

OrthoPulse® lite

Gebrauchsanweisung

Inhalt

1. Einführung	
1.1 Über OrthoPulse®	4
1.2 Verwendungszweck/Indikationsbereiche	4
1.3 Kontraindikationen für die Anwendung	6
2. Anwendung	
2.1 Anwendungsschritte und -ablauf	6
2.2 Ladevorgang	8
2.3 Statusleuchtenanzeige	9
2.4 Optionale OrthoPulse®-Software	9
3. Pflege und Wartung	
3.1 Reinigung	11
3.2 Lagerung	11
3.3 Betriebsdauer	11
3.4 Ersatz	11
3.5 Umweltschutz/Entsorgung	12
4. Support	
4.1 Kieferorthopädische Behandlung	12
4.2 Fragen zum Gerät	12
4.3 Fehlerbehebung	12
4.4 Garantien	12
5. Sicherheit	
5.1 Technische Beschreibung und Klassifizierung	14
5.2 Umgebungsbedingungen	14
5.3 EMK-Einhaltungsaussage	15
5.4 Elektromagnetische Kompatibilität	16
5.5 Zusätzliche Anforderungen für Warn- und Sicherheitshinweise	20
5.6 Angaben zum Netzteil	20
5.7 Warnungen und Sicherheitshinweise	20

Inhalt Ihrer OrthoPulse®-Box

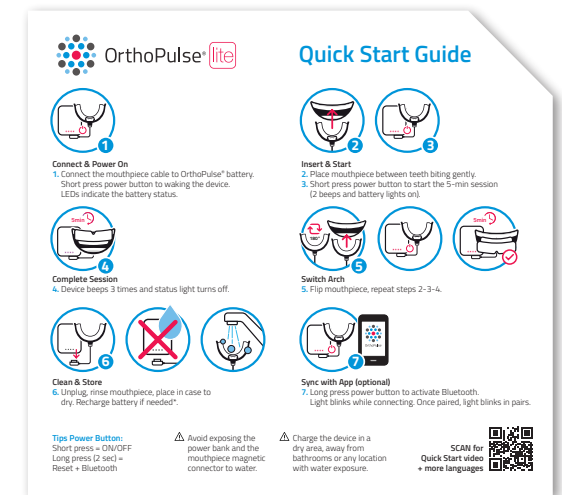
Stellen Sie sicher, dass der gesamte Verpackungsinhalt vorhanden ist und dass keine sichtbaren Beschädigungen vorliegen.

1 Gerät OrthoPulse® lite

2 USB-C-Ladekabel

3 Komforttui

4 Kurzanleitung



1. Einführung

1.1 Über OrthoPulse® lite

OrthoPulse® lite ist ein bewährtes Medizinprodukt, das mit geringer Lichtenergie den Knochen um die Zahnwurzeln herum stimuliert und die Zahnbewegung erleichtert, was die Behandlungszeit für Zahnspangen oder Aligner verkürzen kann.

OrthoPulse® lite verwendet eine niedrigintensive Nahinfrarot-Lichttechnologie, um die kieferorthopädische Zahnbewegung sanft zu unterstützen.

Weitere Informationen zu den klinischen Vorteilen und unterstützenden Studien finden Sie unter orthopulse.com.

Das OrthoPulse® lite Therapiegerät besteht aus einem Mundstück mit Behandlungs-LEDs sowie einer Steuereinheit (OP-Battery). Die OrthoPulse® lite Steuereinheit verfügt über einen Ein-/Ausschalter mit nur einer Taste..

1.2 Verwendungszweck/Indikationsbereiche


Das OrthoPulse® lite Gerät ist dazu bestimmt, die kieferorthopädische Zahnbewegung zu beschleunigen und die Gesamtbehandlungsdauer für den Patienten zu verkürzen. Das Gerät ist zur Verwendung in Kombination mit einer herkömmlichen kieferorthopädischen Behandlung mit Brackets und Bögen oder Alignern vorgesehen.

Der Patient sollte das OrthoPulse® lite Gerät selbst gemäß dem von seinem Kieferorthopäden oder Zahnarzt verordneten Behandlungsplan anwenden. Das OrthoPulse® lite Gerät erfordert keine Wartung oder Instandhaltung. Der Patient sollte die Batterie vor der ersten

Anwendung aufladen und anschließend wöchentlich je nach Ladezustand der Batterie aufladen.

OrthoPulse® lite wird unter der Verordnung Ihres Kieferorthopäden oder Zahnarztes angewendet. Ihr verordnender Kieferorthopäde oder Zahnarzt wird Ihnen Anleitungen zur Anwendung des OrthoPulse® lite-Gerätes bereitstellen.

Bitte richten Sie Fragen zum Plan Ihrer kieferorthopädischen Behandlung an Ihren verordnenden Kieferorthopäden oder Zahnarzt. Biolux Technology hat keine Genehmigung und ist nicht in der Lage, Empfehlungen zu einer patientenspezifischen Behandlung auszusprechen und/oder Ratschläge zu einer kieferorthopädischen Behandlung zu erteilen.

 **WARNUNG:** OrthoPulse® lite ist ein verschreibungspflichtiges Medizinprodukt zur Anwendung bei nur einem Patienten. Das OrthoPulse® lite Gerät darf nicht bei mehreren Patienten verwendet werden. Die Anwendung durch eine Person ohne ordnungsgemäße Verordnung durch einen Kieferorthopäden kann zu unerwünschten Folgen führen, einschließlich der möglichen Übertragung viraler und bakterieller Infektionserreger.

Das Medizinprodukt kann bei allen Patienten angewendet werden, wenn es zur Behandlung der in Abschnitt 1.3 genannten Indikationen nicht kontraindiziert ist.

OrthoPulse® lite ist eine Weiterentwicklung von OrthoPulse®, die durch mehrere klinische Studien gestützt wird.

Klinische Leistungsansprüche:

- Keine Zunahme der Wurzelresorption im Vergleich zur herkömmlichen kieferorthopädischen Behandlung

- Erhöhter zellulärer Stoffwechsel im Parodontium: PBM bei 850 nm steigert die mitochondriale Aktivität und verbessert die Energieverfügbarkeit (ATP) in parodontalen Zellen.
- Verbesserte Vorhersagbarkeit der kieferorthopädischen Behandlung: PBM verbessert die Vorhersagbarkeit geplanter Zahnbewegungen.

Klinischer Nutzen:

- Patientenzufriedenheit: angenehme Behandlung, die helfen kann, Beschwerden im Zusammenhang mit der kieferorthopädischen Therapie zu reduzieren
- Verkürzung der kieferorthopädischen Behandlungsdauer um bis zu 50 %
- Schmerzlinderung um bis zu 70 %

Klinische Beurteilung von OrthoPulse®

Klinische Tests des OrthoPulse®-Gerätes mit kieferorthopädischer Behandlung zeigten, dass das Gerät die Zahnbewegung beschleunigen und die Behandlungszeit verkürzen kann. Zwei primäre klinische Studien des intraoralen OrthoPulse® zeigten eine Geräteleistung entsprechend dem Verwendungszweck; das Gerät kann die kieferorthopädische Zahnbewegung beschleunigen und die gesamte Behandlungszeit für den Patienten reduzieren, wenn es in Verbindung mit traditioneller kieferorthopädischer Behandlung mit Brackets und Drähten oder Schienen (sog. Alignern) verwendet wird.

In einer prospektiven, offenen, randomisierten Cross-Over-Studie (TD3) wurde der Effekt der täglichen Anwendung von OrthoPulse® auf die Geschwindigkeit der orthodontischen Zahnbewegung während der Invisalign®-Behandlung im Unterkieferbogen untersucht. Ziel war es, herauszufinden, ob OrthoPulse die Zahnbewegung in der Ausrichtungsphase beschleunigt. Insgesamt wurden 33 Probanden auf-

genommen, von denen zwei wegen nicht erfüllter Einschlusskriterien ausgeschlossen wurden, sodass 31 Teilnehmer in die Sicherheitsanalyse einbezogen wurden. Von diesen hatten 28 auswertbare Daten für die Intent-to-Treat (ITT)-Analyse. Die Probanden wurden randomisiert in zwei Gruppen eingeteilt: Gruppe A (n=15) begann mit OrthoPulse, Gruppe B (n=13) ohne.

Der primäre Endpunkt der Studie war die durchschnittliche Anzahl der Tage, an denen jeder Invisalign-Aligner während der Kontroll- und OrthoPulse-Phasen getragen wurde. Die Ergebnisse zeigten, dass die Aligner in der Kontrollphase im Durchschnitt 7,56 Tage und mit OrthoPulse nur 5,29 Tage getragen wurden – eine statistisch signifikante Reduktion von 2,27 Tagen (27,08 % Verringerung; $p=0,00041$). Auch die Medianwerte zeigten kürzere Tragezeiten mit OrthoPulse (5,50 Tage) im Vergleich zur Kontrollgruppe (7,13 Tage). Für alle Aligner außer Aligner 7 – der hauptsächlich während der Auswaschphase verwendet wurde – war die Tragedauer bei Verwendung von OrthoPulse durchgehend kürzer.

Die Kaplan-Meier-Analyse bestätigte eine konsistente Linksverschiebung der Tragekurven für die OrthoPulse-Phase, was auf ein schnelleres Fortschreiten durch die Aligner hinweist. Es wurden keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse gemeldet. Darüber hinaus zeigte die klinische Überwachung keine Fälle von Wurzelresorption, Zahnfleischrückgang oder pathologischer Zahnbeweglichkeit während des sechsmonatigen Beobachtungszeitraums. Diese Ergebnisse stützen die Sicherheit und Wirksamkeit von OrthoPulse bei der Beschleunigung der orthodontischen Zahnbewegung während der Aligner-Therapie.

OrthoPulse® wurde auch in einer Kontrollstudie an 33 Studienteilnehmern (mittleres Alter 25,0 Jahre) in Verbindung mit Brackets und Drähten beurteilt. Passende Kontrollen (basierend auf dem Alter, des anfänglichen Engstands, den Auswahlkriterien) wurden vor jeglicher Datenanalyse der OrthoPulse®-Studienteilnehmer entsprechend ausgewählt. Die Eig-

nungskriterien der Studienteilnehmer umfassten ein bleibendes Gebiss, einen leichten bis mäßigen Engstand ohne labiolingual verschobene Zähne, Klasse I oder Klasse II um 1/2 Höcker oder weniger, gute Mundhygiene und nicht rauchend. Studienteilnehmer, die schwanger waren, an einer anderen Studie teilnahmen, Schäden des Zahnhalteapparates aufwiesen, während der Studie Bisphosphonate verwendeten oder Lücken zwischen den Vorderzähnen aufwiesen, wurden ausgeschlossen. Zwischen den Gruppen gab es keinen Unterschied im Bezug auf Geschlecht, Herkunft, Alter und anfänglichen Engstand. Die Rate der Zahnbewegung wurde in beiden Gruppen anhand der Veränderung der Messungen des Little's Irregularity Index gemessen, um die OrthoPulse®-Anwendung mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen zu beurteilen. Die Wurzelresorption wurde anhand von Panorama-Röntgenbildern festgestellt, die vor der Behandlung und nach sechsmonatiger Behandlung angefertigt wurden. Die Resultate zeigten, dass Studienteilnehmer, die mit OrthoPulse® behandelt wurden, eine statistisch signifikant schnellere Rate der Zahnbewegung ($p < 0,001$) aufwiesen als die Kontrollgruppe und erreichten so das primäre Wirkungsziel der Studie. Während der Studie wurden keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse und keine Gingivalrezession oder pathologische Zahnbewegung berichtet. Die Daten zeigten keine externe apikale Wurzelresorption bei der OrthoPulse®-Anwendung und, dass das Gerät durch die beschleunigte Zahnbewegung keine Auswirkung auf die Integrität der Zahnwurzel hat. Mehrere zusätzliche klinische Studien wurden auch mit Prototypen und fertigen OrthoPulse®-Geräten durchgeführt, um die klinischen Befunde aus der primären Studie zu ergänzen, und die Resultate bestätigten durchgehend die Geräteleistung für seinen Verwendungszweck. Daher zeigen die Resultate der klinischen Studien, dass Studienteilnehmer, die mit OrthoPulse® behandelt wurden, eine statistisch signifikant schnellere Rate der Zahnbewegung erreichen als die Kontrollgruppe. Der

Grad der Veränderung bei der Rate der Zahnbewegung bei einer Person während der täglichen OrthoPulse®-Behandlung, kann von deren spezifischer Biologie und dem Behandlungsplan abhängig sein. Bei den Schienen (sog. Alignern) wurden nur Schienen (sog. Aligner) der Marke Invisalign mit täglicher Anwendung von OrthoPulse® untersucht. Die Resultate bei Schienen (sog. Alignern) anderer Hersteller können variieren.

1.3 Kontraindikationen für die Anwendung

- Schlechte Mundhygiene
- Akute Mundinfektion oder Periodontalerkrankung oder Mundkrebs
- Lichtempfindlichkeit¹ und lichtempfindliche Epilepsie
- Einnahme von Medikamenten, die Lichtempfindlichkeit verursachen können
- Bekannte oder vermutete Allergie oder Überempfindlichkeit gegenüber den Materialien des Geräts

Wenn Verdacht auf eine der genannten Situationen besteht, sollte vor der Anwendung ein Zahnarzt konsultiert werden.

2. Anwendung

2.1 Anwendungsschritte und -ablauf

Eine OrthoPulse® lite-Behandlung dauert pro Zahnbogen fünf Minuten, also täglich insgesamt zehn Minuten.² Es wird empfohlen, Ihre Behandlung jeden Tag zur gleichen Zeit durchzuführen.

¹ Ein Zustand, bei dem die Haut sehr empfindlich auf Sonnenlicht oder andere Formen von ultraviolettem Licht reagiert und leicht verbrennt.

² Mehr als 2 Sitzungen bringen keinen weiteren Nutzen.

Die Anzeige für die Statusleuchten befindet sich auf der Unterseite der OrthoPulse® Batterieeinheit.

Es dauert üblicherweise zwei bis drei Wochen, bis dies zur Gewohnheit wird; seien Sie also geduldig. Einige Patienten ziehen es vor, OrthoPulse® lite auf ihrem Nachttisch aufzubewahren, damit sie die Behandlung als erstes nach dem Aufstehen oder vor dem Zubettgehen durchführen können.

Pausemodus:

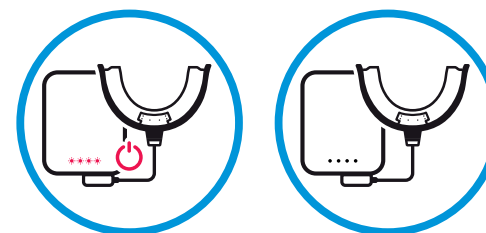
Sie können Ihre Behandlung für bis zu 180 Sekunden pausieren, indem Sie das Mundstück einfach von der Stromversorgung trennen. Einige akustische Signale zeigen an, dass die Behandlung pausiert ist. Zum Fortsetzen verbinden Sie den magnetischen Anschluss wieder und drücken kurz die Ein-/Aus-Taste — Ihre Sitzung wird an der zuletzt unterbrochenen Stelle fortgesetzt.

Dauert die Pause länger als 180 Sekunden, wird die Behandlung beendet und Sie müssen Ihre OrthoPulse® lite Sitzung neu starten.

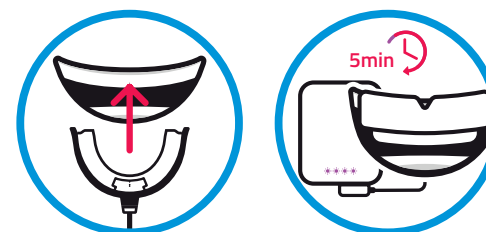
Der Pausemodus kann auch aktiviert werden, wenn sich der magnetische Anschluss versehentlich löst. In diesem Fall verbinden Sie den magnetischen Anschluss erneut und drücken kurz die Ein-/Aus-Taste — Ihre Sitzung wird an der zuletzt unterbrochenen Stelle fortgesetzt.

Zur Verwendung Ihres OrthoPulse® lite befolgen Sie die folgenden sechs Schritte::

1. Entnehmen Sie das OrthoPulse® lite Mundstück aus dem Hartschalenetui und verbinden Sie es über den magnetischen Anschluss mit der Batterie. Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste, um das Gerät zu aktivieren. Die LEDs der Batterie leuchten auf und zeigen den Ladezustand an.

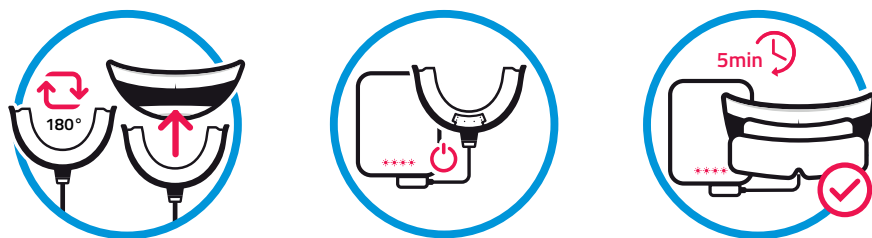


2. Setzen Sie das OrthoPulse® lite Mundstück in Ihren Mund ein und positionieren Sie es mittig zwischen den Frontzähnen. Beißen Sie sanft zu, um es in Position zu halten.



3. Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste, um die 5-minütige Behandlung zu starten. Das Gerät gibt zwei Signaltöne ab und die Statusanzeige leuchtet auf, um den Beginn der Behandlung anzuzeigen. Während der Behandlung kann eine angenehme Wärme empfunden werden. Das Gerät verfügt über ein Temperaturmanagementsystem; überschreitet die Temperatur 48 °C, wird die Behandlung zur Abkühlung pausiert und nach einigen Sekunden automatisch fortgesetzt.
4. Nach Abschluss der Behandlung gibt das Gerät drei aufeinanderfolgende Signaltöne ab und die Statusanzeige erlischt.

5. Drehen Sie das Gerät um und wiederholen Sie die Schritte 2 bis 4 für den anderen Kiefer.



6. Trennen Sie das Mundstück und reinigen Sie es nach jeder Anwendung. Legen Sie es zum Trocknen in das Hartschalenetui. Laden Sie die Batterie bei Bedarf auf.



TIPP: Vermeiden Sie während der Behandlung laute Hintergrundgeräusche, damit Sie die Signaltöne hören können.

2.2 Ladevorgang

Verwenden Sie das USB-Kabel, um die Batterie mit einem Netzadapter zu verbinden, und schließen Sie diesen an eine Steckdose an, um die Batterie aufzuladen. Sie können jeden USB-Netzadapter verwenden, z. B. den Ihres Mobiltelefons.

Für eine vollständige Aufladung der OrthoPulse® lite Batterie sind etwa 6 Stunden erforderlich. Wenn das Gerät vollständig geladen ist, erlischt die Statusanzeige und das Gerät wechselt automatisch in den Ruhezustand.

Während der Behandlung kann die Steuereinheit (Gehäuse außerhalb des Mundes) eine Temperatur von über 41 °C erreichen. Das Netzkabel muss entfernt werden, um eine Behandlung zu starten.

⚠️ WARNUNG: Verwenden Sie das Gerät nicht unter direkter Sonneneinstrahlung oder in einer Umgebungstemperatur von über 30 °C.

⚠️ ACHTUNG: Stellen Sie das OrthoPulse® lite auf eine stabile, ebene Fläche und außerhalb von Gehwegen auf, um Stolpergefahren zu vermeiden.

⚠️ ACHTUNG: Trennen Sie das Mundstück und reinigen Sie es nach jeder Anwendung. Legen Sie es zum Trocknen in das Hartschalenetui. Laden Sie die Batterie bei Bedarf auf.

⚠️ ACHTUNG: Laden Sie das Gerät in einer trockenen Umgebung, fern von Badezimmern oder anderen Bereichen mit Wassereinwirkung.

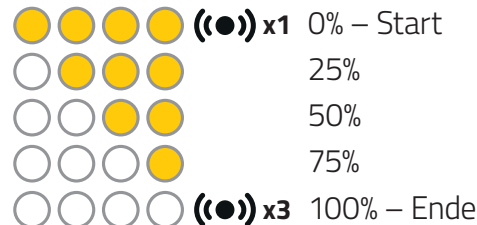
⚠️ ACHTUNG: Vermeiden Sie den Kontakt der Batterie und des magnetischen Anschlusses des Mundstücks mit Wasser.

2.3 Statusleuchtanzeige

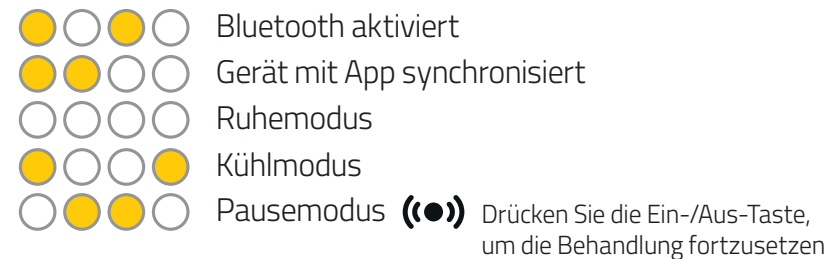
Nehmen Sie das OrthoPulse® lite in die Hand, um die Statusleuchte vor der Behandlung zu überprüfen

Behandlungsfortschritt

Behandlungsende:

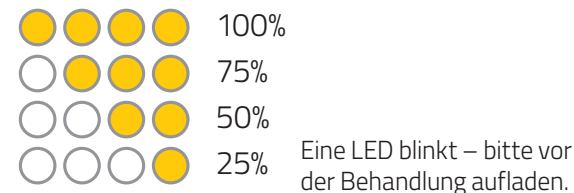


Das Gerät gibt zu Beginn der Behandlung einen Signalton und am Ende drei Signaltöne ab



Ladevorgang

Ladezustand der Batterie:



Halten Sie die Ein-/Aus-Taste 2 Sekunden lang gedrückt, um das Gerät zurückzusetzen.

2.4 Optionale OrthoPulse® lite-Software

Diese Software ist keine eigenständige Software und kann nur in Verbindung mit OrthoPulse® lite verwendet werden. Sie hat keinen Einfluss auf die Sicherheit oder Leistung von OrthoPulse® lite, bietet aber einen erweiterten Funktionsumfang gegenüber der aktuellen App, um die Behandlung zu digitalisieren. Darüber hinaus kann sie optional eingesetzt werden, OrthoPulse® lite kann aber auch wie bisher ohne die Software weiterverwendet werden.

Die wichtigsten High-Level-Komponenten der Software sind die Patienten-Mobil-App, das Back-Office, die Arztportal (Web)-App und das Backend.

Diese werden durch die Nutzung der folgenden Dienste bereitgestellt:

- Patienten-App: Apple App Store für iOS-Geräte und Google Play Store für Android-Geräte
- Back-Office: Cloudfront-Verteilung für statische Inhalte aus S3-Buckets
- Arzt-Portal: Cloudfront-Verteilung für statische Inhalte aus S3-Buckets
- Backend: Gehostet auf einer virtuellen EC2-Maschine: Das „Backend System“ bietet die Schnittstellen zur Verwaltung der Hauptkomponenten der Software und ihrer Unterkomponenten.

Es wird mit den folgenden Funktionen geliefert:

Patienten-App

- Anmeldung (per E-Mail oder Telefonnummer)
- Synchronisierung mit OrthoPulse-Hardware
- Übersicht über den Behandlungsstatus
- Verlaufsübersicht (wöchentlich, monatlich)
- Wöchentliches Ergebnis der Behandlungstreue
- Wenn nicht in Behandlung: Suche nach einem Arzt in der Nähe

- Erinnerungen für wöchentliche Synchronisierung, tägliche Behandlung und Wechsel der Aligner
- Hilfebereich mit FAQs
- Anleitungen & Handbücher zur Verwendung der App und der Hardware
- Profil-Einstellungen
- Anzeige von Praxisdetails
- Erfolge, z. B. 1-Woche-Anwendung am Stück

Arzt-Portal

- Patientenverwaltung
- Hinzufügen neuer Patienten
- Bearbeiten von Patientendaten
- Archivierung von Patienten
- Anzeige der Patienten-Compliance-Werte
- Anzeige der an den Patienten über die Patienten-App gesendeten Mitteilungen
- Abschnitt Profil
- Bearbeitung persönlicher Informationen
- Hinzufügen/Bearbeiten von Praxisinformationen
- Hinzufügen von Behandlungsspezifikationen
- Bearbeiten von Erinnerungstexten, die über die Patienten-App an den Patienten gesendet werden

Backoffice

- Geräteverwaltung
- alle Geräteprotokolle
- Berichtswesen
- Patientenverwaltung

- Hinzufügen neuer Patienten
- Bearbeiten von Patientendaten
- Patienten archivieren
- Löschen von Patienten
- Arzt-Verwaltung
- Hinzufügen neuer Ärzte
- Bearbeiten von Arztdaten
- Löschen von Arztdaten
- Praxis-Verwaltung
- neue Praxis hinzufügen
- Praxis bearbeiten
- Praxis löschen
- Backoffice-Benutzerverwaltung für Administratoren des Backoffice
- Verwaltung von Gerätemodellen
- Verwaltung von Gerätefehlercodes

Die mobile Anwendung wird für alle iOS- und Android-Benutzer zum Download im App Store bzw. Play Store für die Nutzung auf dem Mobiltelefon verfügbar sein. Um die Anwendung aus dem App oder Play Store herunterladen zu können, wird ein Smartphone mit iOS oder Android als Betriebssystem benötigt.

Die Anwendung erfordert die folgenden Mindestanforderungen an das Betriebssystem:

- iOS minimal Version: 15.7
- Android minimale Version: 9.0 Pie

3. Pflege und Wartung

3.1 Reinigung

Es ist erforderlich, OrthoPulse® lite nach jeder Anwendung zu reinigen. Es wird empfohlen, dass Patienten das Mundstück nach der Behandlung unter warmem Wasser abspülen und es im Hartschalenetui an der Luft trocknen lassen. Halten Sie das OrthoPulse® lite Mundstück unter Wasser und vermeiden Sie den Kontakt des magnetischen Anschlusses mit Wasser.

⚠ ACHTUNG: Das OrthoPulse® lite-Gerät ist NICHT spülmaschinenfest.

⚠ ACHTUNG: Vermeiden Sie das Abspülen des magnetischen Anschlusses des OrthoPulse® lite Mundstücks.

⚠ ACHTUNG: Die Batterie ist nicht wasserbeständig und darf weder abgespült noch in Wasser eingetaucht werden. Das Aufladen muss in einer trockenen Umgebung, in Innenräumen und fern von Wasser erfolgen.

3.2 Lagerung

Bewahren Sie das OrthoPulse® lite Mundstück bei Nichtgebrauch im Hartschalenetui auf. Dadurch werden Beschädigungen vermieden. Das OrthoPulse® lite-Gerät sollte an einem kühlen, trockenen Ort ohne direktes Sonnenlicht aufbewahrt werden. Vermeiden Sie es, Ihr OrthoPulse® lite an Orten aufzubewahren, an denen es extremen Temperaturen ausgesetzt sein könnte.

⚠ VORSICHT: Das OrthoPulse® lite sollte außerhalb der Reichweite von kleinen Kindern oder Haustieren aufbewahrt werden; es ist kein Spielzeug.

3.3 Betriebsdauer


Das OrthoPulse® lite sollte für die Dauer Ihrer kieferorthopädischen Behandlung einsatzbereit sein. Das Gerät sollte bei kontinuierlichem Gebrauch für bis zu zwei Jahre halten, wenn es sorgfältig behandelt wird.

Das OrthoPulse® lite-Gerät enthält eine Lithium- Polymer-Batterie, die mit der Zeit ihre Ladung verliert, wenn sie nicht erneut aufgeladen wird. Das OrthoPulse® lite-Gerät sollte innerhalb von drei Monaten nach der Lieferung vollständig aufgeladen werden und sollte vor der ersten Verwendung vollständig aufgeladen werden. Um die Lebensdauer der Batterie zu verlängern, lassen Sie die Batterie nicht vollständig entladen.

3.4 Ersatz

Keine Komponente des OrthoPulse® lite kann vom Benutzer gewartet oder ausgetauscht werden. Während der Behandlung sollten keine OrthoPulse® lite-Komponenten ersetzt werden müssen. Bissspuren und andere Verschleißspuren, die sich im Laufe der Zeit im Mundstück bilden, sind normal und erfordern keinen Ersatz. Solche Spuren können jedoch Anzeichen dafür sein, dass Sie während Ihrer OrthoPulse® lite-Behandlung zu stark zubeißen oder Ihren Kiefer zu sehr zusammendrücken. Wenn das Mundstück Löcher aufweist oder eine seiner inneren Oberflächen freigelegt wird, stellen Sie die Verwendung des OrthoPulse® lite unverzüglich ein und konsultieren Sie support@orthopulse.com.

Im Fall von Beschädigungen oder unvorhergesehener Abnutzung kontaktieren Sie bitte support@orthopulse.com.


 **WARNUNG:** Versuchen Sie nicht, Ihr OrthoPulse® lite oder dessen Ladebox zu öffnen oder diese zu reparieren.

Wenn Ihr OrthoPulse® lite beschädigt wird, kontaktieren Sie support@orthopulse.com für ein Ersatzgerät oder eine Reparatur. Vor Gebrauch sollte der Benutzer den OrthoPulse® lite auf erkennbare Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß untersuchen. Tauschen Sie keine Teile oder Materialien im Gerät aus.

3.5 Umweltschutz/Entsorgung

Die Benutzeranleitung und die Verpackung sind recyclebar und sollten mit anderem recyclebarem Papiermüll entsorgt werden. Aus Umweltschutz- und Gesundheitsgründen sollte das Gerät nicht zusammen mit normalem Haushaltsmüll entsorgt werden.

Entsorgen Sie das Gerät und die Batterie, indem Sie sie bei einer vorgesehenen Sammelstelle für das Recycling von Elektro- und Elektronik-Altgeräten abgeben.

 **WARNUNG:** Sie sollten OrthoPulse® lite niemals verbrennen, übermäßiger Hitze aussetzen, kurzschließen oder die Batterie ähnlichen Handlungen unterziehen. Eine falsche Handhabung der Batterie kann zu Verbrennungen, Feuer und Explosion führen.

Wenden Sie sich an die örtliche Abfallbehörde, den Entsorgungsdienst für Hausmüll oder support@orthopulse.com, wenn Sie weitere Informationen zur Entsorgung benötigen.

4. Support

4.1 Kieferorthopädische Behandlung

Bitte kontaktieren Sie Ihren Kieferorthopäden oder Zahnarzt mit allen Fragen zu Ihrer Behandlung.

4.2 Fragen zum Gerät

Bitte kontaktieren Sie das OrthoPulse® lite-Support Team:

- für Hilfe bei der Einrichtung, Verwendung oder Wartung Ihres OrthoPulse® lite
- um über unerwartete Bedienung oder Ereignisse zu berichten
- für technische Unterstützung und jedwede Bedenken bezüglich OrthoPulse® lite oder dessen Zubehör.

Kontaktinformationen des Herstellers:

[Biolux Technology GmbH, Neubaugasse 31, 3462 Absdorf, Österreich](#)

E-Mail: info@bioluxtec.com

Web: orthopulse.com

4.3 Fehlerbehebung

Besuchen Sie den FAQ-Bereich auf der OrthoPulse® lite Website, über folgenden Link: <http://www.orthopulse.com/patients/support>

4.4 Garantien

Eingeschränkte Garantie: Biolux Technology (Biolux) garantiert dem Erstkäufer, dass das OrthoPulse® lite-Gerät für einen Zeitraum von zwei (2) Jahren ab dem Datum des Originalkaufs bei Biolux oder seinen autorisierten Händlern frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist, sofern der Kauf vor dem auf dem Verpackungsetikett des Geräts angegebenen Verfallsdatum erfolgt. Diese beschränkte Garantie ist nicht übertragbar.

Sollte sich das OrthoPulse® lite-Gerät während der Garantiezeit als defekt erweisen, besteht das einzige und ausschließliche Rechtsmittel des Käufers und die einzige Verpflichtung von Biolux darin, nach dem Ermessen von Biolux, entweder:

1. Das OrthoPulse® lite-Gerät so zu reparieren, dass es den ursprünglichen Spezifikationen entspricht, oder
2. Das OrthoPulse® lite-Gerät durch ein vergleichbares Produkt zu ersetzen.

Reparierte oder ersetzte Produkte oder Teile können neu oder wieder aufbereitet sein und sind für den Rest der ursprünglichen Garantiezeit durch diese eingeschränkte Garantie abgedeckt.

Um Garantieleistungen zu erhalten, muss der Käufer:

- Den OrthoPulse® lite-Support per E-Mail unter support@orthopulse.com kontaktieren.

Diese Garantie gilt nicht für:

- Defekte oder Fehlfunktionen, die durch Missbrauch, Nachlässigkeit oder nicht autorisierte Versuche, das OrthoPulse® lite-Gerät zu öffnen, zu reparieren oder zu modifizieren, verursacht wurden.
- Verwendung des OrthoPulse® lite-Geräts mit Zubehör oder Produkten, die nicht von Biolux autorisiert sind.
- Jegliche Probleme, die auf andere Ursachen als die bestimmungsgemäße Verwendung des OrthoPulse® lite-Geräts zurückzuführen sind.

Jegliche Vermutung der Vertragswidrigkeit ist ausdrücklich ausgeschlossen.

AUSSCHLÜSSE: IN VOLLEM AUSMASS WIE VOM GESETZ ERLAUBT, IST DIESE EINGESCHRÄNKTE GARANTIE DIE EINZIGE UND AUSSCHLIEß-

LICHE HANDHABE DES KÄUFERS, UND KEINE ANDEREN GARANTIEN, BEDINGUNGEN ODER HAFTUNG JEDWEDER ART TREFFEN ZU, EGAL OB GESETZLICH, SCHRIFTLICH ODER MÜNDLICH AUSGEDRÜCKT ODER IMPLIZIERT; EINSCHLIESSLICH OHNE EINSCHRÄNKUNG GARANTIEN, BEDINGUNGEN ODER HAFTUNG VON MARKTGÄNGIGKEIT, EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, LEISTUNG, QUALITÄT ODER HALTBARKEIT, WELCHE ALLE ABGELEHNT WERDEN. UNTER KEINEN UMSTÄNDEN IST BIOLUX HAFTBAR FÜR IRGENDWELCHE BESONDEREN, AUSSERGEWÖHNLICHEN, INDIRECTEN ODER SICH ERGEBENDEN SCHÄDIGUNGEN JEDWEDER ART; EINSCHLIESSLICH, OHNE EINSCHRÄNKUNG SCHÄDEN DURCH DATENVERLUST, VERLORENE PROFITE, VERPASSTE GELEGENHEITEN; GESCHÄFTSUNTERBRECHUNG, PERSONENVERLETZUNG ODER TOD ODER JEDER ANDERE VERLUST IN VERBINDUNG MIT ORTHOPULSE®, AUCH WENN BIOLUX AUF DIE MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN HINGEWIESEN WURDE. HAFTUNGSBESCHRÄNKUNGEN: WENN ALS RESULTAT VON ODER IN VERBINDUNG MIT JEDWEDER VERWENDUNG VON ORTHOPULSE®, BIOLUX GEGENÜBER DEM KÄUFER ODER EINER ANDEREN PERSON FÜR SCHÄDIGUNGEN, VERLUSTE, KOSTEN, AUSGABEN ODER ANDERE VERBINDLICHKEITEN HAFTBAR GEMACHT WIRD, UND UNABHÄNGIG VON DER FORM DER HANDLUNG (VERTRAGLICH, UNERLAUBT ODER GESETZMÄSSIG), DANN WIRD DIE GESAMTVERSICHERUNGSSUMME FÜR BIOLUX AUF EINE SUMME BEGRENZT, DIE DEM KAUFPREIS DES ORTHOPULSE® ENTSpricht.

Der Ausschluss von bestimmten Bedingungen und Garantien und Zeiträumen bezüglich bestimmter Haftung ist in einigen Gerichtsbarkeiten untersagt, daher könnten diese Einschränkungen und Ausschlüsse auf einige Käufer nicht zutreffen. Diese eingeschränkte Garantie unterliegt ausschließlich den Gesetzen der Republik Österreich, unter Ausschluss

jeglicher Regeln des internationalen Privatrechts oder des Kollisionsrechts, die zur Anwendung anderer Gesetzgebungen führen würden; die Gerichte von Wien, 1. Bezirk, Österreich, sind für alle Ansprüche im Zusammenhang mit dieser eingeschränkten Garantie ausschließlich zuständig.

Biolux hat US-Patente und internationale Patente für OrthoPulse® lite und dazugehörige Technologie ausstehen. Patentiert orthopulse.com/patents. Das Biolux-Logo, OrthoPulse® lite, Light Accelerated Orthodontics™ und die Gesamtheit dieser Marken sind Handelsmarken von Biolux. Alle Rechte vorbehalten.

Haftbarkeit des Herstellers

Biolux Technology übernimmt keine Verantwortung für Schäden, Verluste oder Ansprüche, die sich aus Folgendem ergeben können: Nichtbefolgung der Anweisungen in diesem Handbuch; Fehlfunktionen, die durch nicht autorisierte Reparaturen oder Modifikationen verursacht werden. Die Verwendung des OrthoPulse® lite-Geräts unterliegt der vollständigen Verantwortung des Anwenders.

5. Sicherheit

5.1 Technische Beschreibung und Klassifizierung

Im Folgenden befindet sich eine technische Beschreibung des OrthoPulse® lite. Deren Zweck ist es, alle Daten bereitzustellen, die für eine sichere Anwendung, den Transport und die Aufbewahrung wichtig sind, sowie alle zulässigen Umgebungsbedingungen und elektrischen Sicherheitsklassifizierungen.

⚠️ WARNUNG: Eine Modifizierung oder Wartung dieser Ausrüstung ist nicht erlaubt.

- OrthoPulse® lite wird gemäß IEC 60601-1 3. Ed. als Anwendungsteil betrachtet. OrthoPulse® lite ist als Type BF-Anwendungsteil klassifiziert.
- Schutzklasse: Klasse II-Ausrüstung.
- OrthoPulse® lite-LEDs arbeiten bei einer Wellenlänge von 850 nm und einer Ausgangsleistung von 61 mW/cm², was 18,3 J/cm² entspricht.

Schutzart (IP):

- Das OrthoPulse® lite Mundstück ist nach IP37 klassifiziert; es ist gegen feste Fremdkörper geschützt und kann bis zu 30 Minuten lang in Wasser bis zu einer Tiefe von 1 m eingetaucht werden.

5.2 Umgebungsbedingungen

Umgebungsbedingungen für den Betrieb:

- Umgebungstemperaturbereich: 5 °C bis 30 °C
- Bereich der relativen Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 93 %, nicht kondensierend
- Bereich des atmosphärischen Drucks: 700 bis 1060 hPa

⚠️ ACHTUNG: Verwenden Sie das OrthoPulse® lite-Gerät nicht länger als zwei 5-minütige Sitzungen hintereinander, sonst kann es zu einer Überhitzung des Geräts kommen.

⚠️ ACHTUNG: Versichern Sie sich, dass das Gerät nach dem Aufladen nicht warm ist bevor Sie mit der Behandlung beginnen.

Transport- und Aufbewahrungsbedingungen:

- Minimale Umgebungstemperatur: -20°C
- Maximale Umgebungstemperatur: 65°C
- Maximale Luftfeuchtigkeit: 93 % nicht kondensierend
- Lagerungsdruck zwischen 700 und 1600 hPa

⚠️ WARNUNG: Das Gerät darf nicht unter Bedingungen verwendet werden, die über die oben genannten Bedingungen hinaus gehen! Der Patient muss das Gerät vor der Behandlung auf etwaige visuelle Defekte überprüfen, bevor er die Behandlung durchführt.

5.3 EMK-Einhaltungsaussage

Dieses Gerät wurde getestet und hält die Einschränkungen von Klasse B digitalen Geräten gemäß Teil 15 der FCC-Regeln ein. Diese Einschränkungen dienen dem angemessenen Schutz vor schädlichen Interferenzen in der häuslichen Umgebung. Dieses Gerät generiert, verwendet und verbreitet Funkfrequenzenergie und, wenn es nicht gemäß der Anleitung installiert und verwendet wird, kann es Funkverbindungen negativ beeinflussen. Es gibt jedoch keine Garantie dafür, dass es bei einer bestimmten Installation keine Störung geben wird. Wenn dieses Gerät Ihren Radio- oder Fernsehempfang stört, was durch An- und Ausschalten des Geräts festgestellt werden kann, wird dem Anwender empfohlen, einen oder mehrere der folgenden Schritte zu unternehmen:

- Richten Sie das Gerät oder den Empfänger neu aus oder stellen Sie sie an einem anderen Ort auf
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger

- Verbinden Sie das Gerät mit einer Steckdose, die nicht an denselben Stromkreis angeschlossen ist wie die Steckdose des Empfängers.
- Bitten Sie den Hersteller oder eine erfahrene Funkfachkraft oder Techniker um Hilfe.

Bedenken Sie, dass tragbare und Funkfrequenz- Geräte (zum Beispiel Mobiltelefone, iPads) den Betrieb dieses Geräts beeinträchtigen können; halten Sie während des Betriebs die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen ein.

Zubehör

Um die elektromagnetische Kompatibilität (EMK) aufrechtzuerhalten, muss das Gerät mit den von Biolux angegebenen Kabeln und Zubehörtteilen verwendet werden. Die Verwendung von Kabeln und Zubehörtteilen, die nicht angegeben oder mitgeliefert wurden, können zu einer erhöhten Ausschüttung oder verringerten Unanfälligkeit des Geräts führen.

Funkfrequenzsender

OrthoPulse® lite enthält ein Bluetooth LE-Sendemodul, das bei 2,4 GHz arbeitet. Dieses Modul ist nur aktiv, wenn der Benutzer die Ein-/Aus-Taste 5 Sekunden lang gedrückt hält, um es zu aktivieren. (Mögliche Softwareänderung zur Aktivierung von BLE nach jeder Behandlung für 10–20 Sekunden).

Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Einschränkungen von digitalen Geräte der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Regeln. Diese Einschränkungen dienen dem angemessenen Schutz vor schädlichen Störungen in der häuslichen Umgebung.

Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese ausstrahlen. Wenn es nicht gemäß den Anweisungen installiert und verwendet wird, kann es schädliche Störungen für den Funkverkehr verursachen. Es kann jedoch nicht garantiert werden, dass bei einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Wenn es durch dieses Gerät zu einer Störung für den Radio- oder Fernsehempfang kommt, was durch Aus- und Einschalten des Gerätes festgestellt werden kann, sollte der Benutzer versuchen, die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Richten Sie die Empfangsantenne neu aus oder verlegen Sie sie.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger.
- Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose an, die nicht mit dem Stromkreis verbunden ist, an den der Empfänger angeschlossen ist.
- Ziehen Sie den Händler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker zu Rate.

Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Regeln. Der Betrieb unterliegt den zwei folgenden Bedingungen:

- (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen und
- (2) dieses Gerät muss alle empfangenen Störungen akzeptieren, einschließlich solcher, die einen unerwünschten Betrieb verursachen.

Zertifizierungen des Sendemoduls*

CE: Entspricht den Funkgerätevorschriften RED 2014/53/EU

FFC Limited Modular Certification 15.212 FCC Nr. 2A6CA-OPi


Kanada: IC Nr. 28421-OPi

Bluetooth SIG zertifiziert Nr. D060368

USA – Anwenderinformationen

OrthoPulse® lite enthält ein Sendemodul mit der FCC ID: 2A6CA-OPi. Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Regeln. Der Betrieb unterliegt den zwei folgenden Bedingungen:

- (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen und
- (2) dieses Gerät muss alle empfangenen Störungen akzeptieren, einschließlich solcher, die einen unerwünschten Betrieb verursachen.


 **VORSICHT:** Jedwede Veränderungen oder Modifikationen, die nicht von der für die Einhaltung verantwortlichen Partei genehmigt wurden, können die Erlaubnis des Anwenders zur Nutzung ungültig werden lassen.

5.4 Elektromagnetische Kompatibilität

Dieses Gerät ist für den Einsatz in einem HÄUSLICHEN BEHANDLUNGSUMFELD gedacht.

Dieses Gerät emittiert für eine vorbestimmte Dauer Energie im Infrarotbereich.

Dieses Gerät verfügt über ein integriertes USB-Kabel mit einer maximalen Länge von 122 cm.

 **WARNUNG:** Die Verwendung von anderem Zubehör, einschließlich Netzteilen und Kabeln, die nicht von Biolux Technology für dieses Gerät bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Immunität dieses Geräts sowie zu Fehlfunktionen führen.

⚠️ WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) von jedem Teil dieses Geräts verwendet werden, einschließlich der von Biolux Technology bereitgestellten Kabel. Andernfalls kann die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden.

⚠️ WARNUNG: Das Gerät stoppt die Behandlung automatisch, wenn eine USB-Verbindung oder eine Ladespannung erkannt wird. Diese Sicherheitsfunktion verhindert den Betrieb, während das Gerät an eine externe Stromquelle angeschlossen ist, und gewährleistet den Schutz des Benutzers vor elektrischen Risiken.

Die Exposition gegenüber starken elektromagnetischen Quellen (80–2700 MHz, bis zu 10 V/m) und drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten kann dazu führen, dass das Gerät vom Behandlungsmodus in den Kühlmodus wechselt, wobei die Anzeigeleuchte kontinuierlich blinkt. Dieser vorübergehende Zustand ist sicher und zu erwarten. Halten Sie das Gerät von starken EMI-Quellen fern (z. B. WLAN-Router, Mikrowellenherde, Fernseher, Mobiltelefone).

Wenn das Blinken anhält, schalten Sie das Gerät aus oder starten Sie es neu. Der Normalbetrieb setzt die Behandlung automatisch innerhalb von 180 Sekunden nach Beendigung der Störung fort.

Elektromagnetische Emissionen

Test oder Messung	Normen	Testmethode	Beschreibung	Ergebnisse
Abgestrahlte Emissionen	EN 60601-1-2:2015 Ausg. 4 CISPR 11 EN 60601-1-11 EN 60601-2-57 EN 301 489-1 V2.1.1	ICES-003 Ausg. 6 Grenzwerte für Klasse B	Die Strahlungsemissionen werden im Bereich von 30-1000 MHz oder bis zum 5-fachen der höchsten EUT-Frequenz gemessen, je nachdem, welcher Wert höher ist. ¹	Erfüllt
Durchgeleitete Emissionen	ICES-003 Ausgabe 6 CFR Titel 47 FCC Teil 15		Die durchgeleiteten Emissionen werden an den Phasen- und neutralen Stromleitungen im Bereich von 0,15 – 30,0 MHz gemessen.	

¹ Die höchste vom Gerät erzeugte Frequenz beträgt 2,4 GHz

Emissionstest	Einhaltung	Anmerkungen
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Dieses Gerät verwendet HF-Energie ausschließlich für seine internen Funktionen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Dieses Gerät ist hauptsächlich für den Einsatz in einem HÄUSLICHEN BEHANDLUNGSUMFELD gedacht und sollte mit dem ÖFFENTLICHEN STROMNETZ verbunden werden
Oberwellenemissionen EN 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker-Emissionen EN 61000-3-3	Klasse A	

Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfung	Norm/Testmethode	Testebenen	Einhaltung
Elektrostatische Entladung	IEC 61000-4-2	Luftentladung: $\pm 2, 4, 8, 15$ kV Kontaktentladung: ± 8 kV	Erfüllt
Ausgestrahlte RF	IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 % AM bei 1 kHz, 30 MHz bis 2,5 GHz, vertikale und horizontale Polarisationen	Erfüllt
Immunität gegen Annäherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten	IEC 61000-4-3	9 V/m bis 28 V/m bei 15 Frequenzen 380 – 5800 MHz	Erfüllt
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Burst	IEC 61000-4-4	Wechselstromleitungen: ± 2 kV bei 100 kHz Signalleitungen: ± 1 kV bei 100 kHz	Erfüllt
Überspannung	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5, 1$ kV Leitung zu Leitung, $0^\circ, 90^\circ, 180^\circ, 270^\circ$ $\pm 0,5, 1, 2$ kV Leitung zu Leitung, $0^\circ, 90^\circ, 180^\circ, 270^\circ$	Erfüllt
Geleitete RF	IEC 61000-4-6	3 Vrms, 0,15–80 MHz, 80 % AM bei 1 kHz 6 Vrms in ISM- und Amateurfunkbändern, 0,15 bis 80 MHz, 80 % AM bei 1 kHz	Erfüllt
Stromfrequenz-Magnetfeld	IEC 61000-4-8	30 A/m	Erfüllt
Spannungseinbrüche	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklus bei $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ und 315° 0 % UT; 1 Zyklus 70 % UT; 25/30 Zyklen	Erfüllt
Spannungsunterbrechungen	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 Zyklen	Erfüllt

HINWEIS: UT ist die AC-Netzspannung vor der Anwendung der Testebene.

5.5 Zusätzliche Anforderungen für Warn- und Sicherheitshinweise

Nebenwirkungen, die im Allgemeinen bei therapeutischem Licht im nahen Infrarotbereich beobachtet werden und in der Literatur beschrieben sind. Auch wenn diese Art der Behandlung im Allgemeinen sehr sicher ist, können negative Auswirkungen auftreten. Als Folge der Lichttherapie können die Patienten über Reizbarkeit, Kopfschmerzen, Augenbelastung, Schlafstörungen und Schlaflosigkeit klagen. Leichte visuelle Nebenwirkungen sind nicht ungewöhnlich, klingen jedoch schnell wieder ab. Da die Lichttherapie jedoch ebenso sicher wie wirksam ist, sind keine langfristigen Nebenwirkungen dieser Form der Lichttherapie bekannt. Abgesehen davon, dass Sie Ihre Augen vor dem roten oder infraroten Licht des Lasers abwenden sollten, hat die FDA keine weiteren Warnsignale oder unerwünschten Nebenwirkungen festgestellt. Da das ausgestrahlte Licht die Haut nicht verbrennt, besteht außer unter bestimmten Bedingungen kein Risiko für Schmerzen.

Aus diesem Grund gibt es keine Nebenwirkungen, die speziell mit OrthoPulse® lite in Verbindung gebracht werden. Als Ergebnis der Risikoanalyse kommen wir daher zu dem Schluss, dass der OrthoPulse® lite keine vorhersehbaren Risiken in unannehmbarem Ausmaß birgt. Das Produkt ist so ausgelegt und hergestellt, dass es bei bestimmungsgemäßer Verwendung die Sicherheit der Patienten und des Anwenders nicht beeinträchtigt und dass jedes verbleibende Risiko mit einem hohen Maß an Gesundheits- und Sicherheit gehandhabt wird.

Auf der Grundlage der für alle identifizierten Risiken durchgeführten Einzel-/Gesamtrisiko-/Nutzenanalyse kommen wir daher zu dem Schluss, dass der OrthoPulse® lite keine vorhersehbaren Risiken in unannehmbarem Ausmaß birgt. Das Produkt ist so ausgelegt und hergestellt, dass es bei bestimmungsgemäßer Verwendung die Sicherheit der Patienten und des Anwenders nicht beeinträchtigt und dass

jedes verbleibende Risiko mit einem hohen Maß an Gesundheits- und Sicherheitsschutz gehandhabt wird.

BIOLUX wird die Risiken in Verbindung mit der Verwendung dieses Produkts während des gesamten Produktlebenszyklus überwachen, einschließlich Herstellung, Inspektion und Prüfung, Bearbeitung von Beschwerden, Berichten über Nichtkonformitäten, klinischer Nachuntersuchungen nach dem Inverkehrbringen, klinischer Bewertung, Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Produktänderungen und Managementprüfungen.

5.6 Spezifikation des Netzadapters

Zum Laden der Batterie über ein USB-Kabel ist ein Standard-Netzadapter mit USB-C-Ausgang zu verwenden; der Eingang des OrthoPulse® lite Geräts ist auf 5,0 V / 0,4 A begrenzt.

5.7 Warnungen und Sicherheitshinweise

US-Bundesrecht und andere nationale Vorschriften beschränken dieses Gerät auf den Verkauf durch einen Arzt oder in dessen Auftrag. Biolux Technology kann nicht verantwortlich gemacht werden für jedwede Schädigung oder Verletzung, die aus einer Nichteinhaltung der Anweisungen in dieser Benutzeranleitung resultieren. Stellen Sie vor der Anwendung sicher, dass Sie mit den korrekten Verfahren zur Bedienung des Geräts vollständig vertraut sind.

ACHTUNG:

- Nur wie beschrieben anwenden. OrthoPulse® lite muss unter Anleitung oder Aufsicht eines Kieferorthopäden oder Zahnarztes angewendet werden.
- Brechen Sie die Anwendung ab, wenn bei Ihnen eine allergische

Reaktion auf OrthoPulse® lite oder dessen Zubehör auftritt und konsultieren Sie einen Arzt.

- Kauen oder Pressen der Bissplatte kann das Gerät beschädigen oder zu Erstickungsgefahr führen. Beißen Sie während der Anwendung sanft auf die Bissplatte.
- Hineinsehen in das nahe Infrarotlicht kann zu Augenreizung führen. Sehen Sie nicht direkt auf das Mundstück.
- Vermeiden Sie es, Ihr OrthoPulse® lite unsanft umzustoßen, zu schlagen oder daran zu ziehen. Eine raue Behandlung kann Schädigungen verursachen. Brechen Sie die Anwendung ab, wenn Sie eine Schädigung vermuten.
- Die Ladebox und das -kabel können eine Stolperfalle sein. Stecken Sie es nahe an einer Wand auf einer stabilen flachen Oberfläche ein.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, während Sie Maschinen bedienen oder komplexe Aufgaben ausführen.
- Verwenden Sie es nicht mit Hochfrequenz (HF)- Chirurgieausstattung.
- Patienten mit implantiertem Herzschrittmacher, Defibrillator oder einem entsprechenden Herzgerät sollten OrthoPulse® lite nicht verwenden, es sei denn es ist bekannt, dass das Herzgerät von Magnetfeldern nicht beeinträchtigt wird.

Datenschutzrichtlinie von mobiler App und Orthopulse®-Gerät

Diese Datenschutzrichtlinie beschreibt, wie Biolux Technology („wir“, „unser“ oder „uns“) Informationen über Sie durch OrthoPulse® lite und die verbundene OrthoPulse® lite-Mobil-App (die „OrthoPulse® lite-App“) sammelt, verwendet und offenlegt. (Wir bezeichnen OrthoPulse® lite und die OrthoPulse® lite-App kollektiv als das „OrthoPulse® lite-System“). Um ein OrthoPulse® lite oder die OrthoPulse® lite-App zu verwenden,

müssen Sie der Verarbeitung Ihrer Informationen jetzt und wie von uns geändert, wie in dieser Datenschutzrichtlinie dargelegt, zustimmen. Ihre Verwendung von www.orthopulse.com und io.bioluxresearch.com oder OrthoPulse® lite Connect™ wird von einer separaten Richtlinie geregelt und ist hier verfügbar: <https://www.orthopulse.com/privacy-policy> und hier für minderjährige Patienten, die die Einwilligung eines Vormunds/ Elternteils benötigen: <https://io.bioluxresearch.com/admin/doctor/consent/exampleassent>.

Welche Daten erheben wir?

Die Daten, die wir von Anwendern erheben, sind ein wesentlicher Bestandteil des OrthoPulse® lite-Systems: Daten, die Sie oder Ihr Zahnarzt uns mitteilen: Wir und unsere Dienstleister erheben und speichern alle Daten, die Sie uns zur Verfügung stellen, sowie Daten, die uns von Ihrem Zahnarzt, Kieferorthopäden oder anderen Ärzten zur Verfügung gestellt werden. Wenn Sie, Ihr Zahnarzt, Kieferorthopäde oder ein anderer Arzt einen Anbieter- bzw. ein Patientenkonto einrichten, das mit Ihrem Namen oder Kontakt verknüpft ist (ein Konto), erheben wir die Registrierungsdaten, die uns mitgeteilt werden. Wir erheben Daten, wenn Sie uns über die OrthoPulse® lite-App mit einer Anfrage, einer Frage oder einem Kommentar kontaktieren. Wir erheben Daten über Patienten, wenn Zahnärzte Patientenkonten erstellen, wenn Patienten über die OrthoPulse® lite-App auf ihre Konten zugreifen und wenn ein OrthoPulse® lite mit der OrthoPulse® lite-App synchronisiert wird. Die uns zur Verfügung gestellten Informationen können umfassen, sind aber nicht beschränkt auf: (a) Ihr Name, Ihre Kontaktinformationen, Ihre E-Mail- Adresse, Ihre Telefonnummer, Ihr Passwort, die Seriennummer Ihres OrthoPulse® lite-Geräts und andere Registrierungsdaten; (b) Ihre persönlichen Daten wie Ihr Alter und Geschlecht; (c) Details zur kiefer-

orthopädischen Behandlung, wie das Datum des Behandlungsbeginns oder die Dauer; (d) Informationen hinsichtlich Ihrer Verwendung des OrthoPulse® lite, wie Datum, Uhrzeit und Dauer Ihres Gebrauchs; und (e) Daten, die Sie uns mitteilen, wenn Sie uns wegen einer Anfrage, Frage oder einem Kommentar kontaktieren. Selbst wenn Sie als Patient nicht die OrthoPulse® lite-App verwenden, kann Ihr Zahnarzt uns Daten bezüglich Ihrer Verwendung Ihres OrthoPulse® lite senden, indem Sie Ihren OrthoPulse® lite mit der OrthoPulse® lite-App des Arztes synchronisieren.

Daten, die automatisch von Ihnen erhoben werden: Wir und unsere Dienstleister erheben und speichern bestimmte Arten von technischen Daten von Ihren Mobilgeräten, wann immer Sie mit uns über die OrthoPulse® lite-App interagieren, wie etwa: Ihre Internetprotokolladresse; Ihren Standort (z. B. zur Feststellung Ihrer Zeitzone); das Modell, die Softwareversion, IP-Adresse und den Netzwerkstatus Ihres Mobilgerätes; Daten dazu, wie und wann Sie die OrthoPulse® lite-App und/oder Ihr Mobilgerät verwenden.

Wie verwenden wir diese Daten?

Wir können die von uns erhobenen Daten für eine Vielzahl von Zwecken nutzen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf: Informationsweitergabe an Sie und Ihren Zahnarzt bezüglich Ihrer Verwendung des OrthoPulse® lite; Betrieb des OrthoPulse® lite-Systems, einschließlich Bereitstellung der Eigenschaften und Dienstleistungen für Sie, die über die OrthoPulse® lite- App verfügbar sind;

- Bereitstellung von Daten, Dienstleistungen oder Produkten, die Sie anfordern und als Antwort auf Ihre Anfragen;
- Anpassung Ihrer Erfahrung, wenn Sie das OrthoPulse® lite-System

verwenden, wie durch die Bereitstellung personalisierter Behandlungsoptionen;

- Überwachung der Sicherheit und Wirksamkeit des OrthoPulse® lite-Systems;
- Erstellung und Analyse von Statistiken bezüglich der Verwendung Ihres OrthoPulse® lite-Systems;
- Bereitstellung von Daten über das OrthoPulse® lite- System oder erforderliche Hinweise an Sie;
- Bereitstellung von Marketingkommunikationen, Werbematerial oder Werbung, die Sie interessieren könnten;
- Verbesserung des OrthoPulse® lite-Systems und der Dienstleistungen, die wir anbieten und
- Nachweis, Prävention und Reaktion auf Betrug, Verletzung geistigen Eigentums, Verletzungen unserer Vertragsbedingungen, Gesetzesverstöße oder anderen Missbrauch des OrthoPulse® lite-Systems.

Teilen Ihrer Daten

Wir können die von Ihnen durch das OrthoPulse® lite- System erhobenen Daten unter den folgenden Bedingungen offenlegen:

Behandlungszwecke: Von Patienten erhobene Daten, wie Daten zur Verwendung des OrthoPulse® lite- Systems, können an Ihren Zahnarzt weitergegeben werden.

Drittanbieter: Wir können andere Firmen und Personen beschäftigen und beauftragen, bestimmte Geschäftsfunktionen in unserem Auftrag auszuführen. Beispiele für diese Funktionen sind die Bereitstellung von Datenhosting- Diensten, Anwendungsentwicklungsdiensten und Bereitstellung von Kundenservice und Support. Diese Dienstleister

können Zugang zu Daten haben, die wir erheben, um Dienstleistungen in Ihrem Auftrag durchzuführen.

Wie gesetzlich vorgeschrieben: Wir können Daten offenlegen, um unsere gesetzlichen Verpflichtungen oder Auflagen einzuhalten, wie zum Beispiel, um einer Vorladung oder einem anderen gesetzlichen Verfahren nachzukommen oder zur Erfüllung der Meldepflichten gegenüber der Regierung.

Rechtlicher Schutz: Wir können die von uns erhobenen Daten offenlegen, um unsere Vertragsbedingungen und andere Vereinbarungen durchzusetzen oder anzuwenden; oder, um die Rechte, das Eigentum oder die Sicherheit des OrthoPulse® lite-Systems, unserer Anwender oder von anderen zu schützen. Dies umfasst den Austausch von Daten mit anderen Unternehmen und Organisationen zum Betrugsschutz und der Reduzierung des Kreditrisikos. Dies umfasst nicht den Verkauf, die Vermietung, das Teilen oder die anderweitige Offenlegung von Daten, die Anwender angemessen für Zwecke außerhalb denen in dieser Datenschutzrichtlinie identifizieren.

In Verbindung mit einer Transaktion: Wir können die von uns erhobenen Daten gegenüber Dienstleistern, Beratern, potentiellen Transaktionspartnern oder anderen Dritten in Verbindung mit der Betrachtung, Verhandlung oder dem Abschluss einer Unternehmenstransaktion offenlegen, wenn wir von einem anderen Unternehmen erworben werden oder uns mit diesem zusammenschließen; oder wir alle oder einen Teil unserer Vermögenswerte verkaufen, liquidieren oder transferieren.

Wo werden diese Daten verarbeitet?

Wir verarbeiten Daten, die über die Online- Services/OrthoPulse® lite-App innerhalb und gemäß den Gesetzen der EUROPÄISCHEN UNION, welche nicht das gleiche Maß an Schutz für Ihre Daten bieten könnten wie Ihr Heimatland. Darüber hinaus können wir Ihre Daten außerhalb der Europäischen Union an unsere Partner, Geschäftspartner und Dienstleister in anderen Ländern übertragen. Indem Sie die/das Online-Services/OrthoPulse® lite-System verwenden, stimmen Sie einer solchen Übertragung nach und der Verarbeitung in der Europäischen Union, Kanada, USA, der Schweiz und Hong Kong zu.

Datensicherheit

Wir haben administrative, technische und physische Sicherheitsmaßnahmen eingerichtet, um die vom OrthoPulse® lite-System erhobenen Daten zu schützen. Dennoch kann kein Informationssystem zu 100% sicher sein, weshalb wir die absolute Sicherheit Ihrer Daten nicht garantieren können. Weiterhin sind wir nicht verantwortlich für die Sicherheit der Daten, die Sie an und von dem OrthoPulse® lite-System über Netzwerke übertragen, die wir nicht kontrollieren, einschließlich dem Internet und drahtloser Netzwerke.

Ihre Entscheidungen

Die OrthoPulse® lite-App ermöglicht Ihnen Zugang zu Informationen zu Ihrem Konto, um diese einzusehen und, in bestimmten Fällen, zu aktualisieren.

Daten von Kindern

Wenn Sie ein Elternteil oder gesetzlicher Betreuer eines Kindes sind, das die OrthoPulse® lite-App verwendet, dann können Sie in der Lage

sein, bestimmte von uns erhobene Daten in Verbindung mit der Nutzung der OrthoPulse® lite-App durch Ihr Kind zu prüfen oder löschen. Wenn Sie dies wünschen, kontaktieren Sie uns unter support@orthopulse.com.

Ihre Datenschutzrechte in Kalifornien

Wenn Sie in Kalifornien leben und uns Daten zur Verfügung gestellt haben, die Sie identifizieren, dann können Sie einmal im Kalenderjahr Informationen über die Offenlegung bestimmter Kategorien von Daten gegenüber Dritten für deren Marketingzwecke beantragen. Solche Anträge müssen schriftlich unter der folgenden E-Mail-Adresse: support@orthopulse.com bei uns eingereicht werden.

Änderungen dieser Datenschutzrichtlinie

Wenn wir diese Datenschutzrichtlinie aktualisieren, werden wir Ihnen dies mitteilen, indem wir eine neue Datenschutzrichtlinie auf dieser Website einstellen. Wenn wir Änderungen vornehmen, die die Verwendung oder Mitteilung der zuvor von Ihnen erhobenen Daten durch das OrthoPulse® lite- System wesentlich verändern, so können wir Ihnen die Möglichkeit geben, solchen Änderungen zuzustimmen, bevor wir sie für Ihre Daten anwenden.

Ihre Rechte

Sie haben grundsätzlich das Recht, auf Ihre Daten zuzugreifen, diese zu korrigieren, löschen, einzuschränken, die Datenportabilität einzusehen und Einspruch einzulegen. Wenn Sie glauben, dass die Verarbeitung Ihrer Daten nicht mit dem Datenschutzgesetz übereinstimmt oder Ihr rechtlicher Anspruch auf Schutz Ihrer Daten auf andere Weise verletzt wurde, dann können Sie bei den Überwachungsbehörden Beschwerde einreichen.

Für Kunden in der Europäischen Union

Meldung von Zwischenfällen:

Alle schwerwiegenden Zwischenfälle im Zusammenhang mit diesem Produkt müssen dem Hersteller und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) unter +43 (0)664 831 28 43 gemeldet werden. Ein schwerwiegender Zwischenfall ist definiert als ein Ereignis, das direkt oder indirekt den Tod oder eine schwerwiegende dauerhafte Beeinträchtigung der Gesundheit eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person oder eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit verursacht hat, verursacht haben könnte oder verursachen könnte.

In Österreich ist die Datenschutzbehörde die zuständige Behörde. Biolux Technology GmbH Neubaugasse 31, 3462 Absdorf, Austria
Email: info@bioluxtec.com

Kontaktieren Sie uns

Wenn Sie Fragen zu dieser Datenschutzrichtlinie oder unserer Verwendung Ihrer Daten haben, die durch OrthoPulse® lite erhoben wurden, kontaktieren Sie uns unter support@orthopulse.com.

Hergestellt von

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

Hergestellt für

Biolux Technology GmbH
Neubaugasse 31, 3462 Absdorf, Österreich

Postadresse

Biolux Technology GmbH
Simmeringer Hauptstraße 397/115, 1110 Wien, Österreich

Registrierte Adresse

Biolux Technology GmbH, Neubaugasse 31, 3462 Absdorf, Österreich

Australischer Sponsor

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

Australischer Vertriebspartner

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

CH REP Vertreter in der Schweiz

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

Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich

Freyr Life Sciences Ltd, 9 Greyfriars Road, Reading, Berkshire, Ver-
einigtes Königreich RG1 1NU






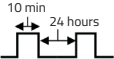
















Importiert und vertrieben in Europa durch

Biolux Technologie GmbH
Neubaugasse 31, 3462 Absdorf, Österreich

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

Diese Datenschutzrichtlinie wurde zuletzt am
3. März 2021 aktualisiert.

Glossar der anwendbaren Symbole

	Hersteller		Das Bundesgesetz beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder im Auftrag eines Arztes		Separate Getrennte Sammlung für elektrische oder elektronische Ausrüstung
	Datum der Herstellung		Seriennummer		Das Gerät hat eine Behandlungszeit von 10 Minuten und eine Abschaltzeit von 24 Stunden.
	Direktstrom		Katalognummer		Mehrfachanwendung an einem einzelnen Patienten
	Klasse II-Ausrüstung		Allgemeines Warnzeichen		Medizinprodukt
	Grenzwert der Umgebungstemperatur für die Anwendung		Befolgen Sie die Anweisungen		Bevollmächtigter in der Schweiz
	Temperaturbereich für Versand und Lagerung		Siehe Handbuch		
	Trocken aufbewahren		Typ BF Anwendungsteil		
	Zerbrechlich, vorsichtig behandeln		Einschränkungen der Luftfeuchtigkeit		
	Verfallsdatum				

Die Kennzeichnung mit den entsprechenden Symbolen ist an der Ladebox angebracht.



Entspricht der IMDA-Norm DA107947

OrthoPulse® lite
 Modellnummer: OPi2L-100
 UDI-DI: 91201180900032
 Entspricht: FDA-Vorschriften
 EU-MDR (Verordnung (EU) 2017/745)
 © 2026 Biolux Technology. Alle Rechte vorbehalten.
 OrthoPulse® und alle weiteren Produktnamen und Slogans von Biolux sind Marken und eingetragene Marken von Biolux.
 TD-IFU-DE_OrthoPulse_V1.0
 Freigegeben am 07. April 2026

Fragen?
orthopulse.com

