



OrthoPulse®

Guide d'utilisation

Sommaire

1. Introduction

1.1 À propos de l'OrthoPulse®	4
1.2 Utilisation prévue / Indications d'utilisation	4
1.3 Contre-indications d'utilisation	6

2. Utilisation

2.1 Étapes et calendrier d'utilisation	6
2.2 Chargement	8
2.3 Description des voyants d'état	8
2.4 Logiciel OrthoPulse® en option	9

3. Entretien et maintenance

3.1 Nettoyage	10
3.2 Stockage	10
3.3 Durée de service	11
3.4 Remplacement	11
3.5 Élimination pour la protection de l'environnement	11

4. Assistance

4.1 Traitement orthodontique	12
4.2 Demandes d'appareil	12
4.3 Dépannage	12
4.4 Garanties	12

5. Sécurité

5.1 Description technique et classifications	13
5.2 Conditions environnementales	14
5.3 Déclaration de conformité à la directive CEM	14
5.4 Compatibilité électromagnétique	15
5.5 Autres avertissements et mises en garde exigés	19
5.6 Spécification de l'adaptateur secteur	19
5.7 Avertissements et notes de sécurité	19

À l'intérieur de votre boîte OrthoPulse®

Assurez-vous que l'ensemble du contenu de l'emballage est inclus et qu'il n'y a pas de dommages apparents.

1

Appareil OrthoPulse® avec étui de chargement



OrthoPulse GEN2.0 Standard.
Numéro de modèle OPi2S-100

OrthoPulse GEN2.0 Extended.
Numéro de modèle OPi2E-100

2

Démarrage rapide



Votre médecin vous prescrira l'un des deux modèles ci-dessus.

1. Introduction

1.1 À propos de l'OrthoPulse®

OrthoPulse® est un dispositif médical éprouvé qui utilise une faible énergie lumineuse pour stimuler l'os autour des racines des dents et faciliter le mouvement des dents, ce qui peut réduire le temps de traitement pour les appareils dentaires ou les aligneurs.

Deux modèles sont disponibles. Votre orthodontiste choisira le modèle le plus adapté à vos besoins :

OrthoPulse® 2.0S – OrthoPulse® 2.0E

OrthoPulse® utilise une technologie lumineuse de faible intensité proche de la lumière infrarouge pour faciliter doucement le déplacement orthodontique des dents.

Pour plus d'informations sur les avantages cliniques et la recherche à l'appui, veuillez visiter orthopulse.com

L'appareil thérapeutique OrthoPulse® est composé d'une pièce buccale dotée de LED de traitement et d'un boîtier contenant la batterie et les parties électroniques. Il n'y a pas de bouton marche/arrêt sur l'appareil OrthoPulse®. Il s'allume lorsqu'il est retiré du boîtier de chargement.

1.2 Utilisation prévue / Indications d'utilisation

L'appareil OrthoPulse® est destiné à accélérer le mouvement orthodontique des dents et à réduire la durée globale du traitement du patient. L'appareil est destiné à être utilisé conjointement avec le traitement orthodontique traditionnel utilisant des bagues et des fils ou des aligneurs.

OrthoPulse® est prévu pour être utilisé directement par le patient en suivant les consignes fournies par le dentiste ou l'orthodontiste ainsi que le programme de traitement prévu. L'appareil OrthoPulse® ne requiert aucun entretien ni maintenance, il suffit de recharger l'appareil avant première utilisation et après chaque traitement quotidien. OrthoPulse® est utilisé sur la prescription de votre orthodontiste ou de votre dentiste. Votre orthodontiste ou votre dentiste traitant vous expliquera comment utiliser l'appareil OrthoPulse®.

Veuillez adresser toute question concernant votre plan de traitement orthodontique à votre orthodontiste ou votre dentiste traitant. Biolux Technology n'est pas autorisé à et n'est pas en mesure de faire des représentations liées au traitement spécifique du patient ni à fournir un conseil en matière de traitement orthodontique.



AVERTISSEMENT : OrthoPulse® est un appareil sur prescription destiné à être utilisé par un seul patient. N'utilisez pas l'appareil OrthoPulse® sur plusieurs patients. L'utilisation par un individu sans la prescription d'un orthodontiste peut entraîner des résultats inattendus, y compris l'éventuelle transmission d'agents infectieux viraux et bactériens.

Cet appareil est un dispositif médical pouvant être utilisé par tous les patients qui ne présentent pas de contre-indications pour le traitement des indications mentionnées en rubrique 1.3.

Performances cliniques revendiquées :

- Aucune augmentation de la résorption radiculaire par rapport au traitement orthodontique standard

- Métabolisme cellulaire accru dans le parodonte : la PBM à 850 nm augmente l'activité mitochondriale et améliore la disponibilité énergétique (ATP) dans les cellules parodontales.
- Amélioration de la prévisibilité du traitement orthodontique : la PBM améliore la précision des mouvements dentaires planifiés.

Bénéfices cliniques :

- Satisfaction du patient : traitement confortable pouvant aider à réduire l'inconfort associé au traitement orthodontique
- Réduction du temps de traitement orthodontique jusqu'à 50 %
- Réduction de la douleur jusqu'à 70 %

Évaluations cliniques de l'OrthoPulse®

Les tests cliniques de l'appareil OrthoPulse® avec le traitement orthodontique ont démontré que l'appareil peut accélérer le déplacement des dents et réduire la durée du traitement. Deux principales études cliniques de l'OrthoPulse® intra-oral ont démontré les performances de l'appareil pour son utilisation prévue ; l'appareil peut accélérer le mouvement orthodontique des dents et réduire la durée globale du traitement pour le patient lorsqu'il est utilisé conjointement avec le traitement orthodontique traditionnel utilisant des bagues et des fils ou des aligneurs. Dans une étude prospective, ouverte, randomisée en cross-over (TD3), l'effet de l'utilisation quotidienne d'OrthoPulse® sur la vitesse du mouvement orthodontique des dents pendant le traitement Invisalign® dans l'arc mandibulaire a été évalué. L'objectif principal était de déterminer si OrthoPulse accélère le mouvement dentaire pendant la phase d'alignement. Au total, 33 sujets ont été recrutés, dont deux ont ensuite été exclus en raison de critères d'inclusion non remplis, ce qui a donné 31 participants dans la population de sécurité. Parmi eux, 28 disposaient de données évaluables pour l'analyse en intention de traiter (ITT). Les

sujets ont été randomisés en deux groupes : le groupe A (n=15) a commencé avec OrthoPulse, et le groupe B (n=13) a commencé sans. Le critère principal de l'étude était le nombre moyen de jours pendant lesquels chaque aligneur Invisalign était porté pendant les périodes de contrôle et d'OrthoPulse. Les résultats ont montré que les aligneurs étaient portés en moyenne 7,56 jours pendant la phase de contrôle et seulement 5,29 jours avec OrthoPulse, soit une réduction statistiquement significative de 2,27 jours (27,08 % de diminution ; p=0,00041). Les valeurs médianes ont également montré des durées de port plus courtes avec OrthoPulse (5,50 jours) par rapport au contrôle (7,13 jours). À l'exception de l'aligneur 7 — utilisé principalement pendant la phase de sevrage — la durée de port était systématiquement plus courte avec OrthoPulse.

L'analyse de Kaplan-Meier a confirmé un décalage constant vers la gauche des courbes de port des aligneurs pour la phase OrthoPulse, indiquant une progression plus rapide. Aucun événement indésirable grave n'a été signalé. De plus, le suivi clinique n'a révélé aucun cas de résorption radiculaire, de récession gingivale ou de mobilité dentaire pathologique pendant les six mois d'observation. Ces résultats soutiennent la sécurité et l'efficacité d'OrthoPulse pour accélérer le mouvement orthodontique des dents pendant la thérapie par aligneurs. OrthoPulse® a également été utilisé conjointement avec les bagues et les fils dans une étude contrôlée portant sur 33 sujets (âge moyen de 25,0 ans). Les témoins appariés (sur la base de l'âge des sujets, de l'encombrement initial et des critères d'éligibilité) étaient sélectionnés rétrospectivement avant toute analyse des données des sujets sous OrthoPulse®. Les critères d'éligibilité comprenaient l'exigence que les sujets aient une dentition permanente, un encombrement léger à modéré sans dents déplacées labiolingualement, une classe 1 ou une classe 2 par cuspide de 1/2 ou moins, une bonne hygiène buccale, et qu'ils ne soient pas

fumeurs. Les sujets qui étaient des femmes enceintes, étaient inclus dans une autre étude, étaient atteints de périodontite, utilisaient des bisphosphonates au cours de l'étude ou avaient des espaces entre les dents antérieures étaient exclus. Il n'y avait aucune différence entre les groupes en termes de sexe, de groupe ethnique, d'âge, et d'encombrement initial. Le rythme de déplacement des dents a été mesuré en utilisant le changement des mesures de l'indice d'irrégularité de Little chez les deux groupes pour évaluer l'utilisation de l'OrthoPulse® avec des appareils orthodontiques fixes. La résorption radiculaire a été déterminée par une radiographie dentaire panoramique réalisée avant le traitement et après 6 mois de traitement. Les résultats ont démontré que les sujets traités par OrthoPulse® ont montré un rythme de déplacement des dents significativement plus rapide ($p < 0,001$) comparativement au groupe témoin, réalisant le principal objectif de l'étude en matière d'efficacité. Aucun événement indésirable grave n'a été observé, et aucune récession gingivale ou mobilité pathologique des dents n'ont été signalées tout au long de l'étude. Les données ont démontré l'absence de résorption radiculaire apicale externe sous OrthoPulse®, et que le mouvement accéléré des dents causé par l'appareil n'avait aucun effet sur l'intégrité radiculaire des dents.

Plusieurs études cliniques supplémentaires ont également été menées avec des prototypes et des appareils OrthoPulse® finaux afin de compléter les résultats cliniques observés dans le cadre des études principales, et les résultats ont confirmé de manière consistante les performances de l'appareil pour son utilisation indiquée.

Par conséquent, les résultats des études cliniques démontrent que les sujets traités par OrthoPulse® atteignent des rythmes de déplacement des dents statistiquement significatifs plus élevés que ceux du groupe témoin. L'importance du changement dans le taux de déplacement des dents d'un individu au cours du traitement quotidien par OrthoPulse® peut dépendre de sa biologie et de son plan de traitement spécifiques.

Pour les aligneurs transparents, seuls les aligneurs de la marque Invisalign ont été examinés avec l'utilisation quotidienne de l'OrthoPulse®. Les résultats obtenus pour les autres marques d'aligneurs peuvent varier.

1.3 Contre-indications d'utilisation

- Mauvaise hygiène buccale
- Infection buccale aiguë, maladie parodontale ou cancer buccal
- Photosensibilité¹ et épilepsie photosensible
- Utilisation de médicaments pouvant provoquer une photosensibilité
- Allergie connue ou suspectée ou hypersensibilité aux matériaux du dispositif

Un dentiste doit être consulté avant utilisation si l'une de ces situations est suspectée.

2. Utilisation

2.1 Étapes et calendrier d'utilisation

Un traitement par OrthoPulse® prend cinq minutes par arc pour un total de dix minutes au quotidien². Il est recommandé d'effectuer le traitement tous les jours à la même heure.

⚠ ATTENTION : Pour optimiser la durée de vie de votre appareil et éviter son éventuelle surchauffe, n'utilisez pas l'appareil OrthoPulse® pendant plus de deux sessions consécutives de 5 minutes.

Le guide d'état lumineux est disponible sur le bas du boîtier de chargement de l'OrthoPulse®.

¹ Affection qui entraîne une hypersensibilité de la peau au soleil ou à d'autres types de lumière ultraviolette et des tendances aux brûlures/coups de soleil.

² Faire plus de 2 séances n'apporte aucun bénéfice.



← Élément à appliquer

En général, cela prend deux à trois semaines pour développer une habitude, soyez donc patient. Certains patients préfèrent de placer OrthoPulse® à leur chevet, de sorte qu'ils puissent effectuer les traitements au réveil ou avant le coucher.

Vous pouvez mettre le traitement en pause pendant jusqu'à 20 secondes en retirant simplement l'appareil de la bouche. Si vous le mettez en pause pendant plus de 20 secondes, le traitement sera annulé et vous devrez redémarrer votre traitement par OrthoPulse®.

Pour utiliser votre OrthoPulse®, complétez les six étapes ci-dessous :

1. Retirez l'OrthoPulse® du boîtier de chargement, ceci réveillera l'appareil du mode de veille. Le voyant d'état s'allumera en vert au réveil

lorsque la charge de la batterie est suffisante pour effectuer un traitement. Si une lumière jaune apparaît, remplacez l'appareil dans son boîtier de chargement. Voir la description des LED en page suivante ou sur l'étiquette située en-dessous du boîtier.

2. Placez l'appareil OrthoPulse® dans votre bouche, en le centrant entre les dents de devant.
3. Mordez dessus doucement pour le maintenir en place. L'appareil émettra deux bips et le voyant d'état passera au bleu, indiquant que le traitement a commencé. Une sensation tiède agréable peut être ressentie au cours du traitement. L'appareil est doté d'un système de contrôle de la température ; si celle-ci dépasse 48 °C, le traitement sera mis en pause le temps que l'appareil refroidisse et reprendra automatiquement après quelques secondes.
4. Une fois le traitement terminé, l'appareil émettra trois bips en continu et le voyant d'état bleu commencera à clignoter.
5. Retournez l'appareil et répétez les étapes 2 à 4 pour traiter l'autre mâchoire.
6. Remplacez l'appareil dans son boîtier de chargement pour le recharger après le traitement.

CONSEIL : Évitez le bruit de fond fort au cours du traitement pour être assuré d'entendre les indicateurs audibles.

Pendant le traitement, le boîtier de contrôle (situé à l'extérieur de la



bouche) pourrait atteindre une température supérieure à 41 °C et la lèvre du patient pourrait entrer en contact avec ce boîtier. Si la chaleur atteint un niveau trop important pour le confort du patient, l'appareil peut être retiré de la bouche pour lancer le mode de refroidissement en mettant le traitement en pause.

⚠ AVERTISSEMENT : N'utilisez pas l'appareil à la lumière directe du soleil ou à une température ambiante supérieure à 30 °C.

Une température de boîtier supérieure à 41 °C n'entraîne aucun bénéfice clinique ni aucun risque supplémentaire pour le patient. Le micro-logiciel de l'appareil possède des fonctions de sécurité qui mettent le traitement en pause ou éteignent l'appareil en cas de surchauffe.

2.2 Chargement

En utilisant le câble USB joint, connectez le boîtier de chargement à un adaptateur secteur et branchez-le dans une prise de courant pour recharger l'appareil. Vous pouvez utiliser n'importe quel adaptateur secteur USB, par exemple celui de votre téléphone portable.

Environ trois heures sont nécessaires pour recharger complètement l'appareil OrthoPulse®. Un voyant d'état vert indiquera une charge de la batterie suffisante pour effectuer deux sessions de traitement. Lorsque l'appareil est complètement rechargé, le voyant d'état s'éteindra et l'appareil se mettra automatiquement en veille.

Deux sessions peuvent être effectuées sur une seule charge complète. L'appareil doit être rechargé après chaque traitement de 10 minutes. Si le voyant d'état est jaune fixe, l'appareil doit être rechargé avant utilisation.

⚠ ATTENTION : Placez l'appareil OrthoPulse® sur une surface plane et stable, de manière à n'entraîner aucun risque de trébuchement.

2.3 Description des voyants d'état

Prenez l'OrthoPulse® en main pour vérifier le voyant d'état avant de commencer votre traitement.

En main

	Prêt pour le traitement
	Batterie faible, appareil non prêt
	Erreur, consultez votre dentiste

En traitement

		x2	Traitement commencé
			Traitement terminé
			Traitement mis en pause

Dans le boîtier de chargement

	En charge, prêt
	En charge, pas encore prêt
	Entièrement chargé, prêt
	Redémarrage
	Prêt pour appairage Bluetooth
	Synchronisation

État du boîtier de chargement

	En charge
	Erreur
	Charge terminée

2.4 Logiciel OrthoPulse® en option

Ce logiciel n'est pas un logiciel autonome et ne peut être utilisé qu'en relation avec l'OrthoPulse®. Il n'a aucun effet sur la sécurité ou la performance de OrthoPulse® mais offre un plus grand nombre de fonctionnalités par rapport à l'application actuelle afin de digitaliser le traitement. En outre, il peut être utilisé en option, mais OrthoPulse® peut également être utilisé sans le logiciel, comme auparavant.

Les principaux composants de haut niveau du logiciel sont l'application mobile du patient, le back-office, le portail (web) du médecin et le backend. Ils sont déployés/distribués par l'utilisation des services suivants :

Application pour les patients : Apple App Store pour les appareils iOS et Google Play Store pour les appareils Android.

Back-office : Distribution Cloudfront servant du contenu statique à partir de Buckets S3

Portail du médecin : Distribution Cloudfront servant du contenu statique à partir de Buckets S3

Backend : Hébergé sur une machine virtuelle EC2 : Le « système backend » fournit les interfaces pour gérer les entités principales du logiciel et leurs sous-entités.

Il sera fourni avec les fonctionnalités suivantes :

Application pour les patients

- Connexion (par email ou numéro de téléphone)
- Synchronisation avec le hardware OrthoPulse
- Aperçu de l'état du traitement
- Vue d'ensemble de l'évolution (hebdomadaire, mensuelle)
- Score hebdomadaire d'observance du traitement
- Si vous n'êtes pas en traitement : recherche d'un médecin à proximité

- Rappels pour la synchronisation hebdomadaire, le traitement quotidien et le changement d'aligneurs
- Section d'aide avec FAQ
- Guides et manuels sur l'utilisation de l'application et du hardware
- Paramètres du profil
- Affichage des détails du cabinet dentaire
- Résultats, par exemple 1 semaine d'utilisation continue

Portail des médecins

- Gestion des patients
- ajout de nouveaux patients
- modification des détails d'un patient
- archivage des patients
- affichage des scores d'observance des patients
- affichage des communications envoyées au patient via l'application patient
- Section profil
- modification des informations personnelles
- ajout/modification d'informations sur le cabinet
- ajouter des spécifications de traitement
- modification des textes de rappel envoyés au patient via l'application patient

Backoffice

- Gestion des dispositifs
- tous les journaux du dispositif
- rapports
- Gestion des patients
- ajout de nouveaux patients

- modification des détails d'un patient
- archivage des patients
- suppression de patients
- Gestion des médecins
- ajouter de nouveaux médecins
- modifier les coordonnées d'un médecin
- supprimer les coordonnées d'un médecin
- gestion des cabinets
- ajouter un nouveau cabinet
- modification du cabinet
- suppression d'un cabinet
- gestion des utilisateurs du backoffice pour les administrateurs du backoffice
- gestion du modèle du dispositif
- gestion des codes d'erreur des dispositifs

L'application mobile sera disponible pour tous les utilisateurs d'iOS et d'Android et pourra être téléchargée sur l'App Store et le Play Store, respectivement, pour une utilisation sur téléphone portable. Un smartphone doté d'un système d'exploitation iOS ou Android sera nécessaire pour pouvoir télécharger l'application à partir de l'App Store ou du Play Store.

L'application requiert les spécifications minimales suivantes pour le système d'exploitation :

- iOS version minimale : 15.7
- Version minimale d'Android : 9.0 Pie

3. Entretien et maintenance

3.1 Nettoyage

Il n'est pas nécessaire de nettoyer l'OrthoPulse® après chaque utilisation. Il est recommandé aux patients de rincer la pièce buccale sous de l'eau tiède une fois par semaine et de la laisser sécher à l'air sur le boîtier de chargement. Tenez l'appareil OrthoPulse® par le boîtier blanc en plastique – ne le tenez pas par la pièce buccale en silicone.

 **ATTENTION** : L'appareil OrthoPulse® ne doit PAS être lavé au lave-vaisselle.

 **ATTENTION** : Évitez de rincer la coque blanche de l'appareil OrthoPulse®.

 **ATTENTION** : Le boîtier de chargement n'est pas imperméable à l'eau et ne doit pas être rincé ni immergé dans de l'eau. Le boîtier de chargement doit être utilisé dans un environnement sec, à l'intérieur, et être conservé à l'abri de l'eau.

3.2 Stockage

Stockez votre OrthoPulse® dans son boîtier de chargement lorsqu'il n'est pas utilisé. Cela permet de prévenir les dommages.

L'appareil OrthoPulse® doit être stocké dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière directe du soleil. Évitez de stocker votre OrthoPulse® dans des endroits où il peut être exposé à des températures extrêmes.

 **ATTENTION** : L'OrthoPulse® doit être stocké hors de la portée des enfants ou des animaux domestiques ; ce n'est pas un jouet.

3.3 Durée de service

OrthoPulse® devrait rester en service pendant la durée de votre traitement orthodontique. L'appareil devrait durer pendant jusqu'à deux ans d'utilisation continue s'il est utilisé avec soin.

L'appareil OrthoPulse® contient une batterie polymère au lithium qui perdra sa capacité de charge au fil du temps si elle n'est pas rechargée. L'appareil OrthoPulse® doit être complètement rechargé dans un délai de trois mois à compter de la date de livraison et doit être complètement rechargé avant la première utilisation. Pour maintenir la durée de vie de la batterie, ne laissez pas la batterie se décharger complètement.

3.4 Remplacement

Aucun composant de l'appareil OrthoPulse® n'est réparable ou remplaçable par l'utilisateur. Au cours du traitement, aucun composant de l'OrthoPulse® ne devrait nécessiter de remplacement. Les marques d'occlusion et autres marques d'usure qui apparaissent dans l'embouchure au fil du temps sont normales et ne nécessitent pas de remplacement. Cependant, elles peuvent indiquer que vous mordez ou serrez trop fort pendant votre traitement OrthoPulse®. En présence de perforations ou si l'une des surfaces internes de l'embout buccal est exposée, arrêtez immédiatement d'utiliser l'OrthoPulse® et contactez support@orthopulse.com.

En cas d'autres dommages ou d'usure inattendue, veuillez contacter support@orthopulse.com.



AVERTISSEMENT : N'altérez pas ni n'essayez de réparer votre OrthoPulse® ou son boîtier de chargement.

Si votre OrthoPulse® devient endommagé, contactez support@orthopulse.com pour son remplacement ou sa réparation. Avant utilisation, inspectez l'OrthoPulse® pour détecter les éventuels signes visibles de dommages ou d'usure. Ne remplacez aucune pièce ou aucun matériau dans l'appareil.

3.5 Élimination pour la protection de l'environnement

Le guide d'utilisation et l'emballage sont recyclables et doivent être éliminés avec d'autres produits en papier recyclable. Afin de préserver l'environnement et de protéger la santé humaine, l'appareil ne doit pas être éliminé avec les déchets ménagers ordinaires..

Éliminez votre appareil, le boîtier de chargement et le câble USB joint en les déposant à un point de ramassage désigné pour le recyclage des déchets d'équipements électroniques.



AVERTISSEMENT : N'incinerez jamais l'OrthoPulse®, ne l'exposez jamais à une chaleur excessive, à un court-circuit ni ne causez une action similaire à la batterie. Une mauvaise manipulation de la batterie peut causer des brûlures, un incendie ou une explosion.

Contactez votre autorité locale pour la gestion des déchets, votre service d'élimination des déchets ménagers ou support@orthopulse.com pour plus d'informations sur l'élimination.

4. Assistance

4.1 Traitement orthodontique

Veuillez contacter votre orthodontiste ou votre dentiste directement pour toute demande concernant votre traitement.

4.2 Demandes d'appareil

Veuillez contacter l'équipe d'assistance OrthoPulse® :

- pour une assistance à la configuration, à l'utilisation ou à l'entretien de votre OrthoPulse®
- pour signaler un fonctionnement ou des événements inattendus
- pour une assistance technique et toute préoccupation liée à l'OrthoPulse® ou à ses accessoires

Coordonnées de contact du fabricant :

Biolux Technology GmbH, Neubaugasse 31, 3462 Absdorf, Autriche

E-mail: info@bioluxtec.com

Web: orthopulse.com

4.3 Dépannage

Visitez la section FAQ sur le site Internet OrthoPulse®, disponible à l'adresse : <http://www.orthopulse.com/patients/support>

4.4 Garanties

Garantie limitée : Biolux Technology (Biolux) garantit à l'acheteur initial que le dispositif OrthoPulse® est exempt de tout défaut de matériel et de fabrication pendant une période de deux (2) ans à compter de la date de l'achat initial auprès de Biolux ou de ses revendeurs agréés, à condition que l'achat ait lieu avant la date d'expiration indiquée sur

l'étiquette de la boîte d'emballage du dispositif. Cette garantie limitée n'est pas transférable.

Si le dispositif OrthoPulse® s'avère défectueux pendant la période de garantie, le seul et unique recours de l'acheteur et la seule obligation de Biolux seront, à la discrétion de Biolux, soit :

1. Réparer le dispositif OrthoPulse® afin qu'il soit conforme aux spécifications d'origine, ou
 2. Remplacer le dispositif OrthoPulse® par un produit comparable.
- Les produits ou pièces réparés ou remplacés peuvent être neufs ou reconditionnés et seront couverts par cette garantie limitée pour le reste de la période de garantie originale.

Pour obtenir le service de garantie, l'acheteur doit :

- Contacter le support OrthoPulse® par email à support@orthopulse.com.

Cette garantie ne couvre pas

- Les défauts ou dysfonctionnements causés par une mauvaise utilisation, une négligence, des tentatives non autorisées d'ouvrir, de réparer ou de modifier le dispositif OrthoPulse®.
- L'utilisation du dispositif OrthoPulse® avec des accessoires ou des produits non autorisés par Biolux.
- Tout problème résultant de causes autres que l'utilisation normale prévue d'OrthoPulse®.

Toute présomption de défaut de conformité est expressément exclue.

EXCLUSIONS : DANS TOUTE LA MESURE AUTORISÉE PAR LA LOI, CETTE GARANTIE LIMITÉE CONSTITUE LE RECOURS UNIQUE ET EXCLUSIF DE L'ACHETEUR, ET AUCUNE AUTRE GARANTIE OU CONDITION DE QUELQUE TYPE QUE CE SOIT NE SERA APPLIQUÉE, QUELLE

SOIT STATUTOIRE, ÉCRITE, EXPRIMÉE ORALEMENT OU IMPLICITE ; Y COMPRIS SANS LIMITATION, LES GARANTIES OU CONDITIONS DE QUALITÉ MARCHANDE, D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER, DE PERFORMANCES, DE QUALITÉ OU DE DURABILITÉ, TELLES QUI SONT REJETÉES. BIOLUX NE POURRA EN AUCUN CAS ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE SPÉCIAL, EXTRAORDINAIRE, INDIRECT OU CONSÉCUTIF, DE QUELQUE NATURE QUE CE SOIT, INCLUANT SANS LIMITATION LES DOMMAGES LIÉS À LA PERTE DE DONNÉES, À LA PERTE D'OPPORTUNITÉS, À L'INTERRUPTION COMMERCIALE, À LA PERTURBATION OU À LA PERCEPTION DÉCOULANT, LIÉ À, OU EN RAPPORT AVEC L'ORTHOPULSE®, MÊME SI BIOLUX EST AVISÉ DE LA POSSIBILITÉ DE DOMMAGES.

LIMITATIONS DE RESPONSABILITÉ : SI, EN RAISON DE OU EN RAPPORT AVEC TOUTE UTILISATION DE L'ORTHOPULSE®, BIOLUX DEVIENT RESPONSABLE VIS-À-VIS DE L'ACHETEUR OU DE TOUTE AUTRE PERSONNE POUR TOUT DOMMAGE, PERTE, COÛTS, FRAIS OU AUTRES PASSIFS DE QUELQUE NATURE QUE CE SOIT, SANS RESPECT DE LA FORME DE L'ACTION (EN CONTRAT, DE DÉLIT OU EN VERTU D'UNE LOI), LA RESPONSABILITÉ GLOBALE DE BIOLUX SERA LIMITÉE À UN MONTANT ÉGAL AU PRIX D'ACHAT PAYÉ POUR L'ORTHOPULSE®.

L'exclusion de certaines conditions et garanties et la limitation temporelle de certaines responsabilités sont interdites dans certaines juridictions. Par conséquent, ces limitations et exclusions peuvent ne pas s'appliquer à certains acheteurs. Cette garantie limitée est régie uniquement par les lois de la province de la république d'Autriche, à l'exclusion de toute règle de droit international privé ou de conflit de lois qui entraînerait l'application de toute autre loi ; les tribunaux de

Vienne, 1er département, Autriche, auront compétence exclusive pour toute réclamation relative à cette garantie limitée.

Biolux a des brevets américains et internationaux en instance pour l'OrthoPulse® et la technologie l'accompagnant. Brevets : orthopulse.com/patents

Le logo Biolux, OrthoPulse®, Light Accelerated Orthodontics™ et la collection de ces marques sont des marques commerciales de Biolux. Tous droits réservés.

Responsabilité des fabricants :

Biolux Technology ne saurait être tenu responsable de tout dommage, perte ou réclamation pouvant résulter du non-respect des instructions contenues dans ce manuel ou du dysfonctionnement dû à des réparations ou à des modifications non autorisées. L'opérateur est l'unique responsable de l'utilisation de l'équipement OrthoPulse®.

5. Sécurité

5.1 Description technique et classifications

Voici une description technique de l'OrthoPulse®. Elle est destinée à fournir toutes les données essentielles pour un fonctionnement, un transport et un stockage en toute sécurité, ainsi que les conditions environnementales admissibles et les classifications de sécurité électrique.

 **AVERTISSEMENT :** Aucune modification ou réparation de cet équipement n'est autorisée.

- OrthoPulse® est considéré comme une pièce appliquée conformément à la norme CEI 60601-1 3e éd. OrthoPulse® est classé en tant que pièce appliquée de type BF.
- Classe de protection : Équipement de classe II.
- Les LED OrthoPulse® fonctionnent à une longueur d'onde de 850 nm, puissance de sortie 61 mW/cm², ce qui correspond à 18,3 J/cm².

Classe de protection contre la pénétration :

- OrthoPulse® est classé IP37, est à l'épreuve des outils et est submersible dans l'eau jusqu'à 1 m de profondeur pendant 30 min maximum.
- Le boîtier de chargement est classé IP32, est à l'épreuve des outils et est résistant aux gouttes d'eau lorsqu'il est incliné à 15°.

5.2 Conditions environnementales

Conditions ambiantes de fonctionnement :

- Plage de température ambiante : 5 °C à 30 °C
- Plage d'humidité relative : 15 à 93 % sans condensation
- Plage de pression atmosphérique : 700 à 1060 hPa

L'appareil OrthoPulse® chauffe pendant le traitement ou pendant la recherche et peut atteindre une température de 41 °C ; ce phénomène est normal. Pour éviter les surchauffes et prolonger la durée de vie de l'appareil, le laisse refroidir à température ambiante avant utilisation.

⚠ ATTENTION : N'utilisez pas l'appareil OrthoPulse® pendant plus de deux sessions consécutives de 5 minutes pour éviter de faire surchauffer l'appareil.

⚠ ATTENTION : Après la recharge, assurez-vous que l'appareil n'est pas chaud avant de commencer le traitement.

Conditions de transport et de stockage :

- Température ambiante minimale : -20 °C
- Température ambiante maximale : 65 °C
- Humidité maximale : 93 % sans condensation
- Pression en stockage : 700 à 1060 hPa

⚠ AVERTISSEMENT : L'appareil ne doit pas être utilisé dans des conditions autres que celles indiquées ci-dessus ! Le patient doit vérifier que l'appareil ne présente pas de défauts visuels avant de commencer le traitement.

5.3 Déclaration de conformité à la directive CEM

Cet appareil a été testé et déclaré conforme aux limites imposées aux appareils numériques de classe B, conformément à la section 15 des règles de la FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans un environnement résidentiel.

Cet appareil génère, utilise et peut émettre de l'énergie radioélectrique. S'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut causer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, rien ne garantit que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Si cet appareil provoque des interférences nuisibles avec la réception de radio ou de télévision, ce qui peut être déterminé en éteignant et en rallumant l'appareil, l'utilisateur est invité à essayer une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'appareil ou le récepteur
- Augmenter la distance entre l'appareil et le récepteur
- Connecter l'appareil à une prise sur un circuit différent de celui auquel le récepteur est connecté

- Consulter le fabricant ou un ingénieur/technicien expérimenté en diffusion pour obtenir de l'aide.

Notez que les équipements de communication portables et mobiles à fréquence radio (tels que les téléphones portables, les iPads) peuvent affecter le fonctionnement de cet appareil ; prendre les précautions appropriées pendant le fonctionnement.

Accessoires

Pour maintenir la compatibilité électromagnétique (CEM) dans certaines limites, l'appareil doit être utilisé avec les câbles et accessoires spécifiés par Biolux. L'utilisation d'accessoires ou de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'appareil.

Émetteur radiofréquence

OrthoPulse® contient un module d'émission Bluetooth LE fonctionnant à 2,4 GHz. Ce module n'est actif que lorsque l'appareil est placé dans le boîtier de chargement et que le voyant Prêt pour Bluetooth est allumé.

Cet appareil est conforme à la section 15 des règles de la FCC. Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) cet appareil ne doit pas causer d'interférences nuisibles et (2) cet appareil doit accepter toutes les interférences reçues, y compris celles pouvant entraîner un fonctionnement indésirable.

Certifications du module émetteur

CE : Conforme à la directive sur les équipements radio, RED 2014/53/UE

Certification modulaire limitée de la FCC 15.212 FCC N° 2A6CA-OPi
Canada : IC N° 28421-OPi
Certifié Bluetooth SIG N° D060368

États-Unis - Informations destinées à l'utilisateur

OrthoPulse® contient le module émetteur ID FCC : 2A6CA-OPi.



ATTENTION : Toute altération ou modification qui n'a pas été expressément approuvée par la partie responsable de garantir la conformité du produit est susceptible d'annuler l'autorisation accordée à l'utilisateur d'utiliser l'appareil.

Canada - Informations destinées à l'utilisateur

OrthoPulse® contient le module émetteur ID IC : 28421-OPi.

Cet appareil est conforme aux normes RSS exempts de licence d'Industrie Canada. Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) cet appareil ne doit pas causer d'interférences et (2) cet appareil doit accepter toutes les interférences, y compris celles pouvant entraîner un fonctionnement indésirable de l'appareil.

5.4 Compatibilité électromagnétique

Cet appareil est destiné à être utilisé dans un ENVIRONNEMENT DE SOINS À DOMICILE.

Cet appareil émet de l'énergie dans la plage infrarouge pour une durée prédéterminée.

Cet appareil inclut un câble USB joint d'une longueur maximale de 122 centimètres (4 pieds).

 **AVERTISSEMENT :** L'utilisation d'autres accessoires, notamment de blocs d'alimentation et de câbles autres que ceux fournis par Biolux Technology aux fins d'utilisation avec cet appareil, peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique de cet appareil et conduire à son mauvais fonctionnement.

 **AVERTISSEMENT :** Les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) d'une partie quelconque de cet appareil, y compris des câbles fournis par Biolux Technology. Sinon, une dégradation des performances de cet équipement risque de se produire.

Émissions électromagnétiques

Test ou mesure	Normes	Méthode de test	Description	Résultats
Émissions rayonnées	EN 60601-1-2:2015 Éd. 4 CISPR 11 EN 60601-1-11 EN 60601-2-57 EN 301 489-1 V2.1.1 NMB-003 Édition 6 CFR Title 47 FCC Part 15	NMB-003 Édition 6 Limites et méthodes de mesure	Les émissions rayonnées sont mesurées dans la plage de 30 à 1 000 MHz ou jusqu'à 5 fois la fréquence EUT maximale, selon la valeur la plus élevée ¹	Conforme
Émissions conduites			Les émissions conduites sont mesurées sur les lignes de phase et neutre dans la plage de 0,15 à 30,0 MHz.	

¹ La fréquence maximale générée par l'appareil est de 2,4 GHz

Test d'émissions	Conformité	Commentaires
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Cet appareil utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Cet appareil est principalement destiné à être utilisé dans un ENVIRONNEMENT DE SOINS À DOMICILE et à être connecté au RÉSEAU D'ALIMENTATION PUBLIC.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Émissions harmoniques EN 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/flicker EN 61000-3-3	Classe A	

Immunité électromagnétique

Test d'immunité	Norme/Méthode de test	Niveaux de test	Conformité
Décharge électrostatique	CEI 61000-4-2	Décharge dans l'air : $\pm 2, 4, 8, 15$ kV Décharge au contact : ± 8 kV	Conforme
RF rayonnée	CEI 61000-4-3	10 V/m, 80 % AM à 1 kHz, 30 MHz à 2,5 GHz, polarisations verticale et horizontale	Conforme
Immunité aux champs à proximité des appareils de communication RF sans fil	CEI 61000-4-3	9 V/m à 28 V/m à 15 fréquences 380 à 5 800 MHz	Conforme
Transitoire électrique rapide/salve	CEI 61000-4-4	Lignes d'alimentation secteur : ± 2 kV à 100 kHz Lignes de signalisation : ± 1 kV à 100 kHz	Conforme
Surtension	CEI 61000-4-5	$\pm 0,5, 1$ kV ligne à ligne, $0^\circ, 90^\circ, 180^\circ, 270^\circ$ $\pm 0,5, 1, 2$ kV ligne à la terre, $0^\circ, 90^\circ, 180^\circ, 270^\circ$	Conforme
RF conduite	CEI 61000-4-6	3 Vrms, 0,15 à 80 MHz, 80 % AM à 1 kHz 6 Vrms dans les bandes ISM et de radio amateur, 0,15 à 80 MHz, 80 % AM à 1 kHz	Conforme
Champ magnétique de fréquence d'alimentation	CEI 61000-4-8	30 A/m	Conforme
Baisses de tension	CEI 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle à $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ et 315° 0 % UT ; 1 cycle 70 % UT ; 25/30 cycles	Conforme
Interruptions de tension	CEI 61000-4-11	0 % UT ; 250/300 cycles	Conforme

REMARQUE : UT est la tension du secteur avant l'application du niveau d'essai.

5.5 Autres avertissements et mises en garde exigés

Des effets indésirables, observés de manière générale avec la luminothérapie et aux longueurs d'ondes proches des infrarouges, sont décrits dans la littérature. Bien que ce type de traitement soit globalement très sûr, des effets indésirables peuvent survenir. Suite à la luminothérapie, certains patients se plaignent d'irritabilité, de maux de tête, de fatigue oculaire, de troubles du sommeil et d'insomnie. Les effets indésirables visuels légers ne sont pas inhabituels, mais se résorbent rapidement. Toutefois, la luminothérapie est aussi sûre qu'efficace, et il aucun effet indésirable à long terme n'est connu lorsqu'elle est administrée sous cette forme. La FDA n'a décelé aucun signe inquiétant ni effet indésirable délétère et conseille simplement de se protéger les yeux de la lumière rouge ou infrarouge émise par les LED. Comme la lumière émise n'entraîne pas de brûlures, il n'existe aucun risque de douleur, excepté dans des conditions particulières.

Par conséquent, aucun effet indésirable n'est associé à l'utilisation d'OrthoPulse®. L'analyse du risque nous a permis de conclure qu'OrthoPulse® n'entraîne aucun risque inacceptable prévisible. L'appareil est conçu et fabriqué de manière à ce que, lorsqu'il est utilisé dans les conditions prévues, il ne mette pas en cause la sécurité des patients comme de l'opérateur, et tout autre risque est géré avec un haut de protection tant de la santé que de la sécurité.

Sur la base de l'analyse bénéfices/risques tant individuels que globaux menée pour l'ensemble des risques identifiés, nous concluons qu'OrthoPulse® n'entraîne aucun risque inacceptable prévisible. L'appareil est conçu et fabriqué de manière à ce que, lorsqu'il est utilisé dans les conditions prévues, il ne mette pas en cause la sécurité des patients

comme de l'opérateur, et tout autre risque est géré avec un haut de protection tant de la santé que de la sécurité.

BIOLUX continuera à surveiller les risques associés à l'utilisation de ce produit tout au long de sa durée de vie : fabrication, inspection et tests, gestion des plaintes, rapports de non-conformité, suivi post-commercialisation, évaluations cliniques, pharmacovigilance, modifications du produits et examens de gestion.

5.6 Spécification de l'adaptateur secteur

Un adaptateur secteur standard avec sortie USB A doit être utilisé alimenter le boîtier de chargement par câble USB ; sortie d'alimentation électrique : 5 V, max 2A.

5.7 Avertissements et notes de sécurité

La loi fédérale américaine et d'autres réglementations nationales limitent la vente de cet appareil par un médecin ou sur son ordonnance. Biolux Technology GmbH ne peut être tenu responsable de tout dommage ou blessure résultant du non-respect des instructions fournies dans ce guide d'utilisation.

Veillez à connaître parfaitement les procédures correctes d'utilisation de l'appareil avant de l'utiliser.

ATTENTION :

- Utilisez uniquement conformément aux instructions. OrthoPulse® doit être utilisé sous la direction ou la supervision d'un orthodontiste ou d'un dentiste.
- Cessez l'utilisation si vous êtes allergique à l'OrthoPulse® ou à ses accessoires et consultez un médecin.

- Mâcher ou serrer le tampon occlusal peut endommager l'appareil ou entraîner un risque d'étouffement. Pendant l'utilisation, mordez doucement sur le tampon occlusal.
- Regarder la source de lumière dans le proche infrarouge peut provoquer une irritation des yeux. Ne regardez pas directement la pièce buccale.
- Évitez de frapper ou de tirer votre OrthoPulse® avec force. Une manipulation brutale peut causer des dommages. Cessez l'utilisation si des dommages sont suspectés.
- Le boîtier de chargement et le câble peuvent présenter un risque de trébuchement. Branchez- le près de la prise murale sur une surface plane et stable.
- N'utilisez pas l'appareil lorsque vous utilisez des machines ou effectuez des tâches complexes.
- N'utilisez pas avec du matériel chirurgical haute fréquence (HF).
- Les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque, d'un défibrillateur ou d'un dispositif cardiaque équivalent ne doivent pas utiliser l'OrthoPulse® sauf si le dispositif cardiaque est connu pour ne pas être affecté par des champs magnétiques.

Politique de confidentialité relative à l'application mobile et à l'appareil OrthoPulse®

Cette Politique de confidentialité décrit la manière dont Biolux Technology (« nous », « notre » ou « notre »), recueille, utilise et divulgue des informations vous concernant par le biais de l'OrthoPulse® et de l'application mobile associée OrthoPulse® (l'« application OrthoPulse® »). (Nous nous référons à l'OrthoPulse® et à l'application OrthoPulse® collectivement comme le « système OrthoPulse® ».) Pour utiliser un OrthoPulse® ou l'application OrthoPulse®, vous devez consentir au

traitement de vos informations tel qu'énoncé dans la présente Politique de confidentialité, maintenant et conformément à nos modifications. Votre utilisation de www.orthopulse.com et io.bioluxresearch.com ou de l'OrthoPulse® Connect™ est régie par une politique de confidentialité distincte, disponible à l'adresse : <https://www.orthopulse.com/privacy-policy> et à l'adresse suivante, pour les patients mineurs ayant besoin du consentement du tuteur/des parents : <https://io.bioluxresearch.com/admin/doctor/consent/exampleassent/>

Quelles informations recueillons-nous ?

Les informations que nous recueillons auprès des utilisateurs constituent un élément essentiel du système OrthoPulse® : Informations que vous ou votre prestataire de soins dentaires partagez avec nous : Nous et nos prestataires de services recueillons et stockons toutes les informations que vous nous avez fournies, ainsi que les informations qui nous sont fournies par votre dentiste, votre orthodontiste ou un autre prestataire de traitement. Si vous, votre dentiste, votre orthodontiste ou un autre prestataire de traitement créez un compte prestataire ou patient lié à votre nom ou à vos coordonnées (un « compte »), nous recueillons les informations d'enregistrement qui nous sont communiquées. Nous recueillons des informations lorsque vous nous contactez via l'application OrthoPulse® pour toute demande, question ou commentaire. Nous recueillons des informations sur les patients lorsque les prestataires de soins dentaires créent des comptes patient, lorsque les patients accèdent à leurs comptes via l'application OrthoPulse®, et lors de la synchronisation de l'OrthoPulse® avec l'application OrthoPulse®. Les informations qui nous sont fournies peuvent inclure, sans toutefois s'y limiter : (a) votre nom, vos coordonnées de contact, votre adresse électronique, votre numéro de téléphone portable, votre mot de passe,

le numéro de série de l'appareil OrthoPulse®, et d'autres informations d'enregistrement ; (b) vos données personnelles telles que votre âge et votre sexe ; (c) les détails du traitement orthodontique tels que la date de début de votre traitement ou sa durée prévue ; (d) des informations concernant votre utilisation de l'OrthoPulse®, telles que la date, l'heure et la durée de votre utilisation ; et (e) les informations que vous nous fournissez lorsque vous nous contactez avec une demande, une question ou un commentaire. Même si vous, en tant que patient, n'utilisez pas l'application OrthoPulse®, votre prestataire de soins dentaires peut nous envoyer des informations concernant votre utilisation de votre OrthoPulse® en synchronisant votre OrthoPulse® avec son application OrthoPulse®.

Informations collectées automatiquement auprès de vous : Nous et nos prestataires de services recueillons et stockons certains types d'informations techniques à partir de votre appareil mobile au fil du temps, chaque fois que vous communiquez avec nous via l'application OrthoPulse®, telles que : votre adresse de protocole Internet ; votre emplacement géographique général (par ex. pour déterminer votre fuseau horaire) ; le modèle, la version logicielle, l'adresse IP et l'état du réseau de votre appareil mobile ; des informations sur comment et quand vous utilisez l'application OrthoPulse® et/ ou votre appareil mobile.

Comment utilisons-nous ces informations ?

Nous pouvons utiliser les informations que nous recueillons à diverses fins, notamment : vous fournir et fournir à votre prestataire de soins dentaires des informations sur votre utilisation de l'OrthoPulse® ; faire fonctionner le système OrthoPulse®, notamment en vous fournissant les fonctionnalités et les services disponibles via l'application OrthoPulse® ;

- vous fournir les informations, services ou produits que vous demandez et répondre à vos demandes ;
- personnaliser votre expérience lors de l'utilisation du système OrthoPulse®, notamment en fournissant des options de traitement personnalisées ;
- surveiller l'innocuité et l'efficacité du système OrthoPulse® ;
- générer et analyser des statistiques sur votre utilisation du système OrthoPulse® ;
- vous fournir des informations sur le système OrthoPulse® ou les notes requises ;
- fournir des communications marketing, du matériel promotionnel ou des publicités susceptibles de vous intéresser ;
- améliorer le système OrthoPulse® et les services que nous fournissons ; et
- détecter, prévenir et combattre la fraude, les atteintes à la propriété intellectuelle, les violations de nos conditions générales, les violations de la loi ou toute autre utilisation abusive du système OrthoPulse®.

Partage de vos informations

Nous pouvons divulguer les informations que nous recueillons auprès de vous par l'intermédiaire du système OrthoPulse® dans les circonstances suivantes :

Objectifs du traitement : Les informations collectées auprès des patients, telles que des informations sur l'utilisation du système OrthoPulse®, peuvent être divulguées à votre prestataire de traitement dentaire.

Prestataires de services tiers : Nous pouvons employer d'autres sociétés et particuliers pour effectuer certaines tâches commerciales en

notre nom. Les exemples incluent la fourniture de services d'hébergement de données, de services de développement d'applications et la fourniture d'une assistance client. Ces prestataires de services peuvent avoir accès aux informations que nous recueillons afin de fournir des services en notre nom.

Dans la mesure exigée par la loi : Nous pouvons divulguer des informations afin de nous conformer aux obligations légales ou aux demandes, telles que de nous conformer à une assignation à comparaître ou à un autre processus judiciaire, ou de nous conformer aux obligations de déclaration du gouvernement.

Protection des droits : Nous pouvons divulguer les informations que nous recueillons pour appliquer nos conditions générales et autres accords ; ou protéger les droits, la propriété ou la sécurité du système OrthoPulse®, de nos utilisateurs ou des autres. Cela inclut l'échange d'informations avec d'autres sociétés et organisations pour la protection contre la fraude et la réduction des risques liés au crédit. Ceci n'inclut pas la vente, la location, le partage ou la divulgation d'informations qui identifient raisonnablement les utilisateurs à des fins autres que celles visées dans la présente Politique de confidentialité.

Dans le cadre d'une transaction : nous pouvons divulguer les informations que nous recueillons à des prestataires de services, des conseillers, des partenaires transactionnels potentiels ou d'autres tiers dans le cadre de la contrepartie, de la négociation ou de la conclusion d'une transaction d'entreprise dans laquelle nous sommes acquis ou fusionnés avec une autre société ou que nous vendons, liquidons ou transférons tout ou partie de nos actifs.

Où sont traitées ces informations ?

Nous traitons les informations collectées via les Services en ligne/l'application OrthoPulse® dans et sous réserve des lois de l'UNION EUROPÉENNE, qui peuvent ne pas fournir le même niveau de protection de vos informations que votre pays d'origine. En outre, nous pouvons transférer vos informations hors de l'Union européenne à nos sociétés affiliées, partenaires commerciaux et prestataires de services situés dans d'autres pays. En utilisant les Services en ligne/le système OrthoPulse®, vous consentez à ce transfert vers l'Union européenne, le Canada, les États-Unis, la Suisse et Hong Kong, et à leur traitement.

Sécurité de l'information

Nous disposons de protections administratives, techniques et physiques conçues pour protéger les informations collectées par le système OrthoPulse®. Toutefois, aucun système d'information ne pouvant être sécurisé à 100 %, nous ne pouvons garantir la sécurité absolue de vos informations. En outre, nous ne sommes pas responsables de la sécurité des informations que vous transmettez vers et depuis le système OrthoPulse® sur des réseaux en dehors de notre contrôle, y compris Internet et les réseaux sans fil.

Vos choix

L'application OrthoPulse® vous permet d'accéder à des informations sur votre compte dans le but limité de visualiser et, dans certains cas, de mettre à jour ces informations.

Informations relatives aux enfants

Si vous êtes le parent ou le tuteur légal d'un enfant qui utilise l'application OrthoPulse®, vous pourrez peut-être consulter ou supprimer

certaines informations que nous avons collectées en liaison avec l'utilisation de l'application OrthoPulse®. Si vous le souhaitez, veuillez nous contacter support@orthopulse.com.

Vos droits à la vie privée en Californie

Si vous résidez en Californie et que vous nous avez fourni des informations vous identifiant, vous pourrez peut-être demander des informations une fois par année civile au sujet de la divulgation de certaines catégories de certaines informations à des tiers à des fins de marketing direct. De telles demandes doivent nous être adressées par écrit à l'adresse électronique suivante : support@orthopulse.com.

Changements à cette Politique de confidentialité

En cas de mise à jour de cette Politique de confidentialité, nous vous en informerons en publiant une nouvelle Politique de confidentialité sur cette page. Si nous apportons des modifications importantes à la manière dont nous utilisons ou partageons les informations précédemment collectées auprès de vous par le biais du système OrthoPulse®, nous pouvons vous donner la possibilité de consentir à de telles modifications avant de les appliquer à ces informations.

Vos droits

Vous disposez des droits fondamentaux d'accès à l'information, de rectification, d'effacement, de restriction, de portabilité des données et d'objection. Si vous pensez que le traitement de vos données contrevient à la loi sur la protection des données ou si votre droit à la protection de vos données a été violé de toute autre manière, vous pouvez adresser une plainte aux autorités de contrôle.

Pour les clients de l'Union européenne

Déclaration d'incidents :

Tous les incidents graves liés à ce produit doivent être signalés au fabricant et à l'Office fédéral pour la sécurité dans les soins de santé (BASG) au +43 (0)664 831 28 43. Un incident grave est défini comme un incident qui, directement ou indirectement, a causé, aurait pu causer ou pourrait causer la mort ou une détérioration grave et permanente de la santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ou un risque grave pour la santé publique.

L'autorité de protection des données est l'autorité responsable en Autriche.

Biolux Technology GmbH

Neubaugasse 31, 3462 Absdorf, Autriche

E-mail: info@bioluxtec.com

Nous contacter

Pour toute question concernant la présente politique de confidentialité ou notre utilisation de vos informations collectées par le biais du système OrthoPulse®, veuillez nous contacter à l'adresse support@orthopulse.com.

Fabricant

Creanova doo – Kamenareva 34, 22300 Stara Pazova, Srbija

Fabriqué pour

Biolux Technology GmbH

Neubaugasse 31, 3462 Absdorf, Autriche

Adresse postale

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

Adresse du siège

Biolux Technology GmbH Neubaugasse 31, 3462 Absdorf, Autriche

Promoteur australien

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

Distributeur australien

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

CH REP Représentant suisse (CH-REP)

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

Reponsable au Royaume-Uni

Freyr Life Sciences Ltd, 9 Greyfriars Road, Reading, Berkshire,
Royaume-Uni RG1 1NU

Importé et distribué en Europe par

Biolux Technology GmbH
Neubaugasse 31, 3462 Absdorf, Autriche

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

Cette Politique de confidentialité a été mise à jour
pour la dernière fois le 3-03-2021.

SYMBOLES



Fabricant



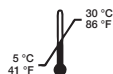
Date de fabrication



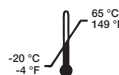
Courant direct



Équipement de classe II



Température d'expédition et de stockage



Plage de températures autorisées



Tenir sec



Fragile, manipuler avec soin



Date d'expiration



La loi fédérale limite la vente de cet appareil par un médecin ou sur son ordonnance.



Numéro de série



Numéro du catalogue



Panneau de mise en garde générale



Suivre les instructions



Se reporter au manuel d'instructions



Pièce appliquée de type BF



Limite d'humidité



Collecte séparée pour l'utilisation d'équipements électriques et électroniques



L'appareil a une durée de traitement de 10 minutes, une durée éteinte de 24 heures



Usage multiple par un patient unique



Dispositif médical



Représentant autorisé en Suisse

L'étiquette portant les symboles correspondants est apposée sur le boîtier de chargement.



Certifié par TUV

Conforme aux normes DA107947 de l'IMDA

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

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

Conforme à l'UE MDR (Règlement (UE) 2017/745)

© 2026 Biolux Technology. Tous droits réservés.
OrthoPulse® et tous les autres noms de produits et slogans de Biolux sont des marques commerciales et des marques déposées de Biolux Technology.

TD-IFU-FR_OrthoPulse_V1.8
Document publié le 7 août 2026

Des questions ?
orthopulse.com

