



OrthoPulse®

Benutzeranleitung

Inhalt

1. Einführung

1.1 Über OrthoPulse®	4
1.2 Verwendungszweck/Indikationsbereiche	4
1.3 Kontraindikationen für die Anwendung	6

2. Anwendung

2.1 Anwendungsschritte und -ablauf	6
2.2 Ladevorgang	8
2.3 Statusleuchtenanzeige	8
2.4 Optionale OrthoPulse®-Software	9

3. Pflege und Wartung

3.1 Reinigung	10
3.2 Lagerung	10
3.3 Betriebsdauer	11
3.4 Ersatz	11
3.5 Umweltschutz/Entsorgung	11

4. Support

4.1 Kieferorthopädische Behandlung	12
4.2 Fragen zum Gerät	12
4.3 Fehlerbehebung	12
4.4 Garantien	12

5. Sicherheit

5.1 Technische Beschreibung und Klassifizierung	13
5.2 Umgebungsbedingungen	14
5.3 EMK-Einhaltungsaussage	14
5.4 Elektromagnetische Kompatibilität	16
5.5 Zusätzliche Anforderungen für Warn- und Sicherheitshinweise	19
5.6 Angaben zum Netzteil	19
5.7 Warnungen und Sicherheitshinweise	19

Inhalt Ihrer OrthoPulse®-Box

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

1

OrthoPulse® Gerät mit Ladeetui



OrthoPulse GEN2.0 Standard.
Modellnummer OPi2S-100

OrthoPulse GEN2.0 Extended.
Modellnummer OPi2E-100

2

Kurzanleitung



Ihr Arzt wird Ihnen eines der beiden oben genannten Modelle verschreiben.

1. Einführung

1.1 Über OrthoPulse®

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

Es sind zwei Modelle erhältlich. Ihr Kieferorthopäde wird das für Sie geeignete Modell auswählen:

OrthoPulse® 2.0S – OrthoPulse® 2.0E

OrthoPulse® verwendet eine nahe Infrarot-Technologie mit niedriger Intensität, um kieferorthopädische Zahnbewegungen zu erleichtern. Weitere Informationen zum klinischen Nutzen und unterstützende Forschung finden Sie unter orthopulse.com.

Das OrthoPulse®-Therapiegerät besteht aus einem Mundstück mit Behandlungs-LEDs und einem Steuerungsgehäuse mit Batterie und Elektronik. Das OrthoPulse®-Gerät hat keinen Ein/Aus-Schalter. Wecken Sie das Gerät, indem Sie es aus der Ladebox entnehmen.

1.2 Verwendungszweck/Indikationsbereiche

Das OrthoPulse®-Gerät wurde entwickelt, um die kieferorthopädische Zahnbewegung zu beschleunigen und die gesamte Behandlungszeit für den Patienten zu reduzieren. Das Gerät ist für die kombinierte Verwendung mit traditioneller kieferorthopädischer Behandlung mit Brackets und Drähten oder Schienen (sog. Alignern) bestimmt.

Der Patient muss das OrthoPulse®-Gerät selbst anwenden, indem er sich an den vom Kieferorthopäden oder Zahnarzt vorgegebenen Behandlungsplan hält. Das OrthoPulse®-Gerät erfordert keine War-

tung oder Instandhaltung. Der Patient muss das Gerät vor der ersten Anwendung und nach jeder täglichen Behandlung aufladen.

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

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

 **WARNUNG:** OrthoPulse® ist ein Gerät, das nur einem einzelnen Patienten verordnet wird. Verwenden Sie das OrthoPulse®-Gerät nicht bei mehreren Patienten. Die Verwendung bei einer Person ohne die ordnungsgemäße Verordnung durch einen Kieferorthopäden kann zu unbeabsichtigten Folgen führen, einschließlich der möglichen Übertragung von Viren und Bakterien.

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

Klinische Leistungsansprüche:

- Keine Zunahme der Wurzelresorption im Vergleich zur herkömmlichen kieferorthopädischen Behandlung
- Erhöhter zellulärer Stoffwechsel im Parodontium: PBM bei 850 nm steigert die mitochondriale Aktivität und verbessert die Energieverfügbarkeit (ATP) in parodontalen Zellen.

- Verbesserte Vorhersagbarkeit der kieferorthopädischen Behandlung: PBM verbessert die Vorhersagbarkeit geplanter Zahnbewegungen.

Klinischer Nutzen:

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

Klinische Beurteilung von OrthoPulse®

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

In einer prospektiven, offenen, randomisierten Cross-Over-Studie (TD3) wurde der Effekt der täglichen Anwendung von OrthoPulse® auf die Geschwindigkeit der orthodontischen Zahnbewegung während der Invisalign®-Behandlung im Unterkieferbogen untersucht. Ziel war es, herauszufinden, ob OrthoPulse die Zahnbewegung in der Ausrichtungsphase beschleunigt. Insgesamt wurden 33 Probanden aufgenommen, von denen zwei wegen nicht erfüllter Einschlusskriterien ausgeschlossen wurden, sodass 31 Teilnehmer in die Sicherheitsanalyse einbezogen wurden. Von diesen hatten 28 auswertbare Daten für

die Intent-to-Treat (ITT)-Analyse. Die Probanden wurden randomisiert in zwei Gruppen eingeteilt: Gruppe A (n=15) begann mit OrthoPulse, Gruppe B (n=13) ohne.

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

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

OrthoPulse® wurde auch in einer Kontrollstudie an 33 Studienteilnehmern (mittleres Alter 25,0 Jahre) in Verbindung mit Brackets und Drähten beurteilt. Passende Kontrollen (basierend auf dem Alter, des anfänglichen Engstands, den Auswahlkriterien) wurden vor jeglicher Datenanalyse der OrthoPulse®-Studienteilnehmer entsprechend ausgewählt. Die Eignungskriterien der Studienteilnehmer umfassten ein bleibendes Gebiss, einen leichten bis mäßigen Engstand ohne labiolingual verschobene Zähne, Klasse I oder Klasse II um 1/2 Höcker oder weniger, gute Mund-

hygiene und nicht rauchend. Studienteilnehmer, die schwanger waren, an einer anderen Studie teilnahmen, Schäden des Zahnhalteapparates aufwiesen, während der Studie Bisphosphonate verwendeten oder Lücken zwischen den Vorderzähnen aufwiesen, wurden ausgeschlossen. Zwischen den Gruppen gab es keinen Unterschied im Bezug auf Geschlecht, Herkunft, Alter und anfänglichen Engstand. Die Rate der Zahnbewegung wurde in beiden Gruppen anhand der Veränderung der Messungen des Little's Irregularity Index gemessen, um die OrthoPulse®-Anwendung mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen zu beurteilen. Die Wurzelresorption wurde anhand von Panorama-Röntgenbildern festgestellt, die vor der Behandlung und nach sechsmonatiger Behandlung angefertigt wurden. Die Resultate zeigten, dass Studienteilnehmer, die mit OrthoPulse® behandelt wurden, eine statistisch signifikant schnellere Rate der Zahnbewegung ($p < 0,001$) aufwiesen als die Kontrollgruppe und erreichten so das primäre Wirkungsziel der Studie. Während der Studie wurden keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse und keine Gingivalrezession oder pathologische Zahnbewegung berichtet. Die Daten zeigten keine externe apikale Wurzelresorption bei der OrthoPulse®-Anwendung und, dass das Gerät durch die beschleunigte Zahnbewegung keine Auswirkung auf die Integrität der Zahnwurzel hat. Mehrere zusätzliche klinische Studien wurden auch mit Prototypen und fertigen OrthoPulse®-Geräten durchgeführt, um die klinischen Befunde aus der primären Studie zu ergänzen, und die Resultate bestätigten durchgehend die Geräteleistung für seinen Verwendungszweck. Daher zeigen die Resultate der klinischen Studien, dass Studienteilnehmer, die mit OrthoPulse® behandelt wurden, eine statistisch signifikant schnellere Rate der Zahnbewegung erreichen als die Kontrollgruppe. Der Grad der Veränderung bei der Rate der Zahnbewegung bei einer Person während der täglichen OrthoPulse®-Behandlung, kann von deren spezifischer Biologie und dem Behandlungsplan abhängig sein. Bei den Schienen (sog. Alignern) wurden nur Schienen (sog. Aligner) der Marke Invisa-

align mit täglicher Anwendung von OrthoPulse® untersucht. Die Resultate bei Schienen (sog. Alignern) anderer Hersteller können variieren.

1.3 Kontraindikationen für die Anwendung

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

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

2. Anwendung

2.1 Anwendungsschritte und -ablauf

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

⚠ VORSICHT: Um die Lebensdauer Ihres Geräts zu maximieren und eine Überhitzung des Geräts zu vermeiden, verwenden Sie das OrthoPulse® Gerät nicht länger als zwei 5-minütige Sitzungen hintereinander.

Die Erklärung der Statusleuchtenanzeige befindet sich auf der Unterseite der OrthoPulse®-Ladebox.

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

² Mehr als 2 Sitzungen bringen keinen weiteren Nutzen.

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

Sie können die Behandlung für bis zu 20 Sekunden unterbrechen, indem Sie das Gerät einfach aus Ihrem Mund entfernen. Wenn die Unterbrechung länger als 20 Sekunden dauert, bricht die Behandlung ab und Sie müssen erneut mit Ihrer OrthoPulse®-Behandlung beginnen.

Um Ihr OrthoPulse® anzuwenden, befolgen Sie die sechs untenstehenden Schritte:

1. Entnehmen Sie den OrthoPulse® aus der Ladebox, dies weckt das Gerät aus dem Schlafmodus. Die Statusleuchte ist beim Entnehmen grün, wenn die Batterie ausreichend aufgeladen wurde, um eine Behandlung durchzuführen. Wenn die Leuchte gelb ist, legen Sie das Gerät in die Ladebox zurück. Beachten Sie die LED-Anzeige auf der nächsten Seite oder auf dem Gehäuseboden des Ladegeräts.
2. Platzieren Sie das OrthoPulse®-Gerät in Ihrem Mund und zentrieren Sie es zwischen Ihren Vorderzähnen.
3. Beißen Sie sanft zu, um es in Position zu halten. Das Gerät gibt zwei Töne von sich und die Statusleuchte wird blau, um anzuzeigen, dass die Behandlung begonnen hat. Während der Behandlung kann eine angenehme Wärme entstehen. Das Gerät verfügt über ein Tempe-

raturmanagementsystem. Wenn die Temperatur 48 °C übersteigt, wird die Behandlung zur Abkühlung angehalten und nach einigen Sekunden automatisch wiederaufgenommen.

4. Sobald die Behandlung beendet ist, gibt das Gerät drei lange Töne von sich und die blaue Statusleuchte beginnt zu pulsieren.
5. Drehen Sie das Gerät um und wiederholen Sie die Schritte 2 bis 4, um den anderen Kiefer zu behandeln.
6. Legen Sie das Gerät in die eingesteckte Ladebox zurück, um das Gerät nach der Behandlung wieder aufzuladen.

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

Während der Behandlung kann die Gerätesteuerung (Box außerhalb des Mundes) eine Temperatur von über 41 °C erreichen und die Lippe

Anwendungsteil →



des Patienten die Gerätesteuerung berühren. Falls die Hitze das Komfortniveau des Patienten übersteigt, kann das Gerät aus dem Mund herausgenommen werden, um den Kühlmodus durch Anhalten der Behandlung auszulösen.

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

Es gibt keinen klinischen Nutzen oder ein zusätzliches Risiko für den Patienten, wenn das Gerät eine Temperatur von 41 °C erreicht. Die Firmware des Gerätes verfügt über Sicherheitsfunktionen, die im Falle einer Überhitzung die Behandlung anhalten oder den Betrieb des Gerätes unterbrechen.

2.2 Ladevorgang

Verbinden Sie die Ladebox mit Hilfe des integrierten USB- Kabels mit einem Netzteil und stecken Sie dieses in eine Steckdose, um das Gerät aufzuladen. Sie können ein beliebiges USB-Netzteil verwenden, z. B. das Ihres Mobiltelefons.

Es dauert etwa drei Stunden, bis das OrthoPulse®- Gerät vollständig aufgeladen ist. Eine grüne Statusleuchte zeigt an, dass die Batterieladung für zwei Behandlungssitzungen ausreicht. Wenn das Gerät vollständig aufgeladen ist, schaltet sich die Statusleuchte automatisch aus und das Gerät geht in den Schlafmodus.

Mit einer vollständigen Batterieladung können zwei Sitzungen durchgeführt werden. Das Gerät muss nach jeder zehnmütigen Behandlung erneut aufgeladen werden. Wenn die Statusleuchte durchgehend gelb ist, muss das Gerät vor der Verwendung aufgeladen werden.

⚠️ ACHTUNG: Stellen Sie das OrthoPulse® auf einer stabilen, flachen Oberfläche und außerhalb des Durchgangsbereichs auf, um Stolperfallen zu vermeiden.

2.3 Statusleuchtenanzeige

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

In der Hand

	Bereit für die Behandlung
	Niedriger Batterieladestand, nicht betriebsbereit
	Fehler, konsultieren Sie Ihren Zahnarzt

Bei der Behandlung

	 x2	Behandlung begonnen
		Behandlung abgeschlossen
		Behandlung angehalten

In der Ladebox

	Wird geladen, bereit
	Wird geladen, nicht bereit
	Vollständig geladen, bereit
	Wird neu gestartet
	Bereit für Bluetooth®
	Synchronisierung

Status der Ladebox

	Wird geladen
	Fehler
	Ladevorgang abgeschlossen

2.4 Optionale OrthoPulse®-Software

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

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

Diese werden durch die Nutzung der folgenden Dienste bereitgestellt:
Patienten-App: Apple App Store für iOS-Geräte und Google Play Store für Android-Geräte

Back-Office: Cloudfront-Verteilung für statische Inhalte aus S3-Buckets

Arzt-Portal: Cloudfront-Verteilung für statische Inhalte aus S3-Buckets

Backend: Gehostet auf einer virtuellen EC2-Maschine: Das „Backend System“ bietet die Schnittstellen zur Verwaltung der Hauptkomponenten der Software und ihrer Unterkomponenten.

Es wird mit den folgenden Funktionen geliefert:

Patienten-App

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

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

Arzt-Portal

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

Backoffice

- Geräteverwaltung
- alle Geräteprotokolle
- Berichtswesen
- Patientenverwaltung

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

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

Die Anwendung erfordert die folgenden Mindestanforderungen an das Betriebssystem:

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

3. Pflege und Wartung

3.1 Reinigung

Es ist nicht notwendig, das OrthoPulse® nach jeder Anwendung zu reinigen. Es wird empfohlen, dass die Patienten das Mundstück einmal in der Woche mit warmem Wasser abspülen und es auf der Ladebox an der Luft trocknen lassen. Halten Sie das OrthoPulse®-Gerät am weißen Plastikgehäuse - halten Sie es nicht am Silikonmundstück.

 **VORSICHT:** Das OrthoPulse®-Gerät ist NICHT spülmaschinenfest.

 **VORSICHT:** Das weiße Kunststoffgehäuse des OrthoPulse®-Gerätes nicht abspülen.

 **VORSICHT:** Die Ladebox ist nicht wasserdicht und sollte nicht mit Wasser abgespült oder unter Wasser getaucht werden. Die Ladebox sollte im Innenbereich in trockener Umgebung verwendet und von Wasser ferngehalten werden.

3.2 Lagerung

Bewahren Sie Ihr OrthoPulse® in seiner Ladebox auf, wenn es nicht benutzt wird. Dies verhindert eine Beschädigung.

Das OrthoPulse®-Gerät sollte an einem kühlen, trockenen Ort ohne direktes Sonnenlicht aufbewahrt werden. Vermeiden Sie es, Ihr OrthoPulse® an Orten aufzubewahren, an denen es extremen Temperaturen ausgesetzt sein könnte.

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

3.3 Betriebsdauer

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

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

3.4 Ersatz

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



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

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

3.5 Umweltschutz/Entsorgung

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

Entsorgen Sie Gerät und die Ladebox mit dem integrierten USB-Kabel an einem gesonderten Sammelpunkt für die Wiederverwertung von Elektroschrott und elektronischen Geräten.



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

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

4. Support

4.1 Kieferorthopädische Behandlung

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

4.2 Fragen zum Gerät

Bitte kontaktieren Sie das OrthoPulse®-Support Team:

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

Kontaktinformationen des Herstellers:

Biolux Technology GmbH, Neubaugasse 31, 3462 Absdorf, Österreich

E-Mail: info@bioluxtec.com

Web: orthopulse.com

4.3 Fehlerbehebung

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

4.4 Garantien

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

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

1. Das OrthoPulse®-Gerät so zu reparieren, dass es den ursprünglichen Spezifikationen entspricht, oder
2. Das OrthoPulse®-Gerät durch ein vergleichbares Produkt zu ersetzen. Reparierte oder ersetzte Produkte oder Teile können neu oder wieder aufbereitet sein und sind für den Rest der ursprünglichen Garantiezeit durch diese eingeschränkte Garantie abgedeckt.

Um Garantieleistungen zu erhalten, muss der Käufer:

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

Diese Garantie gilt nicht für:

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

AUSSCHLÜSSE: IN VOLLEM AUSMASS WIE VOM GESETZ ERLAUBT, IST DIESE EINGESCHRÄNKTE GARANTIE DIE EINZIGE UND AUSSCHLIEßLICHE HANDHABE DES KÄUFERS, UND KEINE ANDEREN GARANTIEEN,

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

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

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

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

Haftbarkeit des Herstellers

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

5. Sicherheit

5.1 Technische Beschreibung und Klassifizierung

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

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

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

Schutzklasse:

- OrthoPulse® wird als IP37 bewertet, bedarf keiner Werkzeuge und kann bis zu 1 m tief in Wasser eingetaucht werden für bis zu 30 Minuten.
- die Ladebox wird als IP32 bewertet, bedarf keiner Werkzeuge und widersteht Wassertropfen bei einer Kippstellung von 15°.

5.2 Umgebungsbedingungen

Umgebungsbedingungen für den Betrieb:

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

Es ist normal, dass sich das OrthoPulse®-Gerät während der Behandlung oder nach dem Aufladen erwärmt und bis zu 41 °C erreichen kann. Um eine Überhitzung zu vermeiden und die Lebensdauer des Gerätes zu verlängern, lassen Sie es vor der Verwendung auf Umgebungstemperatur abkühlen.

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

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

Transport- und Aufbewahrungbedingungen:

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

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

5.3 EMK-Einhaltungsaussage

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

- Richten Sie das Gerät oder den Empfänger neu aus oder stellen Sie sie an einem anderen Ort auf
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger
- Verbinden Sie das Gerät mit einer Steckdose, die nicht an denselben Stromkreis angeschlossen ist wie die Steckdose des Empfängers.
- Bitten Sie den Hersteller oder eine erfahrene Funkfachkraft oder Techniker um Hilfe.

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

Zubehör

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

Funkfrequenzsender

OrthoPulse® enthält ein Bluetooth LE-Sendermodul, das mit 2,4 GHz betrieben wird. Dieses Modul ist nur aktiv, wenn sich das Gerät in der Ladebox befindet und die Anzeige Ready for Bluetooth leuchtet.

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

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

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

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

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

Zertifizierungen des Sendemoduls*

CE: Entspricht den Funkgerätevorschriften RED 2014/53/EU

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

Kanada: IC Nr. 28421-OPi

Bluetooth SIG zertifiziert Nr. D060368

USA – Anwenderinformationen

OrthoPulse® enthält ein Sendemodul mit der FCC ID: 2A6CA-OPi.

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

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

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

Kanada - Anwenderinformationen

OrthoPulse® enthält ein Sendemodul mit der FCC ID: 28421-OPi.

Dieses Gerät entspricht dem/den Industry Canada Licence-Exempt RSS Standard/s. Der Betrieb unterliegt den zwei folgenden Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen und (2) dieses Gerät muss alle empfangenen Störungen akzeptieren, einschließlich solcher, die einen unerwünschten Betrieb verursachen.

5.4 Elektromagnetische Kompatibilität

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

Dieses Gerät emittiert für eine vorbestimmte Dauer Energie im Infrarotbereich.

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

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

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

Elektromagnetische Emissionen

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

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

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

Elektromagnetische Störfestigkeit

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

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

5.5 Zusätzliche Anforderungen für Warn- und Sicherheitshinweise

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

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

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

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

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

5.6 Angaben zum Netzteil

Für die Stromversorgung der Ladebox über ein USB-Kabel ist ein Standard-Netzteil mit USB-A-Anschluss zu verwenden; Stromversorgungsausgang: Spannung 5 V, Stromstärke bis zu 2 A.

5.7 Warnungen und Sicherheitshinweise

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

ACHTUNG:

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

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

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

Datenschutzrichtlinie von mobiler App und Orthopulse®-Gerät

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

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

Welche Daten erheben wir?

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

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

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

Wie verwenden wir diese Daten?

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

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

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

Teilen Ihrer Daten

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

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

Drittanbieter: Wir können andere Firmen und Personen beschäftigen und beauftragen, bestimmte Geschäftsfunktionen in unserem Auftrag auszuführen. Beispiele für diese Funktionen sind die Bereitstellung von Datenhosting-Diensten, Anwendungsentwicklungsdiensten und Bereitstellung von Kundenservice und Support. Diese Dienstleister können Zugang zu Daten haben, die wir erheben, um Dienstleistungen in Ihrem Auftrag durchzuführen.

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

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

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

Wo werden diese Daten verarbeitet?

Wir verarbeiten Daten, die über die Online- Services/OrthoPulse®-App innerhalb und gemäß den Gesetzen der EUROPÄISCHEN UNION, welche nicht das gleiche Maß an Schutz für Ihre Daten bieten könnten

wie Ihr Heimatland. Darüber hinaus können wir Ihre Daten außerhalb der Europäischen Union an unsere Partner, Geschäftspartner und Dienstleister in anderen Ländern übertragen. Indem Sie die/das Online-Services/OrthoPulse®-System verwenden, stimmen Sie einer solchen Übertragung nach und der Verarbeitung in der Europäischen Union, Kanada, USA, der Schweiz und Hong Kong zu.

Datensicherheit

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

Ihre Entscheidungen

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

Daten von Kindern

Wenn Sie ein Elternteil oder gesetzlicher Betreuer eines Kindes sind, das die OrthoPulse®-App verwendet, dann können Sie in der Lage sein, bestimmte von uns erhobene Daten in Verbindung mit der Nutzung der OrthoPulse®-App durch Ihr Kind zu prüfen oder löschen. Wenn Sie dies wünschen, kontaktieren Sie uns unter support@orthopulse.com.

Ihre Datenschutzrechte in Kalifornien

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

Änderungen dieser Datenschutzrichtlinie

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

Ihre Rechte

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

Für Kunden in der Europäischen Union

Meldung von Zwischenfällen:

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

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

Kontaktieren Sie uns

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

Hergestellt von

Creanova doo – Kamenareva 34, 22300 Stara Pazova, Srbija

Hergestellt für

Biolux Technology GmbH

Neubaugasse 31, 3462 Absdorf, Österreich

Postadresse

Biolux Technology GmbH

Simmeringer Hauptstraße 397/115, 1110 Wien, Österreich

Registrierte Adresse

Biolux Technology GmbH, Neubaugasse 31, 3462 Absdorf, Österreich

Australischer Sponsor

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

Australischer Vertriebspartner

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

Vertreter in der Schweiz

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

Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich

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

Importiert und vertrieben in Europa durch

Biolux Technologie GmbH

Neubaugasse 31, 3462 Absdorf, Österreich

Kerr Italia S.r.l., Via Passanti, 174

Scafati (SA), 84018 Italien

+39 081 850 8311

Diese Datenschutzrichtlinie wurde zuletzt am
3. März 2021 aktualisiert.

Glossar der anwendbaren Symbole



Hersteller



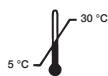
Datum der Herstellung



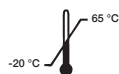
Direktstrom



Klasse II-Ausrüstung



Grenzwert der Umgebungstemperatur für die Anwendung



Temperaturbereich für Versand und Lagerung



Trocken aufbewahren



Zerbrechlich, vorsichtig behandeln



Verfallsdatum



Das Bundesgesetz beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder im Auftrag eines Arztes



Seriennummer



Katalognummer



Allgemeines Warnzeichen



Befolgen Sie die Anweisungen



Siehe Handbuch



Typ BF Anwendungsteil



Einschränkungen der Luftfeuchtigkeit



Separate Getrennte Sammlung für elektrische oder elektronische Ausrüstung



Das Gerät hat eine Behandlungszeit von 10 Minuten und eine Abschaltzeit von 24 Stunden.



Mehrfachanwendung an einem einzelnen Patienten



Medizinprodukt



Bevollmächtigter in der Schweiz

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

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

Entspricht Richtlinie EU MDR (Regulation (EU) 2017/745) über Medizinprodukte für Europa

© 2026 Biolux Technology. Alle Rechte vorbehalten.
OrthoPulse® und alle anderen Biolux-Produkt- und Werbesprüche sind Handelsmarken und eingetragene Handelsmarken von Biolux.

TD-IFU-DE_OrthoPulse_V1.8
Freigegeben am 7. August 2026

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



Entspricht den
IMDA-Standards
DA107947

Fragen?
orthopulse.com

