  
Regno Unito RG1 1NU

### **Importato e distribuito in Europa da**

Biolux Technology GmbH  
Neubaugasse 31, 3462 Absdorf, Austria

Kerr Italia S.r.l., Via Passanti, 174 Scafati (SA), 84018  
+39 081 850 8311

La presente Informativa sulla privacy è stata aggiornata in data  
03/03/2021.



## GLOSSARIO DEI SIMBOLI



Produttore



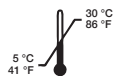
Data di produzione



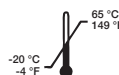
Corrente continua



Apparecchiatura di Classe II



Limiti di temperatura di utilizzo



Intervallo di temperatura di spedizione e conservazione



Mantenere asciutto



Fragile, maneggiare con cura



Data di scadenza



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



Numero di serie



Numero catalogo



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



La durata del trattamento è di 10 minuti, la durata dello spegnimento è di 24 ore



Utilizzo multiplo per singolo paziente



Dispositivo medico



Rappresentante autorizzato per la Svizzera

L'etichetta con i rispettivi simboli è applicata sulla custodia di ricarica.



Certificato da TUV

Conforme alla  
norma IMDA  
DA107947

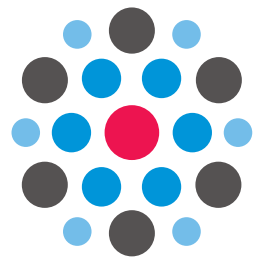
OrthoPulse® lite  
Numero di modello: OPi2L-100  
UDI-DI: 91201180900032

Conforme a: Normativa FDA  
Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)

© 2026 Biolux Technology. Tutti i diritti riservati.  
OrthoPulse® e tutti gli altri nomi di prodotti e slogan Biolux  
sono marchi e marchi registrati di Biolux.

TD-IFU-IT\_OrthoPulse\_V1.1  
Pubblicato il 07 luglio 2026

**Domande?**  
[orthopulse.com](http://orthopulse.com)



OrthoPulse® **lite**