



OrthoPulse®

Guía del usuario

Índice

1. Introducción

1.1 Información sobre OrthoPulse®	4
1.2 Uso previsto/Indicaciones de uso	4
1.3 Contraindicaciones de uso	6

2. Modo de uso

2.1 Pasos y programa de uso	6
2.2 Carga	8
2.3 Guía de la luz de estado	8
2.4 Software OrthoPulse® opcional	9

3. Cuidado y mantenimiento

3.1 Limpieza	10
3.2 Almacenamiento	10
3.3 Vida útil	11
3.4 Sustitución	11
3.5 Eliminación con protección medioambiental	11

4. Asistencia técnica

4.1 Tratamiento ortodóntico	11
4.2 Consultas sobre el dispositivo	12
4.3 Resolución de problemas	12
4.4 Garantías	12

5. Seguridad

5.1 Descripción y clasificaciones técnicas	13
5.2 Condiciones medioambientales	14
5.3 Declaración de cumplimiento de CEM	14
5.4 Compatibilidad electromagnética	17
5.5 Otros requisitos relativos a las advertencias y avisos de seguridad	19
5.6 Especificaciones del adaptador de alimentación	19
5.7 Advertencias y avisos de seguridad	19

Contenido de la caja del OrthoPulse®

Asegúrese de que estén incluidos todos los contenidos del paquete y no haya daños visibles.

1 Dispositivo OrthoPulse® con estuche de carga



OrthoPulse GEN2.0 Standard.
Número de modelo OPi2S-100



OrthoPulse GEN2.0 Extended.
Número de modelo OPi2E-100

2 Inicio rápido



Su médico le prescribirá uno de los dos modelos anteriores.

1. Introducción

1.1 Información sobre OrthoPulse®

OrthoPulse® es un dispositivo médico de eficacia probada que utiliza bajos niveles de energía lumínica para estimular el hueso que rodea las raíces de los dientes y facilitar el movimiento dental, lo que puede acortar el tiempo de tratamiento con brackets o alineadores.

Hay dos modelos disponibles. Su ortodoncista elegirá el modelo más adecuado para usted:

OrthoPulse® 2.0S – OrthoPulse® 2.0E

OrthoPulse® utiliza tecnología de luz casi infrarroja de baja intensidad para facilitar el movimiento ortodóntico de los dientes de forma cuidadosa.

Para obtener más información sobre los beneficios clínicos y la investigación de apoyo, visite orthopulse.com.

El dispositivo terapéutico OrthoPulse® cuenta con una boquilla con ledes de tratamiento y una carcasa del regulador con batería y sistemas electrónicos. El dispositivo OrthoPulse® no tiene interruptor de encendido/apagado. El dispositivo se enciende cuando lo se saca de la base de carga.

1.2 Uso previsto/Indicaciones de uso


El dispositivo OrthoPulse® está diseñado para acelerar el movimiento ortodóntico de los dientes y reducir el tiempo total de tratamiento para el paciente. El dispositivo está diseñado para ser utilizado junto con el tratamiento ortodóntico tradicional con brackets y alambres o alineadores.

El paciente debe utilizar el dispositivo OrthoPulse® por su cuenta siguiendo el plan de tratamiento prescrito por el ortodoncista o dentista. El dispositivo OrthoPulse® no precisa ningún tipo de servicio

ni mantenimiento, el paciente deberá cargar el dispositivo antes de usarlo por primera vez y después de cada tratamiento diario.

OrthoPulse® se utiliza bajo prescripción médica del ortodoncista o dentista. El ortodoncista o dentista que se lo prescriba le indicará cómo utilizar el dispositivo OrthoPulse®.

Haga las preguntas que tenga sobre su plan de tratamiento ortodóntico al ortodoncista u odontólogo que se lo haya recetado. Biolux Technology no está autorizado y no puede hacer declaraciones relacionadas con el tratamiento específico del paciente ni ofrecer asesoramiento sobre tratamientos de ortodoncia.

 **ADVERTENCIA:** OrthoPulse® es un dispositivo con prescripción médica para un solo paciente. No utilice el dispositivo OrthoPulse® en varios pacientes. Si alguna persona lo usa sin la debida autorización de un ortodoncista, puede tener consecuencias no deseadas, incluida la posible transmisión de agentes infecciosos víricos y bacterianos.

Este producto sanitario puede utilizarse en cualquier paciente si no está contraindicado su uso en las indicaciones de la sección 1.3.

Reivindicaciones de rendimiento clínico:

- No hay aumento de la reabsorción radicular en comparación con el tratamiento ortodóntico estándar
- Aumento del metabolismo celular en el periodonto: la PBM a 850 nm aumenta la actividad mitocondrial y mejora la disponibilidad de energía (ATP) en las células periodontales.
- Mejora de la previsibilidad del tratamiento ortodóntico: la PBM mejora la previsibilidad de los movimientos dentales planificados.

Beneficios clínicos:

- Satisfacción del paciente: tratamiento cómodo que puede ayudar a reducir las molestias asociadas al tratamiento ortodóntico
- Reducción del tiempo de tratamiento ortodóntico hasta un 50 %
- Reducción del dolor hasta un 70 %

Evaluaciones clínicas de OrthoPulse®

Las pruebas clínicas del dispositivo OrthoPulse® con tratamientos ortodónticos han demostrado que este podría acelerar el movimiento de los dientes y reducir el tiempo de tratamiento. En dos estudios clínicos principales del dispositivo intraoral OrthoPulse® se demostró que el dispositivo funcionaba de acuerdo con su uso previsto; podría acelerar el movimiento ortodóntico de los dientes y podría reducir el tiempo total de tratamiento del paciente al utilizarlo junto con el tratamiento ortodóntico tradicional con brackets y alambres o alineadores.

En un estudio prospectivo, abierto, aleatorizado cruzado (TD3), se evaluó el efecto del uso diario de OrthoPulse® sobre la velocidad del movimiento dental ortodóntico durante el tratamiento con Invisalign® en el arco mandibular. El objetivo principal fue determinar si OrthoPulse acelera el movimiento dental durante la fase de alineación. Se incluyeron 33 sujetos en total, de los cuales dos fueron excluidos posteriormente por no cumplir los criterios de inclusión, resultando en 31 participantes en la población de seguridad. De ellos, 28 tenían datos evaluables para el análisis por intención de tratar (ITT). Los sujetos fueron aleatorizados en dos grupos: el Grupo A (n=15) comenzó con OrthoPulse, y el Grupo B (n=13) sin él.

El criterio principal del estudio fue el número medio de días que se usó cada alineador Invisalign durante los períodos de control y con OrthoPulse. Los resultados demostraron que los alineadores se usaron una media de 7,56 días en la fase de control y solo 5,29 días con

OrthoPulse, una reducción estadísticamente significativa de 2,27 días (disminución del 27,08 %; $p=0,00041$). Los valores medianos también mostraron menores tiempos de uso con OrthoPulse (5,50 días) en comparación con el control (7,13 días). Para todos los alineadores, excepto el Alineador 7 – utilizado principalmente durante la fase de lavado – el tiempo de uso fue consistentemente menor con OrthoPulse.

El análisis de Kaplan-Meier confirmó un desplazamiento constante hacia la izquierda en las curvas de uso de alineadores durante la fase OrthoPulse, lo que indica una progresión más rápida. No se informaron eventos adversos graves. Además, el monitoreo clínico no reveló casos de reabsorción radicular, recesión gingival o movilidad dental patológica durante el período de observación de seis meses. Estos hallazgos respaldan la seguridad y eficacia de OrthoPulse para acelerar el movimiento dental ortodóntico durante la terapia con alineadores.

OrthoPulse® también se evaluó junto con brackets y alambres en un estudio controlado de 33 sujetos (edad media de 25,0 años). Los controles correspondientes (basados en la edad de los sujetos, el apiñamiento inicial y los criterios de idoneidad) fueron seleccionados retrospectivamente antes de realizar los análisis de datos de los sujetos tratados con OrthoPulse®. Los criterios de idoneidad eran, entre otros, que los sujetos tuvieran la dentición permanente, apiñamiento de leve a moderado sin desplazamiento labiolingual de los dientes, clase I o clase II por 1/2 cúspide o menos, buena higiene bucal y que no fumaran. Se excluyó del estudio a sujetos que estuvieran embarazadas, estuvieran inscritos en otro estudio, tuvieran afectación periodontal de los dientes, usaran bifosfonatos durante el estudio o tuvieran espacios entre los dientes anteriores. No hubo diferencias entre los grupos en cuanto a sexo, origen étnico, edad y apiñamiento inicial. La tasa de movimiento de los dientes se midió mediante el cambio en las mediciones del Índice de irregularidad de Little en ambos grupos para

evaluar el uso de OrthoPulse® con aparatos fijos de ortodoncia. La resorción radicular se determinó mediante radiografías dentales panorámicas que se realizaron antes del tratamiento y después de 6 meses de tratamiento. Los resultados demostraron que los sujetos tratados con OrthoPulse® mostraron una tasa más rápida y estadísticamente significativa de movimiento dental ($p < 0,001$) en comparación con el grupo de control, logrando el objetivo de eficacia principal del estudio. No hubo acontecimientos adversos graves, y no se informó de ninguna recesión gingival o movilidad dental patológica a lo largo del estudio. Los datos demostraron la ausencia de reabsorción de la raíz apical externa con el uso de OrthoPulse® y que no se produce un efecto de movimiento acelerado del diente en la integridad de la raíz del diente. También se realizaron varios estudios clínicos adicionales con prototipos y dispositivos finales OrthoPulse® para complementar los hallazgos clínicos que se observaron en los estudios principales, y los resultados confirmaron de manera constante que el dispositivo funcionaba de acuerdo con su uso previsto.

Por lo tanto los resultados de los estudios clínicos demostraron que los sujetos tratados con OrthoPulse® lograban tasas de movimientos dentales más rápidas y estadísticamente significativas que los controles. La cantidad de cambio en la tasa de movimiento dental de una persona durante el tratamiento diario con OrthoPulse® puede depender de su biología específica y de su plan de tratamiento. En cuanto a los alineadores transparentes, solo se han examinado los de la marca Invisalign con el uso diario de OrthoPulse®. Los resultados con otras marcas de alineadores pueden variar.

1.3 Contraindicaciones de uso

- Mala higiene bucal
- Infección oral aguda o enfermedad periodontal o cáncer oral


- Fotosensibilidad¹ y epilepsia fotosensible
- Uso de fármacos que pueden causar fotosensibilidad
- Alergia conocida o sospechada o hipersensibilidad a los materiales del dispositivo

Se debe consultar a un profesional dental antes de su uso si se sospecha de alguna de estas situaciones.

2. Modo de uso

2.1 Pasos y programa de uso

Un tratamiento con OrthoPulse® dura cinco minutos por arco, lo que suma un total de diez minutos al día². Se recomienda realizar el tratamiento a la misma hora todos los días.

 **PRECAUCIÓN:** Para prolongar al máximo la vida del dispositivo y evitar un posible sobrecalentamiento, no utilice el dispositivo OrthoPulse® más de dos sesiones de 5 minutos consecutivas.

La guía de luz de estado se encuentra en la parte inferior de la base de carga del OrthoPulse®.

Lo normal es que se tarden de dos a tres semanas habituarse, así que se aconseja tener paciencia. Algunos pacientes prefieren instalar el OrthoPulse® junto a la cama para poder realizar los tratamientos en cuanto se levantan o antes de dormir.

¹ Afección en la que la piel se vuelve muy sensible a la luz solar o a otras formas de luz ultravioleta y puede.

² No se ha observado ninguna ventaja por aplicar el tratamiento más de 2 sesiones.



El tratamiento se puede interrumpir hasta 20 segundos simplemente retirando el dispositivo de la boca. Si hace una pausa de más de 20 segundos, el tratamiento se cancelará y tendrá que reiniciar el tratamiento con OrthoPulse®.

Para usar OrthoPulse®, lleve a cabo los seis pasos que se indican a continuación:

1. Retire el OrthoPulse® de la base de carga; así se activará el dispositivo que estaba en modo de reposo. La luz de estado se iluminará en color verde al activarse, cuando la batería tenga suficiente carga para realizar un tratamiento completo. Si la luz es amarilla, vuelva a ponerlo en la base de carga. Consulte el indicador led en la siguiente página o en la etiqueta de la parte inferior de la base de carga.

- 2.** Póngase el dispositivo OrthoPulse® en la boca, centrándolo entre los dientes frontales.
- 3.** Muerda suavemente para mantenerlo en su sitio. El dispositivo emitirá dos pitidos y la luz de estado se pondrá de color azul para indicar que el tratamiento ha empezado. Durante el tratamiento se puede sentir una sensación cálida, que no resulta incómoda. El dispositivo dispone de un sistema de gestión de la temperatura: si la temperatura supera los 48 °C, el tratamiento se detendrá para que el dispositivo se enfríe; el tratamiento se reanudará automáticamente al cabo de unos segundos.
- 4.** Una vez terminado el tratamiento, el dispositivo emitirá tres pitidos continuos y la luz de estado azul comenzará a parpadear.
- 5.** Gire el dispositivo y repita los pasos 2 a 4 para tratar la otra mandíbula.
- 6.** Vuelva a colocar el dispositivo en la base de carga enchufada para cargarlo de nuevo después del tratamiento.

SUGERENCIA: Evite ruidos de fondo fuertes durante el tratamiento para asegurarse de escuchar los indicadores sonoros.

Durante el tratamiento, el controlador del dispositivo (caja en el exterior de la boca) podría alcanzar una temperatura superior a los 41 °C; el labio del paciente podría entrar en contacto con el controlador del dispositivo durante el tratamiento. En caso de que el calor supere el



nivel de confort del paciente, puede retirar el dispositivo de la boca para activar el modo de enfriamiento poniendo en pausa el tratamiento.

⚠ ADVERTENCIA: No utilice el dispositivo expuesto a la luz solar directa ni en un entorno con una temperatura ambiental superior a 30 °C.

No existe ningún beneficio clínico ni ningún riesgo adicional para el paciente en caso de que el dispositivo alcance los 41 °C de temperatura. El firmware del dispositivo tiene características de seguridad que detienen el tratamiento o el funcionamiento del dispositivo en caso de sobrecalentamiento.

2.2 Carga

Con el cable USB conectado, conecte la base de carga al adaptador de alimentación y enchúfelo a una toma de corriente para cargar el dispositivo. Puede usar cualquier adaptador de corriente USB, p. ej., el cargador del móvil.

Se necesitan unas tres horas para que el OrthoPulse® se recargue por completo. Una luz verde de estado indica que la carga de la batería es suficiente para realizar dos sesiones de tratamiento. Cuando el dispositivo esté totalmente cargado, la luz de estado se apagará y el dispositivo se apagará automáticamente.




Se pueden realizar dos sesiones con una carga completa. Es preciso recargar el aparato después de cada 10 minutos de tratamiento. Si la luz de estado es de color amarillo fijo, es necesario recargar el dispositivo antes de utilizarlo.

⚠ PRECAUCIÓN: Coloque OrthoPulse® sobre una superficie plana y estable, sin obstaculizar el paso, para evitar tropiezos.







2.3 Guía de la luz de estado

Coja el OrthoPulse® y compruebe la luz de estado antes de iniciar el tratamiento.







En la mano

	Preparado para el tratamiento
	Batería baja, no está preparado
	Error, consulte con su dentista




Durante el tratamiento

	 x2	Se ha iniciado el tratamiento
		Se ha completado el tratamiento
		Se ha pausado el tratamiento

Durante la carga

	En carga, preparado
	En carga, aún no está preparado
	Totalmente cargado, preparado
	Reiniciando
	Listo para conexión por Bluetooth®
	Sincronizando

Estado del cargador

	Cargando
	Error
	Carga finalizada

2.4 Software OrthoPulse® opcional

Este software no es un software independiente y sólo puede utilizarse en conexión con OrthoPulse®. No afecta a la seguridad ni al rendimiento de OrthoPulse®, pero proporciona un mayor número de funciones que la aplicación actual para digitalizar el tratamiento. Además, se puede utilizar opcionalmente, pero OrthoPulse® también se puede utilizar sin el software, como antes.

Los principales componentes de alto nivel del software son la aplicación móvil para pacientes, el back-office, el portal médico (web) y el backend.

Se despliegan/distribuyen mediante el uso de los siguientes servicios:
Aplicación para pacientes: Apple App Store para dispositivos iOS y Google Play Store para dispositivos Android.

Back-office: Distribución Cloudfront sirviendo contenido estático desde S3 Buckets

Portal del médico: Distribución de Cloudfront que sirve contenido estático desde S3 Buckets

Backend: Alojado en una máquina virtual EC2: El «Sistema Backend» proporciona las interfaces para gestionar las entidades principales del software y sus subentidades.

Contará con las siguientes funcionalidades:

Aplicación para pacientes

- Inicio de sesión (a través de correo electrónico o número de teléfono)
- Sincronización con el hardware OrthoPulse
- Resumen del estado del tratamiento
- Resumen de rachas (semanal, mensual)
- Puntuación semanal del cumplimiento del tratamiento

- Si no está en tratamiento: búsqueda de un médico cercano
- Recordatorios de sincronización semanal, tratamiento diario y cambio de alineadores
- Sección de ayuda con preguntas frecuentes
- Guías y manuales sobre cómo utilizar la aplicación y el hardware
- Configuración del perfil
- Visualización de los datos de la consulta
- Resultados, por ejemplo, 1 semana de uso continuado

Portal del médico

- Gestión de pacientes
- añadir nuevos pacientes
- edición de datos de pacientes
- archivar pacientes
- visualización de las puntuaciones de cumplimiento de los pacientes
- visualización de las comunicaciones enviadas al paciente a través de la aplicación
- Sección de perfil
- editar información personal
- añadir/editar información de la consulta
- añadir especificaciones de tratamiento
- editar los textos recordatorios que se envían al paciente a través de la aplicación para pacientes

Backoffice

- Gestión de dispositivos
- todos los registros de dispositivos
- informes
- Gestión de pacientes

- añadir nuevos pacientes
- edición de datos de pacientes
- archivar pacientes
- eliminar pacientes
- Gestión de médicos
- añadir nuevos médicos
- editar datos de médicos
- eliminar datos de médicos
- gestión de consultas
- añadir nueva consulta
- editar consulta
- eliminar consulta
- Gestión de usuarios del backoffice para los administradores del backoffice
- gestión del modelo de dispositivo
- Gestión del código de error del dispositivo

La aplicación móvil estará disponible para todos los usuarios de iOS y Android para su descarga en App Store y Play Store respectivamente para su uso en teléfonos móviles. Se requerirá un smartphone con iOS o Android como sistema operativo para poder descargar la aplicación desde App o Play Store.


Requiere las siguientes especificaciones mínimas del sistema operativo:


- iOS mínimo Versión: 15.7
- Versión mínima de Android: 9.0 Pie


3. Cuidado y mantenimiento

3.1 Limpieza

No es necesario limpiar el OrthoPulse® después de cada uso. Se recomienda que los pacientes enjuaguen la boquilla con agua tibia una vez a la semana y la dejen secar al aire en la base de carga. Sujete el dispositivo OrthoPulse® por la carcasa de plástico blanca. No lo sujete por la boquilla de silicona.

 **PRECAUCIÓN:** El OrthoPulse® NO es apto para lavavajillas.


 **PRECAUCIÓN:** No enjuague la carcasa de plástico blanco de OrthoPulse®.

 **PRECAUCIÓN:** La base de carga no es resistente al agua y no debe aclararse ni sumergirse en agua. La base de carga debe utilizarse en un entorno seco, en el interior, y mantenerse alejada del agua.

3.2 Almacenamiento

Guarda el OrthoPulse® en su base de carga cuando no esté en uso. Así se evitará que se dañe.

El dispositivo OrthoPulse® debe almacenarse en un lugar fresco y seco, lejos de la luz solar directa. Evite guardar el OrthoPulse® en lugares en los que pueda estar expuesto a temperaturas extremas.

 **PRECAUCIÓN:** Mantenga OrthoPulse® fuera del alcance de niños pequeños o mascotas. No es un juguete.


3.3 Vida útil

OrthoPulse® debe durar todo el tiempo de su tratamiento de ortodoncia. El dispositivo debe tener una vida útil de hasta dos años de uso continuo si se utiliza con cuidado.

El OrthoPulse® contiene una batería de polímero de litio que perderá carga con el paso del tiempo si no se recarga. El dispositivo OrthoPulse® debe cargarse por completo en un plazo de tres meses a partir de la entrega y debe cargarse completamente antes del primer uso. Para conservar la vida de la batería, no permita que esta se descargue por completo.

3.4 Sustitución

El usuario no podrá realizar el mantenimiento de ningún componente del dispositivo OrthoPulse® ni sustituirlo. Durante el tratamiento no será necesario sustituir ningún componente del OrthoPulse®. Las marcas de mordiscos y otras marcas de desgaste que aparecerán en la boquilla con el paso del tiempo son normales y no es necesario sustituirla. Sin embargo, dichas marcas podrían ser indicaciones de que está mordiendo o apretando demasiado durante el tratamiento con OrthoPulse®. Si detecta punciones o alguna de las superficies internas de la boquilla queda expuesta, detenga de inmediato el uso del OrthoPulse® y póngase en contacto con support@orthopulse.com. En caso de otros daños o desgaste imprevisto, póngase en contacto con support@orthopulse.com.


 **ADVERTENCIA:** No manipule ni intente reparar el dispositivo OrthoPulse® ni la base de carga.

Si el OrthoPulse® se daña, póngase en contacto con support@orthopulse.com para su sustitución o reparación. Antes de usar el OrthoPulse®, inspecciónelo en busca de signos evidentes de daños o desgaste. No sustituya ninguna pieza ni material del dispositivo.

3.5 Eliminación con protección medioambiental

La guía del usuario y el embalaje son reciclables y deben eliminarse junto con otros productos de papel reciclables. Para preservar el medioambiente y proteger la salud de los seres humanos, el aparato no debe eliminarse con la basura doméstica normal.

Deseche el dispositivo y la base de carga con el cable USB llevándolos a un punto de recogida designado para el reciclaje de los residuos de equipos eléctricos y electrónicos.

 **ADVERTENCIA:** No incinere nunca el dispositivo OrthoPulse® ni lo exponga a calor excesivo, cortocircuito ni cause acciones parecidas a la batería. Una manipulación incorrecta de la batería puede provocar quemaduras, incendios o explosiones.

Póngase en contacto con las autoridades locales de residuos, con el servicio de eliminación de residuos domésticos o con support@orthopulse.com si necesita más información sobre la eliminación.

4. Asistencia técnica

4.1 Tratamiento ortodóntico

Póngase en contacto con su ortodoncista o dentista directamente para cualquier pregunta que tenga sobre su tratamiento.

4.2 Consultas sobre el dispositivo

Póngase en el contacto con el equipo de asistencia técnica de OrthoPulse®:

- Para recibir ayuda con la configuración, el uso o el mantenimiento del OrthoPulse®
- Para informar de funcionamientos o sucesos inesperados
- Para recibir asistencia técnica y comunicar inquietudes relacionadas específicamente con el OrthoPulse® o sus accesorios

Información de contacto del fabricante:

Biolux Technology GmbH, Neubaugasse 31, 3462 Absdorf, Austria

Correo electrónico: info@bioluxtec.com

Web: orthopulse.com

4.3 Resolución de problemas

Visite la sección de preguntas frecuentes del sitio web de OrthoPulse®, disponible aquí: <http://www.orthopulse.com/patients/support>

4.4 Garantías

Garantía limitada: Biolux Technology (Biolux) garantiza al comprador original que el dispositivo OrthoPulse® estará libre de defectos de material y mano de obra durante un período de dos (2) años a partir de la fecha de la compra original a Biolux o a sus distribuidores autorizados, siempre que la compra se produzca antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja de embalaje del dispositivo. Esta garantía limitada no es transferible.

Si el dispositivo OrthoPulse® resulta defectuoso durante el período de garantía, el único y exclusivo recurso del comprador, y la única obliga-

ción de Biolux, será, a discreción de Biolux, o bien

1. Reparar el dispositivo OrthoPulse® para que se ajuste a sus especificaciones originales, o bien
 2. Sustituir el dispositivo OrthoPulse® por un producto comparable.
- Los productos o piezas reparados o sustituidos pueden ser nuevos o reacondicionados y estarán cubiertos por esta garantía limitada durante el resto del período de garantía original.

Para obtener el servicio de garantía, el comprador deberá

- Ponerse en contacto con el servicio de asistencia de OrthoPulse® a través del correo electrónico support@orthopulse.com.

Esta garantía no cubre

- Defectos o fallos de funcionamiento causados por uso indebido, negligencia, intentos no autorizados de abrir, reparar o modificar el dispositivo OrthoPulse®.
- El uso del dispositivo OrthoPulse® con accesorios o productos no autorizados por Biolux.
- Cualquier problema derivado de causas distintas al uso normal previsto del dispositivo OrthoPulse®.

Queda expresamente excluida cualquier presunción de falta de conformidad

EXCLUSIONES: EN LA MEDIDA EN QUE LO PERMITA LA LEY, ESTA GARANTÍA LIMITADA ES EL REMEDIO ÚNICO Y EXCLUSIVO DEL COMPRADOR, Y NO SE APLICARÁ NINGUNA OTRA GARANTÍA, CONDICIÓN, O GARANTÍA DE NINGÚN TIPO, YA SEA REGLAMENTARIA, POR ESCRITO, ORAL O IMPLÍCITA, LO QUE INCLUYE, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS, LAS CONDICIONES O LAS GARANTÍAS DE COMER-

CIABILIDAD, ADECUACIÓN A UN FIN CONCRETO, RENDIMIENTO, CALIDAD O DURABILIDAD, A TODAS LAS CUALES SE HA RENUNCIADO. EN NINGÚN CASO, BIOLUX SERÁ RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO ESPECIAL, EXTRAORDINARIO, INDIRECTO O CONSECUENTE DE NINGÚN TIPO, LO QUE INCLUYE, SIN LIMITACIÓN, LOS DAÑOS POR PÉRDIDA DE DATOS, PÉRDIDA DE BENEFICIOS, PÉRDIDA DE OPORTUNIDADES, INTERRUPCIÓN DEL NEGOCIO, DAÑOS PERSONALES O MUERTE, O CUALQUIER OTRA PÉRDIDA DERIVADA O RELACIONADA CON EL ORTHOPULSE®, INCLUSO SI SE HA ADVERTIDO A BIOLUX DE LA POSIBILIDAD DE ESTOS DAÑOS.

LIMITACIONES DE RESPONSABILIDAD: SI, COMO RESULTADO DE CUALQUIER USO DEL ORTHOPULSE® O EN RELACIÓN CON ESTE, BIOLUX PASA A SER RESPONSABLE CON RESPECTO AL COMPRADOR, O CUALQUIER OTRA PERSONA, DE CUALQUIER DAÑO, PÉRDIDA, COSTE, GASTO U OTRA RESPONSABILIDAD DE LA NATURALEZA QUE SEA, Y CON INDEPENDENCIA DE LA FORMA DE LA ACCIÓN (CONTRACTUAL, POR DELITO CIVIL O DE ACUERDO CON UNA LEY), LA RESPONSABILIDAD ACUMULADA DE BIOLUX ESTARÁ LIMITADA A UNA CANTIDAD IGUAL AL PRECIO DE COMPRA PAGADO POR EL ORTHOPULSE®.

En algunas jurisdicciones, están prohibidas la exclusión de ciertas condiciones y garantías, y la limitación temporal de ciertas responsabilidades, por lo que estas limitaciones y exclusiones podrían no ser aplicables a algunos compradores. Esta garantía limitada está, hasta donde lo permita la ley vigente, únicamente regida por las leyes de la República de Austria, a excepción de cualquier regla de la ley internacional privada o el conflicto de leyes que pudiese conllevar la aplicación de cualquier otra ley. Los tribunales de Viena, 1.er distrito, Austria, ten-

drán la jurisdicción exclusiva sobre cualquier reclamación relacionada con esta garantía limitada.

Biolux Technology GmbH tiene patentes pendientes estadounidenses e internacionales para OrthoPulse® y la tecnología que lo acompaña. Patente orthopulse.com/patents.

El logotipo de Biolux, OrthoPulse®, Light Accelerated Orthodontics™, Great Smiles Faster™ y el conjunto de estas marcas son marcas registradas de Biolux Technology. Todos los derechos reservados.


Responsabilidad del fabricante

Biolux Technology no asume ninguna responsabilidad por ningún daño, pérdida ni reclamación que pudiese resultar de no seguir las instrucciones de este manual o de errores de funcionamiento provocados por reparaciones o modificaciones no autorizadas. El uso del equipo del OrthoPulse® será responsabilidad exclusiva del operario.

5. Seguridad

5.1 Descripción y clasificaciones técnicas

A continuación se da una descripción técnica de OrthoPulse®. Su objetivo es facilitar todos los datos esenciales para un funcionamiento, transporte y almacenamiento seguros, así como las condiciones medioambientales permitidas y las clasificaciones de seguridad eléctrica.

 **ADVERTENCIA:** No está permitida la modificación ni reparación de este equipo.

- OrthoPulse® se considera una pieza aplicada según la norma IEC 60601-1, 3.ª edición. OrthoPulse® está clasificado como una pieza aplicada tipo BF.
- Clase de protección: Equipo de clase II.
- Los ledes de OrthoPulse® funcionan a una longitud de onda de 850 nm, con una potencia de salida de 61 mW/cm², que corresponde a 18,3 J/cm²

Clase de protección contra el ingreso:

- OrthoPulse® está clasificado como IP37, es a prueba de herramientas y sumergible en agua hasta 1 metro de profundidad durante hasta 30 minutos.
- La base de carga está clasificada como IP32, es a prueba de herramientas y resistente al goteo de agua mientras está inclinada 15°.

5.2 Condiciones medioambientales

Condiciones medioambientales de funcionamiento:

- Intervalo de temperatura ambiente: entre 5 °C y 30 °C
- Intervalo de humedad relativa: entre el 15 y el 93 % sin condensación
- Intervalo de presión atmosférica: entre 700 y 1060 hPa

Es normal que el dispositivo OrthoPulse® se caliente durante el tratamiento o después de cargarlo, y puede alcanzar hasta 41 °C. Para evitar el sobrecalentamiento y prolongar su vida útil, deje que el aparato se enfríe a temperatura ambiente antes de utilizarlo.

⚠ PRECAUCIÓN: No utilice el dispositivo OrthoPulse® más que dos sesiones de 5 minutos consecutivas; de lo contrario, podría sobrecalentarse.

⚠ PRECAUCIÓN: Antes de iniciar el tratamiento, asegúrese de que el dispositivo no está caliente después de cargarlo.

Condiciones de transporte y almacenamiento:

- Temperatura ambiente mínima: -20 °C
- Temperatura ambiente máxima: 65 °C
- Humedad máxima: 93 % sin condensación
- Intervalo de presión durante el almacenamiento: entre 700 y 1060 hPa

⚠ ADVERTENCIA: No utilice el dispositivo en condiciones distintas a las indicadas. El paciente debe comprobar visualmente la existencia de defectos en el dispositivo antes de iniciar el tratamiento.

5.3 Declaración de cumplimiento de CEM

Este dispositivo se ha sometido a prueba y se ha determinado que cumple los límites de un dispositivo digital de clase B, de acuerdo con la parte 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en un entorno residencial. Este dispositivo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones de radio. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Si este dispositivo causa interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, lo que puede determinarse apagándolo y encendiéndolo, se recomienda al usuario que intente una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar el dispositivo o el receptor
- Aumentar la distancia entre el dispositivo y el receptor
- Conectar el dispositivo a una toma de corriente en un circuito distinto al que está conectado el receptor
- Consultar al fabricante o a un ingeniero o técnico de radiodifusión con experiencia para obtener ayuda

Tenga en cuenta que los equipos de comunicación de radiofrecuencia portátiles y móviles (por ejemplo, teléfonos móviles, iPads) podrían afectar al funcionamiento de este dispositivo. Tome las precauciones adecuadas durante el funcionamiento.

Accesorios

Para mantener la compatibilidad electromagnética (EMC) dentro de los límites, el aparato debe utilizarse con los cables y accesorios especificados por Biolux. El uso de accesorios o cables distintos de los especificados o suministrados puede producir un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del dispositivo.

Transmisor de radiofrecuencia

OrthoPulse® contiene un módulo transmisor Bluetooth LE que funciona a 2,4 GHz. Este módulo solo está activo cuando el dispositivo está colocado en la base de carga y el indicador "Ready for Bluetooth" (Listo para Bluetooth) está encendido.

Este equipo ha sido probado y se ha comprobado que cumple con los límites para un dispositivo digital de clase B, de acuerdo con la parte 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para garantizar una protección razonable contra las interferencias perjudiciales en una instalación doméstica.

Este equipo genera, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales a las comunicaciones de radio. Sin embargo, no se ofrece ninguna garantía de que no se vayan a producir interferencias en una instalación particular. Si este equipo causa interferencias con la recepción de radio o televisión, lo cual se puede determinar - apagándolo y encendiéndolo, se aconseja al usuario que intente corregir la interferencia a través de una o más de las medidas siguientes:

- Reoriente o reubique la antena receptora.
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a una toma de corriente conectada a un circuito diferente del circuito al que está conectado el receptor.
- Si necesita ayuda, consulte al distribuidor o a un técnico de radio o televisión con experiencia

Este dispositivo cumple con la parte 15 de las normas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) Este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales, y (2) este dispositivo debe aceptar toda interferencia recibida, incluidas las que puedan causar un funcionamiento no deseado..

Certificaciones del módulo transmisor

CE: Cumple la Directiva de Equipos de Radio RED 2014/53/EU

Certificación FCC Limited Modular 15.212 FCC #2A6CA-OPi

Canadá: IC #28421-OPi

Bluetooth SIG certificado # D060368

EE. UU. - Información para el usuario

OrthoPulse® contiene el módulo transmisor con la siguiente identificación FCC: 2A6CA-OPi.

Este dispositivo cumple con la parte 15 de las normas de la FCC. Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) este dispositivo no puede causar interferencias dañinas, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado.

⚠ PRECAUCIÓN: Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por la parte responsable del cumplimiento podrían anular la autorización para utilizar el equipo.

Canadá - Información del usuario

OrthoPulse® contiene el módulo transmisor con la siguiente identificación IC: 28421-OPi.

Este dispositivo cumple la(s) norma(s) RSS exentas de licencia de Industry Canada. Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) este dispositivo no puede causar interferencias, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado del dispositivo.

5.4 Compatibilidad electromagnética

Este dispositivo está diseñado para su uso en el ENTORNO SANITARIO DOMÉSTICO.

Este dispositivo emite energía en el rango infrarrojo durante un tiempo predeterminado.

Este dispositivo cuenta con un cable USB con una longitud máxima de 122 centímetros.

⚠ ADVERTENCIA: El uso de otros accesorios, incluidas fuentes de alimentación y cables distintos de los suministrados por Biolux Technology para este dispositivo puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este dispositivo y provocar un funcionamiento incorrecto.

⚠ ADVERTENCIA: El equipo portátil de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) debe utilizarse a una distancia no inferior a 30 cm de cualquier parte de este dispositivo, incluidos los cables proporcionados por Biolux Technology. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento del equipo.

Emisiones electromagnéticas

Prueba o medición	Normas	Método de prueba	Descripción	Resultados
Emisiones radiadas	EN 60601-1-2:2015 Ed. 4 CISPR 11 EN 60601-1-11 EN 60601-2-57 EN 301 489-1 V2.1.1 Asunto 6 de ICES-003 Parte 15 de FCC, título 47 de CFR	Asunto 6 de ICES-003 Límites de clase B	Las emisiones radiadas se miden en el intervalo de 30 a 1000 MHz o hasta 5 veces la frecuencia EUT más alta, lo que sea mayor ¹	Cumple
Emisiones conducidas			Las emisiones conducidas se miden en las líneas de potencia neutra y fase en el intervalo de 0,15 a 30,0 MHz.	

¹ La frecuencia máxima generada por el dispositivo es de 2,4 GHz

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Comentarios
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo usa energía de RF solo para su funcionamiento interno.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	Este dispositivo está diseñado fundamentalmente para su uso en el ENTORNO SANITARIO DOMÉSTICO y para conectarse a la RED ELÉCTRICA PÚBLICA
Emisiones de armónicos EN 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ Emisiones de parpadeo EN 61000-3-3	Clase A	

Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Norma/Método de prueba	Niveles de prueba	Cumplimiento
Descarga electrostática	IEC 61000-4-2	Descarga de aire: $\pm 2, 4, 8, 15$ kV Descarga por contacto: ± 8 kV	Cumple
RF radiada	IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 % AM @ 1 kHz, 30 MHz a 2,5 GHz, polarizaciones verticales y horizontales	Cumple
Inmunidad a los campos de proximidad de equipos de comunicaciones de RF	IEC 61000-4-3	9 V/m a 28 V/m @ 15 frecuencias 380 - 5800 MHz	Cumple
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas	IEC 61000-4-4	Líneas de potencia de CA: ± 2 kV @ 100 kHz Líneas de señalización: ± 1 kV @ 100 kHz	Cumple
Sobrecarga	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5, 1$ kV de línea a línea, $0^\circ, 90^\circ, 180^\circ, 270^\circ$ $\pm 0,5, 1, 2$ kV de línea a tierra, $0^\circ, 90^\circ, 180^\circ, 270^\circ$	Cumple
RF conducida	IEC 61000-4-6	3 Vrms, 0,15-80 MHz, 80 % AM @ 1 kHz 6 Vrms en ISM y bandas de radioaficionados, 0,15-80 MHz, 80 % AM @ 1 kHz	Cumple
Campo magnético de frecuencia de potencia	IEC 61000-4-8	30 A/m	Cumple
Caídas de tensión	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclos a $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ y 315° 0 % UT; 1 ciclo 70 % UT; 25/30 ciclos	Cumple
Interrupciones de voltaje	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 ciclos	Cumple

NOTA: UT es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

5.5 Otros requisitos relativos a las advertencias y avisos de seguridad

Efectos secundarios que se observan generalmente con el uso de luz terapéutica en la longitud de onda del infrarrojo cercano y que se describen en la literatura. Aunque este tipo de tratamiento suele ser muy seguro, pueden producirse efectos adversos. Como consecuencia de la fototerapia, los pacientes pueden referir irritabilidad, dolores de cabeza, fatiga ocular, trastornos del sueño e insomnio. Los efectos secundarios visuales leves no son poco frecuentes, pero remiten rápidamente. Sin embargo, dado que la fototerapia es tan segura como eficaz, no se conocen efectos secundarios a largo plazo de esta forma de fototerapia. Aparte de apartar los ojos de la luz roja o infrarroja del láser, la FDA no ha detectado otras señales de alarma ni efectos secundarios adversos. Dado que la luz emitida no provoca quemaduras en la piel, no hay riesgo de dolor salvo en determinadas situaciones.

Por eso no hay efectos secundarios asociados específicamente a OrthoPulse®. Como resultado del análisis de riesgos, concluimos que el OrthoPulse® no conlleva riesgos previsibles de niveles inaceptables. El dispositivo está diseñado y fabricado de tal manera que, cuando se utiliza según su uso previsto, no compromete las condiciones de seguridad de los pacientes ni del usuario, y cualquier otro riesgo se gestiona con un alto nivel de protección de la salud y la seguridad.

A partir del análisis individual y general de riesgos/beneficios efectuado para todos los riesgos identificados, concluimos que OrthoPulse® no supone ningún riesgo previsible de niveles inaceptables. El dispositivo está diseñado y fabricado de tal manera que, cuando se utiliza según su uso previsto, no compromete las condiciones de seguridad de los pacientes ni del usuario, y cualquier otro riesgo se gestiona con un alto nivel de protección de la salud y la seguridad.

BIOLUX continuará supervisando los riesgos asociados al uso de este

producto durante todo su ciclo de vida, incluyendo la fabricación, la inspección y los ensayos, la gestión de las reclamaciones, los informes de no conformidad, el seguimiento clínico posterior a la comercialización, la evaluación clínica, la vigilancia posterior a la comercialización, los cambios en el producto y los exámenes de gestión.

5.6 Especificaciones del adaptador de alimentación

Standard power adapter with USB A outlet shall be used to power the charger case via USB cable; power supply output: Voltage - 5V, Current up to 2A. Utilice un adaptador de corriente estándar con salida USB A para alimentar la base de carga con el cable USB; salida de alimentación: tensión – 5 V, corriente hasta 2 A.

5.7 Advertencias y avisos de seguridad

La ley federal de Estados Unidos y otras normativas nacionales limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción de estos. Biolux Technology GmbH no se hace responsable de ningún daño o lesión que resulte de no seguir las instrucciones de esta guía del usuario. Asegúrese de que estar completamente familiarizado con los procedimientos correctos de manejo del aparato antes de usarlo.

ATENCIÓN:

- Usar solo como se indica. OrthoPulse® debe utilizarse bajo las instrucciones o supervisión de un ortodoncista o dentista.
- Deje de usarlo si tiene una reacción alérgica a OrthoPulse® o sus accesorios y busque una opinión médica.
- Masticar o apretar la almohadilla de mordida puede dañar el dispositivo o provocar peligro de asfixia. Muerda con suavidad la almohadilla de mordida durante el uso.

- Mirar fijamente a la fuente de luz casi infrarroja puede causar irritación ocular. No mire fijamente de forma directa a la boquilla.
- Evite chocar, golpear o tirar el OrthoPulse® con fuerza. Una manipulación brusca puede causar daños. Suspenda su uso si sospecha que hay daños.
- La base de carga y el cable pueden causar peligro de tropiezo. Enchúfelo cerca de la toma de corriente en una superficie plana y estable.
- No utilice el dispositivo mientras maneja maquinaria o realiza tareas complejas.
- No lo utilice con equipos quirúrgicos de alta frecuencia (HF).
- Los pacientes que tengan implantado un marcapasos cardíaco, un desfibrilador o un dispositivo cardíaco equivalente no deben usar el OrthoPulse®, a menos que se sepa que el dispositivo cardíaco no se ve afectado por campos magnéticos.

Política de privacidad de la aplicación para el móvil y del Orthopulse®

Esta política de privacidad describe la forma en la que Biolux Technology (“nosotros”, “nuestro” o “nos”) recopila, usa y divulga la información sobre usted a través de OrthoPulse® y la aplicación para dispositivos móviles asociada OrthoPulse® (la “aplicación OrthoPulse®”). (Nos referimos a OrthoPulse® y la aplicación OrthoPulse® App de forma colectiva como “sistema OrthoPulse®”). Para usar un OrthoPulse® o la aplicación OrthoPulse®, debe dar su consentimiento para el procesamiento de su información como se indica en esta política de privacidad, ahora y de acuerdo con nuestras modificaciones. Su uso de www.orthopulse.com y io.bioluxresearch.com o de OrthoPulse® Connect™ se rige por una política de privacidad independiente, disponible aquí: <http://www.orthopulse.com/privacy-policy> y aquí para pacientes menores de la mayoría de edad que necesitan el consentimiento de un

progenitor o tutor legal: <https://io.bioluxresearch.com/admin/doctor/consent/exampleassent/>

¿Qué información recopilamos?

La información que recopilamos de los usuarios es un componente esencial del sistema OrthoPulse®: Información que usted o su profesional dental compartirán con nosotros: Nosotros y nuestros proveedores de servicios recopilamos y almacenamos cualquier información que nos envíe, así como la información que nos proporcione su dentista, ortodoncista u otro proveedor de tratamiento. Si usted, su dentista, ortodontista u otro proveedor de tratamientos crea una cuenta de proveedor o paciente vinculada a su nombre o información de contacto (una “cuenta”), recopilaremos la información de registro compartida con nosotros. Recopilamos información cuando se pone en contacto con nosotros a través de la aplicación OrthoPulse® con una solicitud, pregunta o comentario. Recopilamos información sobre los pacientes cuando los profesionales dentales crean cuentas de paciente, cuando los pacientes acceden a sus cuentas a través de la aplicación OrthoPulse® y cuando un OrthoPulse® se sincroniza con la aplicación

OrthoPulse®. La información que se nos proporcione podría incluir, entre otra: (a) su nombre, información de contacto, dirección de correo electrónico, número de teléfono móvil, contraseña, número de serie del dispositivo OrthoPulse® y otra información de registro; (b) sus detalles personales, como su edad y sexo; (c) los detalles del tratamiento ortodóntico, como la fecha de inicio del tratamiento o la duración prevista del mismo;

Información que recopilamos de usted automáticamente: Nosotros y nuestros proveedores de servicios recopilamos y almacenamos ciertos tipos de información técnica de su dispositivo móvil con el paso del tiempo cada vez que interactúa con nosotros con la aplicación OrthoPulse® App, como: su dirección de protocolo de Internet; su ubicación geográfica general (p. ej., para determinar su zona horaria); el modelo del dispositivo móvil, la versión de software, la dirección IP y el estado de la red; información sobre cómo y cuándo utiliza la aplicación OrthoPulse® o su dispositivo móvil.

¿Cómo utilizamos esta información?

Es posible que utilicemos la información recopilada para diferentes fines como, entre otros: proporcionarles a usted y a su profesional dental información sobre su uso del OrthoPulse®;

operar el sistema OrthoPulse®, lo que incluye proporcionarle las funciones y los servicios disponibles a través de la aplicación OrthoPulse®;

- proporcionarle la información, los servicios o los productos solicitados, y responder a sus consultas;
- personalizar su uso del sistema OrthoPulse®, como proporcionar opciones de tratamiento personalizadas;
- controlar la seguridad y eficacia del sistema OrthoPulse®;
- generar y analizar las estadísticas sobre su uso del sistema OrthoPulse®;
- proporcionarles información sobre el sistema OrthoPulse® o los avisos necesarios;
- enviar comunicaciones de marketing, materiales promocionales o anuncios que puedan resultarle de interés;
- mejorar el sistema OrthoPulse® y los servicios que proporcionamos; y
- detectar y evitar el fraude, la violación de la propiedad intelectual, de

nuestros términos y condiciones, y de la ley, y otros usos incorrectos del sistema OrthoPulse®.

Divulgación de su información

Es posible que divulguemos la información que recopilemos de usted a través del sistema OrthoPulse® en las circunstancias siguientes:

Finalidades del tratamiento: Es posible que la información recopilada de los pacientes, como la información del uso del sistema OrthoPulse®, se divulgue a su proveedor de tratamientos dentales.

Proveedores de servicios externos: Es posible que contratemos a otras empresas e individuos para realizar ciertas funciones empresariales en nuestro nombre. Algunos ejemplos incluyen el suministro de servicios de alojamiento de datos, servicios de desarrollo de aplicaciones y servicios de atención al cliente. Es posible que estos proveedores de servicios tengan acceso a la información que recopilemos para realizar los servicios en nuestro nombre.

De acuerdo con la ley: Es posible que divulguemos información para cumplir obligaciones o solicitudes legales, como en el caso de una citación u otro proceso legal, o para cumplir con las obligaciones gubernamentales de notificación.

Protección de los derechos: Es posible que divulguemos la información recopilada para hacer cumplir o aplicar nuestros términos y condiciones, y otros acuerdos, o proteger los derechos, la propiedad o la seguridad del sistema OrthoPulse®, nuestros usuarios u otros. Esto incluye el intercambio de información con otras compañías y organizaciones

para la protección frente al fraude y la reducción del riesgo crediticio. Esto no incluye la venta, el alquiler, el uso compartido o la divulgación de la información de cualquier otro modo que identifique a los usuarios de forma razonable para fines diferentes de los indicados en esta política de privacidad.

Con respecto a una transacción: Es posible que divulguemos la información recopilada a los proveedores de servicios, asesores, posibles socios de transacciones u otras terceras partes en relación con la consideración, la negociación o la realización de una transacción corporativa por la que seamos adquiridos o fusionados con otra compañía, o por la que vendamos, liquidemos o transfiramos todos nuestros activos o parte de ellos.

¿Dónde se procesa esta información?

Procesamos la información recopilada a través de los servicios en línea/aplicación OrthoPulse® de acuerdo con las leyes de UNIÓN EUROPEA, que posiblemente no proporcione el mismo nivel de protección de la información que su país natal. Asimismo, es posible que transfiramos su información fuera de la Unión Europea a nuestros socios empresariales, filiales y proveedores de servicios ubicados en otros países. Si usa los servicios en línea/el sistema OrthoPulse®, aceptará dicha transferencia a, y procesamiento en, la Unión Europea, Canadá, EE. UU., Suiza y Hong Kong.

Información de seguridad

Disponemos de protecciones administrativas, técnicas y físicas diseñadas para proteger la información recopilada por el sistema OrthoPulse®. Sin embargo, ningún sistema de información puede ser

completamente seguro, de modo que no podemos garantizar la seguridad absoluta de su información. Asimismo, no somos responsables de la seguridad de la información que transmita o reciba del sistema OrthoPulse® a través de redes que no controlamos, lo que incluye Internet y las redes inalámbricas.

Sus elecciones

La aplicación OrthoPulse® le permite acceder a la información sobre su cuenta con el único fin de ver y, en algunos casos, actualizar dicha información.

Información de los menores

Si es progenitor o tutor legal de un menor que utiliza la aplicación OrthoPulse®, es posible que pueda revisar o eliminar cierta información que hayamos recopilado en relación con el uso de la aplicación OrthoPulse® que realice el menor. Si desea hacerlo, póngase en contacto con nosotros en support@orthopulse.com.

Derechos de privacidad de California

Si reside en California y nos ha proporcionado información que le identifique, es posible que tenga derecho a solicitar información una vez por año natural sobre sus divulgaciones de ciertas categorías de cierta información a terceros con fines de marketing directo. Deberá enviarnos dichas solicitudes por escrito a la dirección de correo electrónico siguiente: support@orthopulse.com.

Cambios en esta política de privacidad

Si actualizamos esta política de privacidad, se lo notificaremos publicando una nueva en esta página. Si realizamos alguna modificación

que cambie materialmente la forma en la que utilicemos o compartamos la información sobre usted recopilada anteriormente a través del sistema OrthoPulse®, le daremos la oportunidad de aceptar estos cambios antes de aplicarlos a dicha información.

Sus derechos

Tiene los derechos fundamentales de acceso a la información, rectificación, eliminación, restricción, portabilidad de datos y objeción. Si considera que el procesamiento de sus datos contraviene la ley de protección de datos o que se ha violado su demanda legal de protección de sus datos de cualquier otro modo, puede quejarse a las autoridades supervisoras.

Para los clientes de la Unión Europea

Notificación de incidentes:

Todos los incidentes graves relacionados con este producto deben notificarse al fabricante y a la Oficina Federal de Seguridad Sanitaria (BASG) al número +43 (0)664 831 28 43. Un incidente grave se define como un incidente que directa o indirectamente ha causado, podría haber causado o podría causar la muerte o el deterioro grave y permanente de la salud de un paciente, usuario u otra persona o un riesgo grave para la salud pública.

La Autoridad de Protección de Datos es la autoridad responsable en Austria.

Biolux Technology GmbH

Neubaugasse 31, 3462 Absdorf, Austria

Email: info@bioluxtec.com

Información de contacto

Si tiene alguna pregunta sobre esta política de privacidad o el uso de la información sobre usted recopilada a través del sistema OrthoPulse®, póngase en contacto con nosotros en support@orthopulse.com.

Fabricado por

Creanova doo – Kamenareva 34, 22300 Stara Pazova, Srbija

Fabricado para

Biolux Technology GmbH

Neubaugasse 31, 3462 Absdorf, Austria

Dirección postal

Biolux Technology GmbH

Simmeringer Hauptstraße 397/115, 1110 Viena, Austria

Domicilio social

Biolux Technology GmbH Neubaugasse 31, 3462 Absdorf, Austria

Promotor australiano

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

Distribuidor australiano

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

CH REP República Checa

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

Responsable en el Reino Unido

Freyr Life Sciences Ltd, 9 Greyfriars Road, Reading, Berkshire,
Reino Unido RG1 1NU


Importado y distribuido en Europa por

Biolux Technology GmbH
Neubaugasse 31, 3462 Absdorf, Austria

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

Esta política de privacidad se actualizó
por última vez el 3 de marzo de 2021.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Fabricante		La ley federal limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo su prescripción.		Recogida por separado para el uso de equipos eléctricos y electrónicos
	Fecha de fabricación		Número de serie		El dispositivo tiene un tiempo de tratamiento de 10 minutos y un tiempo de desconexión de 24 horas
	Corriente directa		Número de catálogo		Uso múltiple en un solo paciente
	Equipo de clase II		Signo de precaución general		Productos sanitarios
	Temperatura ambiental límite de uso		Siga las instrucciones		Representante autorizado de Suiza
	Intervalo de temperaturas de envío y almacenamiento		Consulte el manual de instrucciones		
	Manténgalo seco		Pieza aplicada tipo		
	Frágil, manejar con cuidado		Limitación de humedad		
	Fecha de expiración				

La etiqueta con los símbolos correspondientes está pegada en el base de carga.



OrthoPulse 2.0S
Model Number OPi2S-100
UDI-Di: 91201180900018

OrthoPulse 2.0E
Model Number OPi2E-100
UDI-Di: 91201180900025

Cumple con el MDR de la UE
(Reglamento (UE) 2017/745)

© 2026 Biolux Technology.
Todos los derechos reservados.

OrthoPulse® y todos los demás nombres de productos y eslóganes de Biolux son marcas comerciales y marcas registradas de Biolux.

TD-IFU-ES_OrthoPulse_V1.6
Publicado el 9 de abril de 2026

¿Preguntas?
orthopulse.com

