



OrthoPulse®

Guida dell'utente

Sommario

1. Introduzione

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

2. Modalità d'uso

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

3. Cura e manutenzione

3.1 Pulizia	10
3.2 Conservazione	10
3.3 Vita di servizio	10
3.4 Sostituzione	11
3.5 Smaltimento ecologico	11

4. Assistenza

4.1 Trattamento ortodontico	11
4.2 Domande sul dispositivo	11
4.3 Risoluzione dei problemi	12
4.4 Garanzie	12

5. Sicurezza

5.1 Descrizione tecnica e classificazioni	13
5.2 Condizioni ambientali	14
5.3 Dichiarazione di compliance CEM	14
5.4 Compatibilità elettromagnetica	16
5.5 Requisiti aggiuntivi per avvertenze e avvisi di sicurezza	19
5.6 Specifiche dell'alimentatore	19
5.7 Avvertenze e avvisi di sicurezza	19

Contenuto della confezione di OrthoPulse®

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

1

Dispositivo OrthoPulse® con custodia di ricarica



OrthoPulse GEN2.0 Standard.
Numero di modello OPi2S-100

OrthoPulse GEN2.0 Extended.
Numero di modello OPi2E-100

2

Guida rapida



Il suo medico le prescriverà uno dei due modelli sopra indicati.

1. Introduzione

1.1 Informazioni su OrthoPulse®

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

Sono disponibili due modelli. Il vostro ortodontista sceglierà il modello più adatto a voi:

OrthoPulse® 2.0S – OrthoPulse® 2.0E

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

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

Il dispositivo terapeutico OrthoPulse® include un boccaglio con LED terapeutici e l'alloggiamento del controller che contiene la batteria e la scheda elettronica. Il dispositivo OrthoPulse® non è provvisto di alcun interruttore di accensione/spegnimento. Per attivare il dispositivo è sufficiente rimuoverlo dalla base di ricarica.

1.2 Destinazione d'uso / Indicazioni per l'uso

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

Il paziente può utilizzare il dispositivo OrthoPulse® in autonomia attenendosi al programma di trattamento prescritto dall'ortodontista o dal dentista. Il dispositivo OrthoPulse® non richiede manutenzione o assi-

stenza. Il paziente deve caricare il dispositivo prima del primo utilizzo e dopo il trattamento quotidiano.

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

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



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

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

Prestazioni cliniche dichiarate:

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

Benefici clinici:

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

Valutazioni cliniche di OrthoPulse®

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

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

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

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

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

OrthoPulse® è stato valutato anche con l'uso contemporaneo di placchette e archi in uno studio controllato di 33 soggetti (età media 25,0 anni). I controlli di corrispondenza (basati sull'età dei soggetti, sull'affollamento iniziale, sui criteri di idoneità) erano stati selezionati in retrospettiva, prima di qualsiasi analisi dei soggetti con OrthoPulse®. I criteri di selezione prevedevano che i soggetti presentassero una dentatura permanente con affollamento da lieve a moderato, senza denti sporgenti a livello labioliguale, Classe I o Classe II da 1/2 cuspidi o meno, che osservassero una buona igiene orale e che non fossero fumatori. I soggetti in stato di gravidanza, che erano già stati arruolati in un altro studio, che avevano avuto denti interessati da parodontite, che avevano usato bifosfonati durante lo studio o che presentavano spazio tra i denti anteriori venivano esclusi. Non ci sono state differenze tra i gruppi in termini di genere, etnia, età e affollamento iniziale. Il tasso di movimento del dente è stato misurato con il cambiamento nelle misurazioni dell'indice di irregolarità di Little in entrambi i gruppi, per valutare l'uso di OrthoPulse®

con apparecchi ortodontici fissi. Il riassorbimento della radice è stato determinato mediante l'uso di radiografie dentali panoramiche raccolte prima del trattamento e dopo 6 mesi. I risultati hanno dimostrato che i soggetti trattati con OrthoPulse® mostravano un tasso statisticamente significativo di movimento dei denti ($p < 0,001$) rispetto al gruppo di controllo, raggiungendo l'obiettivo di efficacia primaria dello studio. Non sono stati riportati eventi avversi gravi e non sono stati riportati recessione gengivale o mobilità patologica dei denti durante lo studio. I dati hanno dimostrato l'assenza di riassorbimento della radice apicale esterna con l'uso di OrthoPulse® e che non vi è alcun effetto del dispositivo di movimento accelerato dei denti sull'integrità della radice del dente.

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

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

1.3 Controindicazioni per l'uso

- Cattiva igiene orale
- Infezioni acute del cavo orale o malattia parodontale o cancro orale
- Fotosensibilità¹ ed epilessia fotosensibile
- Uso di droghe che possano causare fotosensibilità
- Allergia nota o sospetta o ipersensibilità ai materiali del dispositivo

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

2. Modalità d'uso

2.1 Fasi e programmazione d'uso

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

 **ATTENZIONE:** al fine di prolungare al massimo la durata di vita del dispositivo ed evitare il potenziale surriscaldamento dello stesso, non usare OrthoPulse® per più di due sessioni da 5 minuti consecutive.

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

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

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

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

² Non si ottengono maggiori benefici sottoponendosi a più di due sessioni.

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

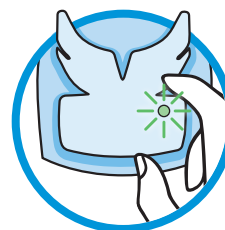
1. Rimuovere il dispositivo OrthoPulse® dalla custodia di ricarica, per attivarlo. In fase di attivazione, se la batteria dispone di una carica sufficiente a completare un trattamento, la spia di stato del dispositivo è verde. Se la spia è di colore giallo, riporre il dispositivo nella custodia di ricarica. Fare riferimento all'indicatore a LED nella pagina seguente o all'etichetta sul fondo della custodia di ricarica.
2. Posizionare il dispositivo OrthoPulse® all'interno della bocca, centrandolo rispetto ai denti anteriori.
3. Chiudere delicatamente la bocca. Il dispositivo emetterà due segnali acustici e la spia di stato diventerà blu, indicando l'inizio del trattamento. Si potrebbe avvertire una piacevole sensazione di calore durante il trattamento. Il dispositivo è dotato di un sistema di controllo della temperatura. Se la temperatura supera i 48 °C il trattamento verrà interrotto per consentire al dispositivo di raffreddarsi. Il dispositivo si riattiverà automaticamente dopo alcuni secondi.
4. Al termine del trattamento, il dispositivo emetterà tre segnali acustici e la spia di stato blu comincerà a pulsare.

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

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



← Parte applicata

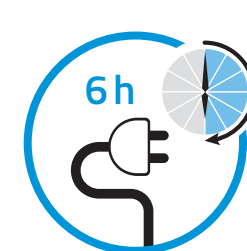
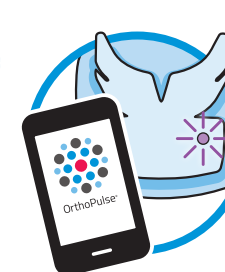


SUGGERIMENTO: evitare di eseguire il trattamento in un ambiente rumoroso, per essere certi di udire gli indicatori acustici.

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

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

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



2.2 Ricarica

Collegare la custodia di ricarica all'alimentatore mediante il cavo USB collegato, quindi collegare il cavo a una presa di alimentazione per ricaricare il dispositivo. È possibile usare qualsiasi alimentatore USB, come ad esempio quello del telefono.

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

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

⚠ ATTENZIONE: Posizionare il dispositivo OrthoPulse® su una superficie piana e stabile e in modo che non possa causare pericolo di inciampo.

2.3 Spie di stato

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

In mano

	Pronto per il trattamento
	Batteria scarica, non pronto
	Errore, rivolgersi al dentista

Durante il trattamento

		x2	Trattamento iniziato
			Trattamento completato
			Trattamento interrotto

Nella custodia di ricarica

	In carica, pronto
	In carica, non pronto
	Carica completata, pronto
	Riavvio
	Pronto per Bluetooth®
	Sincronizzazione

Stato custodia di ricarica

	In carica
	Errore
	Carica completata

2.4 Software OrthoPulse® opzionale

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

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

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

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

App Paziente

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

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

Portale Medici

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

Backoffice

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

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

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

Richiede le seguenti specifiche minime del sistema operativo:

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

3. Cura e manutenzione

3.1 Pulizia

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

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

⚠ ATTENZIONE: NON lavare il dispositivo OrthoPulse® in lavastoviglie.

⚠ ATTENZIONE: non sciacquare la custodia in plastica bianca del dispositivo OrthoPulse®.

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

3.2 Conservazione

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

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

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

3.3 Vita di servizio

La durata di vita del dispositivo OrthoPulse® è pari a quella del trattamento ortodontico. Il dispositivo può consentire fino a due anni di utilizzo continuo, se usato con cura.

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

3.4 Sostituzione

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

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

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

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

3.5 Smaltimento ecologico

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

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

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

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

4. Assistenza

4.1 Trattamento ortodontico

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

4.2 Domande sul dispositivo

Contattare il Team di assistenza OrthoPulse®:

- per assistenza sull'impostazione, sull'uso o sulla manutenzione del dispositivo OrthoPulse®;

- per segnalare funzionamenti o eventi imprevisti;
- per assistenza tecnica e dubbi specifici relativi al dispositivo o agli componenti OrthoPulse®.

Informazioni di contatto del produttore

Biolux Technology GmbH, Neubaugasse 31, 3462 Absdorf, Austria

E-mail: info@bioluxtec.com

Web: orthopulse.com

Brevetti: orthopulse.com/patents

4.3 Risoluzione dei problemi

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

4.4 Garanzie

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

1. Riparare il dispositivo OrthoPulse® in modo che sia conforme alle sue specifiche originali, oppure
 2. Sostituire il dispositivo OrthoPulse® con un prodotto comparabile.
- I prodotti o le parti riparati o sostituiti possono essere nuovi o ricondizionati e saranno coperti dalla presente garanzia limitata per il resto del periodo di garanzia originale.

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

- Contattare l'assistenza OrthoPulse® via e-mail all'indirizzo support@orthopulse.com.

Questa garanzia non copre:

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

È espressamente esclusa qualsiasi presunzione di difetto di conformità.

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

LIMITAZIONI DI RESPONSABILITÀ: SE, A SEGUITO DI O IN RELAZIONE A QUALSIASI UTILIZZO DI ORTHOPULSE®, BIOLUX DIVENTA RESPONSABILE VERSO L'ACQUIRENTE O QUALSIASI ALTRA PERSONA PER QUALSIASI DANNO, PERDITA, COSTO, SPESA O ALTRA RESPONSABILITÀ DI QUALSIASI TIPO, E INDIPENDENTEMENTE DALLA FORMA DI AZIONE (IN CONTRATTO, ILLECITO CIVILE O PER STATUTO), LA RESPONSABILITÀ COMPLESSIVA DI BIOLUX SARÀ LIMITATA A UN IMPORTO PARI AL PREZZO DI ACQUISTO PAGATO PER ORTHOPULSE®.

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

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

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

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

Responsabilità del produttore

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

5. Sicurezza

5.1 Descrizione tecnica e classificazioni

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



AVVERTENZA: è vietato apportare qualsiasi modifica o intervenire in qualsiasi modo sull'apparecchiatura.

- OrthoPulse® viene considerato un componente, secondo la norma IEC 60601-1 3a Ed. OrthoPulse® è classificato come componente di Tipo BF.
- Classe di protezione: apparecchiatura di Classe II.
- I LED OrthoPulse® funzionano con una lunghezza d'onda di 850 nm, potenza di uscita 61 mW/cm², corrispondente a 18,3 J/cm².

Classe di protezione in ingresso:

- OrthoPulse® è classificato nella categoria IP37, è a prova di manomissione e resistente all'acqua, fino a 1 m di profondità per 30 minuti.

- La custodia di ricarica è classificata nella categoria IP32, è a prova di manomissione e resistente alle infiltrazioni d'acqua per un'inclinazione di 15°.

5.2 Condizioni ambientali

Condizioni operative ambientali:

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

Durante il funzionamento o dopo la ricarica è normale che il dispositivo OrthoPulse® raggiunga temperature fino a 41 °C. Per evitare il surriscaldamento e prolungare la durata di vita del dispositivo lasciarlo raffreddare a temperatura ambiente prima dell'uso.

⚠ ATTENZIONE: non usare il dispositivo OrthoPulse® per più di due sessioni consecutive di 5 minuti per evitare il surriscaldamento.

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

Condizioni per il trasporto e la conservazione:

- Temperatura ambiente minima: -20 °C
- Temperatura ambiente massima: 65 °C
- Umidità massima: 93% senza condensa
- Limiti di pressione di stoccaggio: da 700 a 1060 hPa

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

5.3 Dichiarazione di compliance CEM

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

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

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

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

Componenti

Per mantenere la compatibilità elettromagnetica (CEM) entro i limiti, il dispositivo deve essere utilizzato con i cavi e gli componenti indicati da Biolux. L'uso di componenti o cavi diversi da quelli specificati o forniti può comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità del dispositivo.

Trasmettitore a radiofrequenza

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

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

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

- Orientare diversamente o riposizionare l'antenna ricevente.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura e il ricevitore.
- Collegare l'apparecchiatura a una presa di corrente o a un circuito diversi da quelli del ricevitore.

- Rivolgersi al distributore o a un tecnico radio/TV qualificato per ricevere assistenza.

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

Certificazioni del modulo trasmettitore

CE: conforme alla direttiva sulle apparecchiature radio, RED 2014/53/UE

FCC: certificazione modulare limitata 15.212 FCC n.2A6CA-OPi

Canada: IC n. 28421-OPi

Certificato Bluetooth SIG n. D060368

Stati Uniti - Informazioni per l'utente

OrthoPulse® è dotato di un modulo trasmettitore FCC con ID: 2A6CA-OPi. Questo dispositivo è conforme alla sezione 15 della normativa FCC. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni: (1) Il dispositivo non può causare interferenze dannose. (2) Il dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, incluse le interferenze che potrebbero causare un funzionamento indesiderato.



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

Canada - Informazioni per l'utente

OrthoPulse® è dotato di un modulo trasmettitore IC con ID: 28421-OPi.

Questo dispositivo è conforme agli standard RSS di Industry Canada per i dispositivi esenti da licenza. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:

(1) il dispositivo non può causare interferenze dannose e (2) il dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, incluse le interferenze che potrebbero causare un funzionamento indesiderato.

5.4 Compatibilità elettromagnetica

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

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

Questo dispositivo è dotato di un cavo USB collegato di una lunghezza massima di 122 cm (4' 4").

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

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

Emissioni elettromagnetiche

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

¹ La frequenza più alta generata da questo dispositivo è 2,4 GHz.

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

Immunità elettromagnetica

Test di immunità	Standard/Metodo di test	Livelli di test	Compliance
Scariche elettrostatiche	IEC 61000-4-2	Scariche nell'aria: $\pm 2, 4, 8, 15$ kV Scariche a contatto: ± 8 kV	Complies
RF radiata	IEC 61000-4-3	10 V/m, 80% AM a 1 kHz, da 30 MHz a 2,5 GHz, polarizzazioni verticali e orizzontali	Complies
Immunità ai campi di prossimità dalle apparecchiature di comunicazione wireless RF	IEC 61000-4-3	Da 9 V/m a 28 V/m a 15 frequenze 380-5.800 MHz	Complies
Transitori elettrici veloci/ burst	IEC 61000-4-4	Linee di alimentazione CA: ± 2 kV a 100 kHz Linee di segnale: ± 1 kV a 100 kHz	Complies
Sovraccarico	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5, 1$ kV linea-linea, $0^\circ, 90^\circ, 180^\circ, 270^\circ$ $\pm 0,5, 1, 2$ kV linea-terra, $0^\circ, 90^\circ, 180^\circ, 270^\circ$	Complies
RF condotta	IEC 61000-4-6	3 Vrms, 0,15-80 MHz, 80% AM a 1 kHz 6 Vrms in ISM e bande radioamatoriali, 0,15-80 MHz, 80% AM a 1 kHz	Complies
Campi magnetici alla frequenza di rete	IEC 61000-4-8	30 A/m	Complies
Cadute di tensione	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cicli a $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ e 315° 0 % UT; 1 ciclo 70 % UT; 25/30 cicli	Complies
Interruzioni di tensione	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 cicli	Complies

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

5.5 Requisiti aggiuntivi per avvertenze e avvisi di sicurezza

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

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

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

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

5.6 Specifiche dell'alimentatore

L'alimentatore standard fornito con uscita USB A deve essere utilizzato per caricare la custodia del dispositivo tramite cavo USB. Alimentazione di uscita: tensione 5 V, corrente fino a 2 A.

5.7 Avvertenze e avvisi di sicurezza

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

ATTENZIONE:

- Utilizzare solo nelle modalità indicate. OrthoPulse® deve essere utilizzato solo sotto la direzione o la supervisione di un ortodontista o un dentista.
- Interrompere l'utilizzo se si riscontrano reazioni allergiche al dispositivo e agli componenti OrthoPulse® e consultare un medico.
- Masticare o serrare i denti sul supporto può danneggiare il dispositivo o provocare il soffocamento. Durante l'uso, serrare i denti sul supporto con delicatezza.
- Fissare lo sguardo sulla sorgente della luce a infrarossi vicini può

- causare irritazione agli occhi. Non fissare direttamente il boccaglio.
- Evitare di urtare, colpire o tirare il dispositivo OrthoPulse® con forza. Forti sollecitazioni potrebbero danneggiarlo. Interrompere l'utilizzo se si sospettano danni al dispositivo.
 - La custodia di ricarica e il cavo possono costituire un rischio di inciampo. Collegarli a una presa a muro vicina e posizionarli su di una superficie piana stabile.
 - Non utilizzare il dispositivo mentre si utilizzano altri macchinari o mentre si eseguono operazioni complesse.
 - Non utilizzare con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.
 - Non utilizzare OrthoPulse® su pazienti portatori di pacemaker cardiaci, defibrillatori o altri dispositivi cardiaci, a meno che non si abbia la certezza che il dispositivo cardiaco non risente dei campi magnetici.

Informativa sulla privacy per la mobile app e il dispositivo OrthoPulse®

La presente Informativa sulla privacy descrive i modi in cui Biolux Technology ("noi", "nostro/a/i/e" o "ci"), raccoglie, utilizza e divulga le informazioni che ti riguardano attraverso il dispositivo OrthoPulse® e l'applicazione mobile OrthoPulse® associata (l'"App OrthoPulse®"). Nell'insieme, il dispositivo OrthoPulse® e l'App OrthoPulse® vengono definiti "Sistema OrthoPulse®". Per l'utilizzo di un dispositivo OrthoPulse® o dell'App OrthoPulse®, è necessario acconsentire al trattamento dei dati personali, come stabilito nella versione corrente e nei possibili emendamenti futuri della presente Informativa sulla privacy. L'utilizzo di <https://www.orthopulse.com>, io.bioluxresearch.com e www.bioluxresearch.com o OrthoPulse® Connect™ è regolato da un'informativa sulla privacy separata, disponibile sia all'indirizzo <http://orthopulse.com/privacy-policy> che qui per i pazienti al di sotto

della maggiore età, per i quali è richiesto il consenso di un genitore o di chi ne fa le veci: <https://io.bioluxresearch.com/admin/doctor/consent/exampleassent/>

Quali informazioni raccogliamo?

Le informazioni che raccogliamo dagli utenti sono una componente essenziale del Sistema OrthoPulse®: Informazioni che gli utenti o i loro dentisti condividono con noi: noi e i nostri provider di servizi raccogliamo e archiviamo tutte le informazioni che ci fornisci, nonché le informazioni che ci vengono fornite dal dentista, dall'ortodontista o da un altro provider di trattamento. Se tu o il tuo dentista, ortodontista o altro provider di trattamento crea un account provider o un account paziente a tuo nome o associato alle tue informazioni di contatto ("Account"), raccogliamo le informazioni di registrazione condivise con noi. Raccogliamo informazioni quando ci contatti attraverso l'App OrthoPulse® per una richiesta, una domanda o per inviare un commento. Raccogliamo informazioni sui pazienti quando i dentisti creano account paziente, quando i pazienti accedono ai loro account attraverso l'App OrthoPulse® e quando viene effettuato il sync di un dispositivo OrthoPulse® con l'App OrthoPulse®. Le informazioni fornite possono includere, a titolo esemplificativo: (a) nome, informazioni di contatto, indirizzo e-mail, numero di cellulare, password, numero di serie del dispositivo OrthoPulse® e altre informazioni di registrazione; (b) i tuoi dettagli personali, come l'età e il sesso; (c) dettagli relativi al trattamento ortodontico, quali ad esempio la data di inizio del trattamento; (d) informazioni relative all'uso del dispositivo OrthoPulse®, quali ad esempio la data, l'ora e la durata di utilizzo e (e) informazioni che ci fornisci quando ci contatti per una richiesta, una domanda o per inviare un commento. Anche se non utilizzi l'App OrthoPulse® come paziente, il

provider del trattamento può inviarci delle informazioni relative all'uso del tuo dispositivo OrthoPulse® effettuando il sync del tuo dispositivo OrthoPulse® con la sua App OrthoPulse®.

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

Come utilizziamo queste informazioni?

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

fornire a te e al tuo dentista informazioni sul tuo utilizzo di OrthoPulse®;

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

- fornire informazioni, servizi o prodotti richiesti e rispondere alle tue richieste;
- personalizzare la tua esperienza quando usi il Sistema OrthoPulse®, ad esempio fornendo opzioni personalizzate per il trattamento;
- monitorare la sicurezza e l'efficacia del Sistema OrthoPulse®;
- generare e analizzare le statistiche di utilizzo del Sistema OrthoPulse®;
- fornire informazioni sul Sistema OrthoPulse® o comunicazioni obbligatorie;

- fornire comunicazioni commerciali, materiali promozionali o annunci pubblicitari che potrebbero interessarti;
- migliorare il Sistema OrthoPulse® e i servizi che forniamo; e
- rilevare, prevenire e combattere le frodi, la violazione della proprietà intellettuale, la violazione dei nostri Termini e Condizioni, le violazioni di legge o un altro uso improprio del Sistema OrthoPulse®.

Condivisione delle informazioni

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

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

Provider di servizi terzi: potremmo assumere altre aziende e individui per svolgere determinate funzioni commerciali per nostro conto. Esempi includono fornitura di servizi di hosting di dati, servizi di sviluppo di applicazioni e fornitura di assistenza ai clienti. Questi provider di servizi potrebbero avere accesso alle informazioni che raccogliamo al fine di erogare servizi per nostro conto.

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

Tutela dei diritti: potremmo divulgare le informazioni che raccogliamo per far rispettare o applicare i nostri Termini e Condizioni e altri accordi;

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

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

Dove vengono trattate queste informazioni?

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

Sicurezza delle informazioni

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

Le tue opzioni

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

Informazioni sui minori

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

Diritti alla privacy - California

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

Modifiche alla presente Informativa sulla privacy

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

I tuoi diritti

Godi dei diritti fondamentali per accedere alle informazioni, rettificare, cancellare, limitare, trasferire i dati e obiettare. Se ritieni che il trattamento dei tuoi dati sia in contrasto con la legge sulla protezione dei dati o che la validità giuridica della protezione dei tuoi dati sia stata violata in qualche altro modo, puoi presentare un reclamo alle autorità di vigilanza.

Per i clienti nell'Unione europea

Segnalazione di incidenti: Tutti gli incidenti gravi relativi a questo prodotto devono essere segnalati al produttore e all'Ufficio federale per la sicurezza nell'assistenza sanitaria (BASG) al numero +43 (0)664 831 28 43. Un incidente grave è definito come un incidente che direttamente o indirettamente ha causato, avrebbe potuto causare o potrebbe causare la morte o un grave deterioramento permanente della salute di un paziente, utente o altra persona o un grave rischio per la salute pubblica. L'Autorità per la protezione dei dati è l'autorità responsabile in Austria. Biolux Technology GmbH Neubaugasse 31, 3462 Absdorf, Austria Email: info@bioluxtec.com

Contattaci

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

Fabbricato da

Creanova doo – Kamenareva 34, 22300 Stara Pazova, Srbija

Fabbricato per

Biolux Technology GmbH
Neubaugasse 31, 3462 Absdorf, Austria

Indirizzo postale

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

Sede legale

Biolux Technology GmbH Neubaugasse 31, 3462 Absdorf, Austria

Sponsor per l'Australia

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

Distributore per l'Australia

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

CH REP Rappresentante autorizzato per la Svizzera

Taevas Life Science GmbH, Bahnhofplatz, CH-6300 Zug, Svizzera

Responsabile per il Regno Unito

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

Importato e distribuito in Europa da

Biolux Technology GmbH
Neubaugasse 31, 3462 Absdorf, Austria

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

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

GLOSSARIO DEI SIMBOLI



Produttore



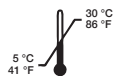
Data di produzione



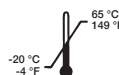
Corrente continua



Apparecchiatura di Classe II



Limiti di temperatura di utilizzo



Intervallo di temperatura di spedizione e conservazione



Mantenere asciutto



Fragile, maneggiare con cura



Data di scadenza



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



Numero di serie



Numero catalogo



Segno di avvertenza generale



Attenersi alle istruzioni



Fare riferimento al manuale di istruzioni



Componente di tipo BF



Limitazione di umidità



Raccolta separata per uso di apparecchiature elettriche ed elettroniche



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



Utilizzo multiplo per singolo paziente



Dispositivo medico



Rappresentante autorizzato per la Svizzera

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



È conforme agli
Standard IMDA
DA107947

OrthoPulse 2.0S
Model Number OPi2S-100
UDI-Di: 09120118090067

OrthoPulse 2.0E
Model Number OPi2E-100
UDI-Di: 09120118090074

È conforme all'MDR dell'UE (Regolamento (UE) 2017/745)

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

TD-IFU-IT_OrthoPulse_V1.9
Documento pubblicato il 24 settembre 2026

Domande?
orthopulse.com

