

Dentist User Guide /
Guide de l'utilisateur pour les Dentistes



OsseoPulse™

Model/Modèle

AR300

B I O L U X

Dentist User Guide



OsseoPulse™ Bone Regeneration System
Model AR300

BIOLUX
Accelerating Regeneration

Table of Contents

Disclaimer and Limitation of Responsibility 2

Radio-frequency Interference 2

Safety Information: SYMBOLS 3

Safety Information: WARNINGS 4

Safety Information: CAUTIONS. 5

About OsseoPulse™ 7

Before Prescribing the OsseoPulse™ Treatment 8

Before Using the OsseoPulse™ 8

Setting Up the OsseoPulse™ (prior to the patient visit). 10

Fitting the Hygienic Disposables. 10

One Treatment Area 11

Two Treatment Areas 12

Fitting the OsseoPulse™ Headset 13

Positioning the Array (after adjusting the headset) 14

Programming the OsseoPulse™ 15

1 – Enter Prescription Mode 15

2 – Select a Treatment Protocol 16

Demonstrating the Treatment Process to the Patient 16

After the Patient returns the OsseoPulse™ to the Dentist. 18

Specifications 18

Customer Service 19

Product Manufacturer 19

Device Disposal 19

Declaration of Conformity 20

Disclaimer and Limitation of Responsibility

Biolux Research Ltd. assumes no responsibility for any damage, loss, or claims which may result from: failure to follow the instructions contained in this Manual; malfunction due to unauthorized repairs or modifications; or use of the OsseoPulse™ equipment is entirely the responsibility of the operator.

Radio-frequency Interference

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Canadian ICES 03 and part 15 of the USA FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

















- Reorient or relocate the antenna
- Increase the separation between the equipment and the receiver
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected
- Consult the manufacturer or an experienced radio/TV technician for help.

Any changes or modifications to this equipment not expressly approved by the manufacturer will void the Dental Practitioner's authority to operate and/or prescribe this equipment for use.

OsseoPulse™ is a trademark of Biolux Research Ltd.
© Copyright Biolux Research Ltd 2009. All rights reserved.

Safety Information: SYMBOLS

The following are symbols used on the OsseoPulse™ system to convey information essential for proper use.

Symbol	Referent
	Conforms to CSA standards for electro-medical devices for Canada and the United States
	Conforms to 93/42/EEC Medical Device Directive for Europe
	Authorized Representative for Europe
	Consult instructions for use
	Attention, consult instructions for use
SN:	Serial number
	Date of manufacture
	Type B applied part electro-medical device
	Class II electrical device, double insulation
	Do not reuse - single use only
	Shipping and storage temperature range
	Operating Pressure
	Operating humidity range
	Shipping and storage humidity range
	Keep dry
	Fragile, handle with care
	This side up

Safety Information: WARNINGS

United States Federal law and other national regulations require that this device be purchased only by a dentist or a person acting on behalf of a dentist. Biolux Research Ltd. cannot be held responsible for any damage or injury which results from a failure to follow the directions in this user guide. Please ensure that you are entirely familiar with the correct procedures for operating the instrument before use.

▲ USE ONLY AS DIRECTED. The OsseoPulse™ must be used under the direction or supervision of a dentist.

▲ DO NOT STARE DIRECTLY AT THE LIGHT SOURCE. The OsseoPulse™ emits an intense beam of red and/or invisible infrared light.

▲ DO NOT USE OR PLACE THE DEVICE IN OR NEAR WATER OR HEAT PRODUCING APPLIANCES. As with any electrical equipment, contact with liquids or heat may damage the device and may pose fire hazards.

▲ DO NOT OPEN OR TAMPER WITH THE CASING. If the OsseoPulse™ becomes damaged, return it to the manufacturer for repair. Any changes or modifications to this equipment not expressly approved by the manufacturer will void the Dental Practitioner's authority to operate and/or prescribe this equipment for use.

▲ DO NOT USE WITH HIGH FREQUENCY (HF) SURGICAL EQUIPMENT. OsseoPulse™ has not been tested in conjunction with High Frequency (HF) surgical equipment (e.g., electrocautery)

▲ DO NOT USE ON MULTIPLE PATIENTS SIMULTANEOUSLY. The two Treatment Array connections are electrically connected and do not provide isolation between two patients. If both Treatment Arrays are used, they must be used on a single patient only.

▲ KEEP AWAY FROM ITEMS AFFECTED BY MAGNETIC FIELDS. OsseoPulse™ contains magnetic components and may affect computer discs, credit cards, magnetic strips, etc. This device is not recommended for use by those who have an implanted cardiac pacemaker, defibrillator, or an equivalent cardiac device unless the cardiac device is known to not be affected by magnetic fields.

▲ KEEP AWAY FROM CHILDREN AND PETS. OsseoPulse™ is a medical device and misuse could be harmful. It must be used only by the intended patient.

▲ HANDLE WITH CARE. Excessive force should never be applied when setting up or storing the device. When not in use, store the OsseoPulse™ in its protective carrying case. The OsseoPulse™ power cord has a detachable plug, but this plug is normally firmly fastened to the power cord and should not be removed. When unplugging the power, pull directly on the plug to release it from the socket and without using any bending or twisting motions.

▲ DO NOT USE WHEN IMPAIRED. Do not use this device after taking sedatives or alcohol.

▲ DO NOT USE IF YOU ARE PHOTSENSITIVE. The OsseoPulse™ should not be used by patients whose skin is overly sensitive to light; note that some medications can increase sensitivity. Discontinue use if any adverse reactions to the treatments are noticed. If a patient is susceptible to seizures triggered by flashing lights (photosensitive epilepsy), ensure that only the non-flashing protocols are used with that patient.

▲ TREATMENT ARRAY CABLE MAY CONTAIN PVC. PVC may contain Phthalates.

Safety Information: CAUTIONS

- To ensure that the Treatment Array remains in the correct position, the patient should always keep their mouth closed and their teeth together during treatment.
- Prior to removing the Headset, turn off the OsseoPulse™ reducing the chance of shining the bright light directly in the patient's eyes.
- The Treatment Array will be warm to touch during and after treatment, this is normal. If it becomes hot or uncomfortable to touch, discontinue treatment and contact Biolux or your distributor.
- The Treatment Array should not be covered. If it is covered, the Treatment Array could overheat. (An obstruction could be caused by an improperly positioned pillow or by long hair, for example).

- A small degree of tingling, warm feeling and pulsing is normal in the tissue and jaw during and after an OsseoPulse™ treatment session. Most patients find this comforting and soothing. If a patient experiences pain, discontinue the treatment.
- The OsseoPulse™ is programmed with self-diagnostic software that runs automatically at the beginning of every treatment session to verify that no system performance degradation has occurred. When the system detects a fault, the following warning message is displayed:

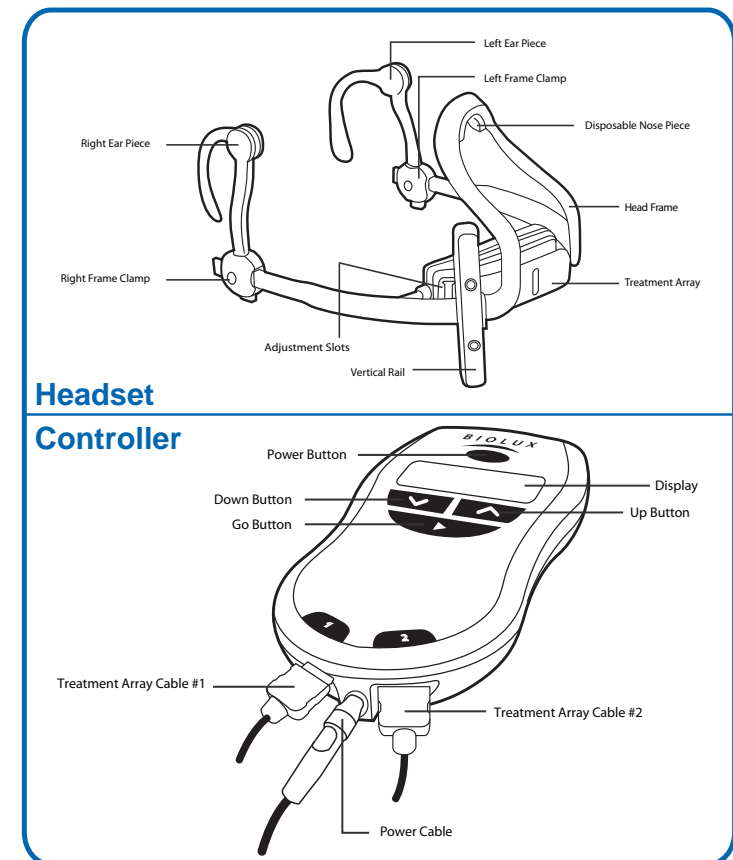
“Fault detected – Return to Dentist”

- In the case of a fault, discontinue the use of the unit immediately. Please contact your distributor or Biolux Research Ltd. for customer service.
- Ensure that the system is thoroughly cleaned and disposable parts are replaced between patients to prevent cross-contamination.

For instructions on correct assembly and use of the OsseoPulse™ device, please read this guide in its entirety. For more information on light therapy, visit our Web site at www.bioluxresearch.com

About OsseoPulse™

The OsseoPulse™ is an extra-oral, Light Emitting Diode (LED) based, photobiomodulation device for the stimulation and acceleration of implant-bone interface healing in dental implant placement. The device uses safe, high-power LEDs to produce photons at therapeutic wavelengths in the near-infrared and visible red spectrums. OsseoPulse™ is intended to be operated under dentist prescription and to be used by eligible patients in a home setting according to preset combinations of frequency and intensity.



Before Prescribing the OsseoPulse™ Treatment

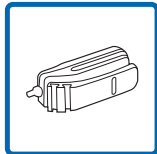
Please review both the Dentist User Guide and the Patient User Guide.

Before Using the OsseoPulse™

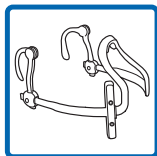
Please check package contents to ensure that all parts are enclosed and in good condition. Your OsseoPulse™ comes with the following components:



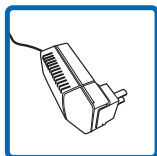
Controller



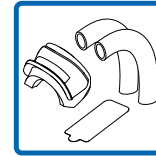
Treatment Array with cable
Mounts on Headset



Headset with Vertical Track and Earpieces



DC Power Adaptor



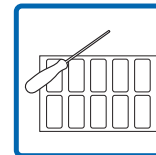
Hygienic Disposables: nose piece, ear covers, alignment tool and lens film



Dentist User Guide



Patient User Guide

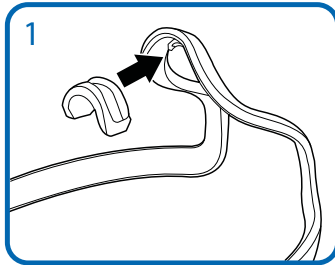


Accessories

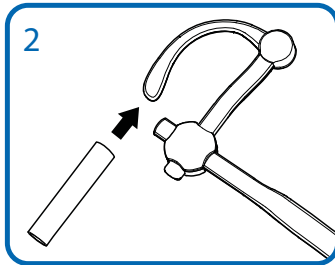
- Adjustment tool

Setting Up the OsseoPulse™ (prior to the patient visit)

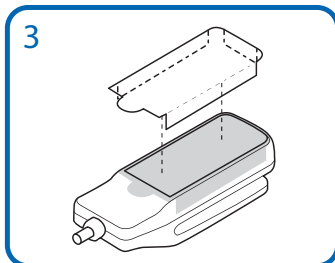
Fitting the Hygienic Disposables



1 Attach a disposable nose piece to the Headset. The parts will snap together.



2 Slip disposable ear cover completely onto each ear piece.



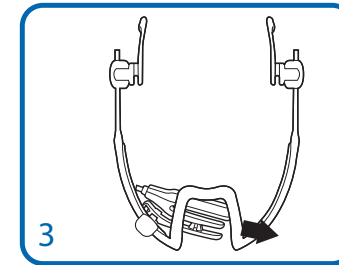
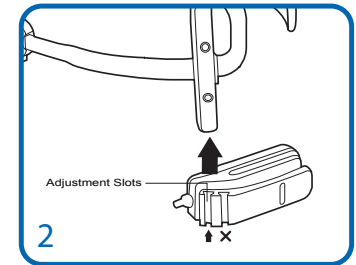
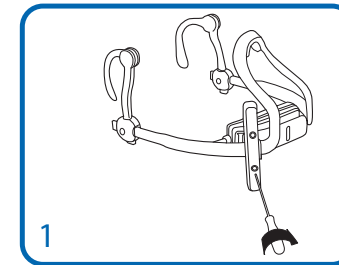
3 Place a disposable film onto the Treatment Array lens. Ensure film edges wrap around the array sides for a secure fit.

One Treatment Area

One Treatment Array is necessary if you are treating a single implant site, or multiple implants within two to four adjacent teeth.

Anterior teeth

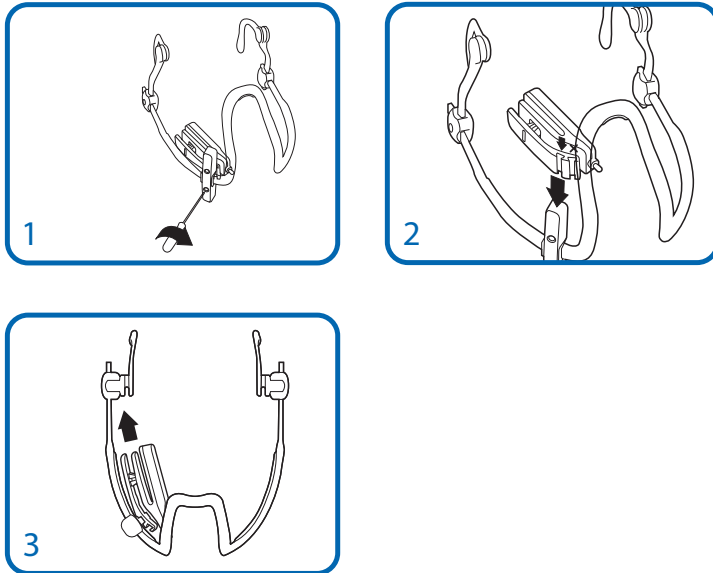
1. Using the adjustment tool, slightly loosen the 2 screws on the vertical rail.
2. Position array so that its adjustment slots are towards the posterior.
3. Gently slide the array onto the rear most adjustment slot.



Posterior teeth

1. Using the adjustment tool, slightly loosen the 2 screws on the vertical rail.
2. Position array so that its adjustment slots are towards the anterior.
3. Gently slide the array onto the vertical rail using the inner most adjustment slot.
4. Snug or loosen the 2 screws on the vertical rail to roughly position the array in the middle of the vertical rail in the approximately correct position.

You are now ready to try on the Headset.



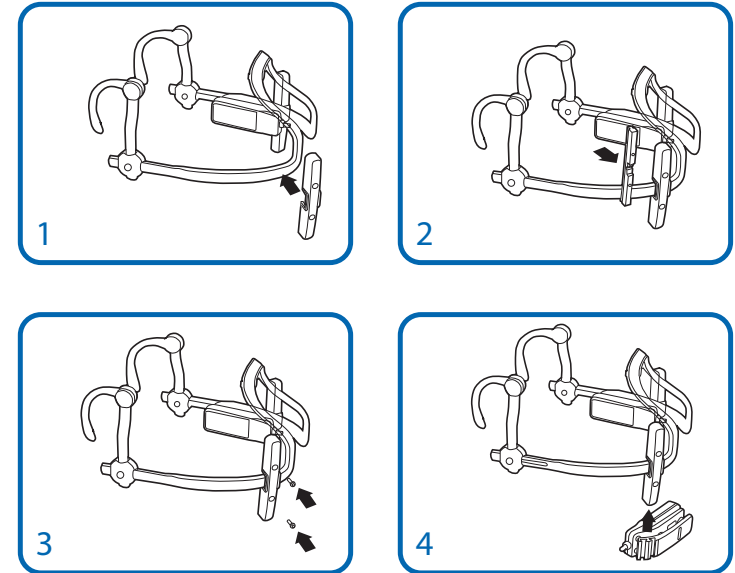
Two Treatment Areas

Two Treatment Arrays are necessary if you are treating two implant sites which are not within two to four adjacent teeth.

NOTE: You may need to add a second vertical adjustment bar if the 2nd treatment area is **NOT** directly above or below the first treatment area.

To add a second vertical adjustment bar:

1. Remove the 2 screws present.
2. Place the plastic portion of the bar on the outside of the Headset's horizontal track.
3. Place the metal slider bar on the inside against the outer portion.
4. Insert the 2 screws and gently tighten.
5. Insert array from bottom or top of vertical rail as per instructions above.



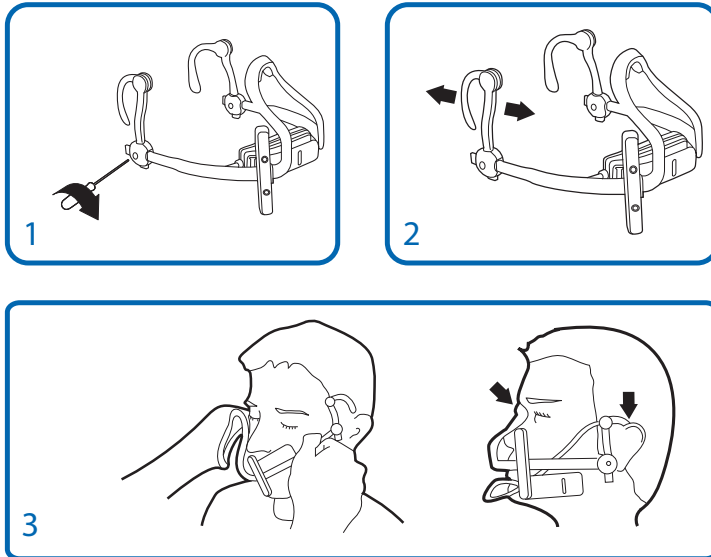
Fitting the OsseoPulse™ Headset



IMPORTANT: Have the patients close their eyes whenever placing the Headset assembly on to reduce the chance of accidentally touching their eyes.

1. Loosen the earpiece screw on each earpiece, so that earpiece is positioned roughly in the centre of the track.
2. Gently tighten the screw so that the earpiece will not move.
3. Ask the patient to close their eyes and gently place the Headset on the patient placing the earpieces over and behind the ears and sliding the nose piece onto the bridge of the nose.
4. If the Headset will not seat properly, you will need to loosen the earpiece screws and slide the earpieces back to make the frame larger.
5. Once the Headset has seated and the earpieces and nose piece are in the proper position, you will need to tighten up the earpieces so that the Headset is very stable front to back. The nose piece should always remain on the bridge of the nose.

- Loosen and tighten the earpiece screws and bring the earpieces forward as required to create a snug fit. Try to keep right (R) and left (L) earpieces at a similar position.



Positioning the Array (after adjusting the Headset)

In order to position the array directly over the desired treatment area it is important to use the alignment tool.

- Gently retract the cheeks with a mouth mirror and separate the 2 forks of the alignment tool placing the internal bullseye directly centered horizontally over the treatment area.
- Adjust the locator vertically:
 - Maxillary: lower edge of bullseye is aligned on the gingival margin or crest of the edentulous ridge
 - Mandibular: upper edge of the bullseye is aligned on the gingival margin or crest of the edentulous ridge

- Once the alignment tool is positioned correctly, gently allow the cheek to reposition over the teeth maintaining intraoral position of tool. Make sure the cheek and lips are in relaxed position.
- Release the extra-oral arm and place mark on cheek through perforation. Remove and discard the alignment tool.
- Place the headset on the patient. Adjust the position of the array so that the center (vertical notch on front of array is center) is over the mark and tighten the 2 vertical adjustment screws.

Tips for best positioning

- The Treatment Array cable should be tucked in and around the earpiece.
- Tighten the earpieces sufficiently to ensure adequate anterior tissue pressure.
- Earpieces should be even on both sides.
- Patients should remove any large earrings before use.

Programming the OsseoPulse™

Prior to patient use, the practitioner needs to prescribe the treatment protocol on the OsseoPulse™ by taking 2 actions.

1 – Enter Prescription Mode

- Turn on the unit by plugging the power cord in. A splash screen will display the OsseoPulse™ copyright notice.
- While the copyright notice is being displayed, press and hold the ▼ and ▲ keys simultaneously.
- Keep both keys pressed a few seconds, until the menu with 3 options appears “*Prescribe Treatment / Clear Prescription / Exit.*”
- Use the ▼ and ▲ keys until the arrow cursor → points at Prescribe Treatment. Press ►.

2 – Select a Treatment Protocol

The treatment option and its number of sessions need to be programmed.

NOTE: The controller has been pre-programmed with treatment protocols. Please refer to the OsseoPulse™ Clinical and Treatment Guidelines Document. Choose the appropriate treatment as follows:

1. Scroll down the list of Treatments using the ▲ and ▼ keys. Select a Treatment choice from the list. Press ►.
2. The screen will display **“How many Sessions?”** Use the ▲ and ▼ keys to increase or decrease the number of Sessions from the default number. (this should be left at 21 unless protocols change) After this number of sessions the patient will receive a message telling them to return to their dentist. Press ► to save the prescription and number of sessions.
3. The screen will display the treatment protocol and number of sessions. Press ► to save and continue.
4. The screen will display **“Ready to Test”**. Ensure the headset is fitted and positioned properly. Press ► and the Treatment Array will turn on twice for a few seconds.
5. When the test is complete, the screen will display **“Prescription Ready, Disconnect Power.”**
6. The unit is now configured; press the power button at the top of the Controller to turn the unit off.

Demonstrating the Treatment Process to the Patient

Note: It is important to guide the patient through each step. This establishes a routine for the patient to follow during home treatments.

1. Plug the power adaptor into the wall socket. Plug the power adaptor cable into the socket at the bottom of the Controller. The unit turns on automatically.

2. Plug the cable attached to the Treatment Array into the marked 1 Socket on the bottom left side of Treatment Array Controller; you are now ready to commence treatment.
3. Start the unit by pressing the ► button.



IMPORTANT: At any time you may stop treatment by pressing the power button at the top of the Controller, or by unplugging the Power Adaptor, or by unplugging the Treatment Array from Controller. To avoid eye exposure to the bright light, DO NOT remove the Headset from the patient until the power is off. If the Headset is removed from the patient's face during treatment, a safety mechanism places the Treatment Array into standby mode. Once the Headset is replaced the treatment will resume (provided the interval is less than 15 minutes).

During the treatment, if the Controller continues to indicate that the headset is removed but you are sure that it is correctly positioned, this feature can be temporarily disabled by pressing and holding the ► button for four seconds during the message indicating the headset is removed. Only instruct the patient about this feature if necessary.

4. During the treatment session, the Controller screen will display the remaining treatment time. Upon completion of the required treatment, the Treatment Array will turn off automatically.

Unless the full treatment session is completed, the Treatment Counter will not count down to the next session.

Note: For demonstration purposes during setup, stop the treatment after 1 or 2 minutes.

5. Once the treatment session is complete and the Treatment Array is turned off, remove the Headset from the patient. Turn the unit off, store the Headset, Controller and Power Adaptor in the carrying case to be given to the patient together with the OsseoPulse™ Patient User Guide.

After the Patient returns the OsseoPulse™ to the Dentist

- Check that the treatment has been completed. When you turn the unit on, the screen should display “**Treatment Complete.**”
- Check that all parts are in working order and that the unit has not been damaged.
- Remove the nose piece, ear covers and lens film, and dispose of in regular waste.
- Clean the device. Wipe with a mild surface disinfectant or alcohol. Do not immerse in liquid.

Specifications

Power Requirement: 100 to 240 VAC; 50 to 60 Hz; 0.4 amps

Temperature: In Use: 10 to 35°C; In Storage: -20 to 50° C

Storage Humidity Range: 15% to 95%

Operating Humidity Range: 15% to 75%

Operating Pressure: 700 – 1060 hPa, no restriction for shipping and storage

Package Dimensions: 380 x 360 x 175mm

Package Weight: 2.5kg

Complies with:

IEC 60601-1

CAN/CSA c22.2 No. 601.1-M90 (Am. 2)

UL 60601-1 (1st Ed.)

IEC 60601-1-2 (3rd Ed.:2007)

IEC CISPR 11 (Ed 4.1: 2004)

IEC 61000-6-1 (2nd Ed.: 2005)

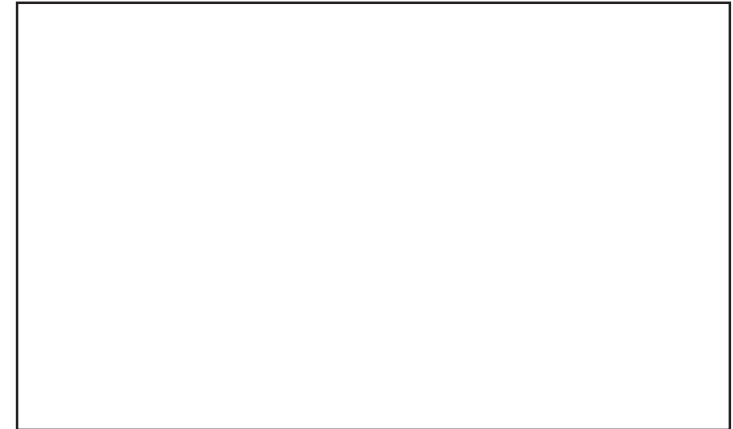
IC ICES-003

FCC CFR47 Part 15/B



Customer Service

For customer service regarding OsseoPulse™ please contact your distributor representative at:



Product Manufacturer

For further information on Biolux or OsseoPulse™ please contact the manufacturer at:

Biolux Research Ltd.

825 Powell Street Suite 220

Vancouver, BC, Canada V6A 1H7

North American Toll Free: +1 888 669 0674


Telephone: +1 604 669 0674

Website: www.bioluxresearch.com

Device Disposal

As with all electrical equipment, the OsseoPulse™ should be disposed of in an environmentally responsible manner or be returned to the manufacturer. Used hygienic disposables may be recycled locally or disposed of as regular waste.

Declaration of Conformity:



Declaration of Conformity

PRODUCT IDENTIFICATION		
Product name	Model/number	
OsseoPulse™ Bone Regeneration System	AR300	

MANUFACTURER		
Name of company	Address	Representative
Biolux Research Ltd.	825 Powell St., Suite 220 Vancouver, BC Canada, V6A 1H7	Kevin Strange


AUTHORIZED REPRESENTATIVE		
Name of company	Address	Telephone/email
Emergo Europe	Molenstraat 15 2513 BH The Hague, Netherlands	+31.70.345.8570 - phone +31.70.346.7299 - fax service@emergogroup.com

REGISTRATION INFORMATION		
Notified Body and ID#	CE Certificate Number	Date CE Marking First Applied
BSI Product Services NB# 0086	CE 542872	29 January 2009

CONFORMITY ASSESSMENT		
Device classification	Route to compliance	Standards applied
Class IIa Rule 9	Annex V of MDD 93/42/EEC Council Directive	ISO 13485:2003 ISO 14971:2007 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2

Biolux Research Ltd declares that the above mentioned products meet the provision of the Council Directive 93/42/EEC for Medical Devices per Annex V.

COMPANY REPRESENTATIVE: Kevin Strange

TITLE: President & CEO **SIGNATURE:** 

DATE: 05/02/2009

Biolux Research Ltd | 825 Powell Street, Suite 220, Vancouver BC, Canada V6A 1H7
Toll Free: 888.669.0674 Tel: 604.669.0674 Fax: 604.608.5558 | bioluxresearch.com

Guide de l'utilisateur pour les Dentistes



Système de Régénération des Os **OsseoPulse^{MC}**
Modèle AR300

B I O L U X

Une Régénération Accélérée

Table des Matières

Avertissement et limite de responsabilité	25
Interférence avec les radiofréquences	25
Renseignements sur la sécurité : SYMBOLES	26
Renseignements sur la sécurité : AVERTISSEMENTS	27
Renseignements sur la sécurité : MISES EN GARDE	28
À propos d'OsseoPulse ^{MC}	30
Avant de prescrire le traitement OsseoPulse ^{MC}	31
Avant d'utiliser l'OsseoPulse ^{MC}	31
Installer l'OsseoPulse ^{MC} (avant la venue du patient)	33
Installer les pièces hygiéniques jetables	33
Un endroit à traiter	34
Deux endroits à traiter	35
Ajuster le casque OsseoPulse ^{MC}	36
Placer le dispositif de traitement (après avoir ajusté le casque)	37
Programmer l'OsseoPulse ^{MC}	38
1 – Entrer en mode prescription	38
2 – Choisir un protocole de traitement	39
Faire une démonstration du processus de traitement au patient	40
Vérifications après que le patient ait rendu l'OsseoPulse ^{MC} au dentiste	41
Spécifications	41
Service à la Clientèle	42
Le Fabricant du produit	42
Jeter l'appareil	42
Déclaration de Conformité CE	43

Avertissement et Limite de Responsabilité

Biolux Research Ltd. n'assume aucune responsabilité pour tout dommage, perte ou réclamation qui pourrait découler d'un manquement aux instructions inscrites dans le présent manuel ou d'une défectuosité en raison de réparations ou de modifications non autorisées. L'utilisation de l'appareil OsseoPulse^{MC} est de la seule responsabilité de l'utilisateur.

Interférence avec les Radiofréquences




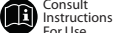













Cet appareil a été testé et reconnu conforme aux restrictions pour un périphérique numérique de classe B, conformément à la NMB 03 du Canada et à l'article 15 de la réglementation de la Commission fédérale des communications (FCC) des É.-U. Ces restrictions assurent une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation domestique. Cet appareil génère, utilise et peut émettre une énergie de radiofréquence et, s'il n'est pas installé ni utilisé conformément aux instructions, peut créer des interférences nuisibles aux communications radio. Toutefois, cet avis ne garantit pas que des interférences ne se produisent pas dans une installation particulière. Si cet appareil crée des interférences nuisant à la réception radio ou la réception de programmes de télévision, ce qui peut être établi en mettant l'appareil hors tension puis sous tension, nous encourageons l'utilisateur à essayer de corriger les interférences à l'aide d'une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Augmenter la distance entre l'appareil et le récepteur.
- Connecter l'appareil sur la prise d'un circuit différent de celui auquel est connecté le récepteur
- Consulter le revendeur ou un technicien radio/télévision chevronné.

Tout changement et toute modification non expressément approuvés par le fabricant peut annuler le droit qu'a le praticien dentaire d'utiliser l'appareil et/ou d'en prescrire l'utilisation.

Renseignements sur la Sécurité : SYMBOLES

Voici les symboles utiliser sur le système OsseoPulse pour donner l'information essentielle pour l'usage appropriée.

Symboles	Referent
	Conforme aux normes de la CSA pour les appareils électro-médicaux pour le Canada et les États-Unis
	Conforme à la directive d'appareil médicale 93/42/EEC pour l'Europe
	Représentant autorisé pour l'Europe
	Consulter les instructions pour l'usage de l'appareil
	Attention, consulter les instructions pour l'usage de l'appareil
	Numéro de série
	Date de manufacture
	Appareil électro-médicale de type B
	Appareil électrique de classe II avec isolation double
	Usage unique seulement – ne pas réutiliser
	Gamme de températures d'expédition et de stockage
	Pression de fonctionnement
	Gamme d'humidité d'opération
	Gamme d'humidité d'expédition et de stockage
	Gardez sec
	Fragile, manipulez avec soin
	Ce côté vers le haut

Renseignements sur la Sécurité : AVERTISSEMENTS

Les lois fédérales des États-Unis et d'autres règlements nationaux exigent que cet appareil ne soit acheté que par un dentiste ou pour le compte d'un dentiste. Biolux Research Ltd. ne peut être tenue responsable de tout dommage ou de toute blessure découlant d'un manquement aux instructions inscrites dans le présent manuel. Veuillez vous assurer de connaître parfaitement les procédures d'utilisation de l'appareil avant de l'utiliser.

▲ SUIVRE LES INSTRUCTIONS. OsseoPulse^{MC} doit être utilisé selon les directives d'un dentiste ou sous sa surveillance.

▲ NE PAS FIXER DIRECTEMENT LA LUMIÈRE. OsseoPulse^{MC} émet un rayon intense de lumière rouge et/ou de lumière infrarouge invisible.

▲ NE PAS UTILISER NI PLACER L'APPAREIL PRÈS DE L'EAU OU DE SOURCES DE CHALEUR. Comme pour tout appareil électrique, tout contact avec un liquide ou avec la chaleur pourrait endommager l'appareil et constituer des risques d'incendie.

▲ NE PAS OUVRIR NI MODIFIER LE BOÎTIER. Si l'OsseoPulse^{MC} est endommagé, le renvoyer au fabricant pour le faire réparer. Tout changement et toute modification non expressément approuvé par le fabricant peut annuler le droit qu'a le praticien dentaire d'utiliser l'appareil et/ou d'en prescrire l'utilisation.

▲ NE PAS UTILISER AVEC DES INSTRUMENTS DE CHIRURGIE À HAUTE FRÉQUENCE (HF) l'OsseoPulse^{MC} n'a pas été testé conjointement avec des instruments de chirurgie à haute fréquence (par ex. électrocautère)

▲ NE PAS UTILISER SUR DIFFÉRENTS PATIENTS EN MÊME TEMPS. Les deux dispositifs de traitement sont connectés électriquement et il n'y a pas d'isolation entre les deux patients. Si les deux dispositifs de traitement sont utilisés, ils doivent l'être sur un seul patient.

▲ TENIR LOIN DES OBJETS POUVANT ÊTRE ENDOMMAGÉS PAR UN CHAMP MAGNÉTIQUE. L'OsseoPulse^{MC} contient des pièces magnétiques qui pourraient endommager les disques d'ordinateurs, les cartes de crédit, les bandes magnétiques, etc. Cet appareil n'est pas recommandé pour les patients dotés d'un stimulateur cardiaque, d'un défibrillateur ou d'un appareil cardiaque

semblable, sauf s'il est reconnu que les champs magnétiques ne peuvent pas porter préjudice à l'appareil en question.

▲ TENIR HORS DE PORTÉE DES ENFANTS ET DES ANIMAUX.

L'OsseoPulse^{MC} est un appareil médical. Une mauvaise utilisation pourrait avoir des conséquences néfastes. Cet appareil doit être utilisé uniquement par le patient pour lequel il a été prescrit.

▲ MANIPULER AVEC PRÉCAUTION. Ne jamais appliquer trop de force lors de l'installation ou du rangement de l'appareil. Quand l'OsseoPulse^{MC} n'est pas utilisé, le ranger dans son étui. Le cordon d'alimentation d'OsseoPulse^{MC} est doté d'une prise amovible. Cette prise est généralement fixée solidement au cordon et elle ne devrait pas en être détachée. Quand vous débranchez le cordon, tirez directement sur la prise sans plier ni tourner le fil pour la dégager.

▲ NE PAS UTILISER SI LE PATIENT A DES FACULTÉS AFFAIBLIES. Ne pas utiliser cet appareil après avoir pris des sédatifs ni après avoir consommé de l'alcool.

▲ NE PAS UTILISER SUR UN PATIENT PHOTOSENSIBLE. L'OsseoPulse^{MC} ne devrait pas être utilisé par les patients dont la peau est trop sensible à la lumière. Certains médicaments peuvent rendre la peau plus sensible. Cesser l'utilisation en cas d'effet indésirable des traitements. Si un patient risque de faire des crises d'épilepsie en présence de lumières clignotantes (épilepsie photosensible), s'assurer de suivre les protocoles avec lumières non clignotantes avec le patient.

▲ CABLE SUR L'APPAREIL PEUVENT CONTENIR DE PVC. PVC peuvent contenir des Phthalates.

Renseignements sur la Sécurité :

MISES EN GARDE

- Afin de s'assurer que le dispositif de traitement reste au bon endroit, le patient devrait toujours garder la bouche fermée et les dents serrées lors du traitement
- Avant de retirer le casque, éteindre l'OsseoPulse^{MC} pour éviter de diriger le

faisceau lumineux directement dans les yeux du patient.

- Le dispositif de traitement se réchauffera au cours du traitement et sera toujours chaud une fois le traitement fini. C'est normal. S'il devient trop chaud et nuit au confort du patient, cesser le traitement et communiquer avec Biolux ou avec le distributeur.
- Ne pas recouvrir le dispositif de traitement, sans quoi il pourrait surchauffer (Une obstruction pourrait résulter aussi bien un oreiller mal placé que de cheveux longs, par exemple).
- Lors d'une séance de traitement OsseoPulse^{MC} et après la séance, le patient pourrait sentir une sensation de chaleur, un fourmillement et des pulsations dans les tissus et dans la mâchoire. La plupart des patients trouvent cette sensation agréable et apaisante. Si, toutefois, le patient éprouve de la douleur, cesser le traitement.
- L'OsseoPulse^{MC} est programmé à l'aide d'un logiciel d'autodiagnostic qui se met automatiquement en marche au début de chaque séance de traitement afin de s'assurer qu'il n'y a pas eu de dégradation de l'efficacité du système. Quand le système détecte un problème, il affiche l'avertissement suivant ::

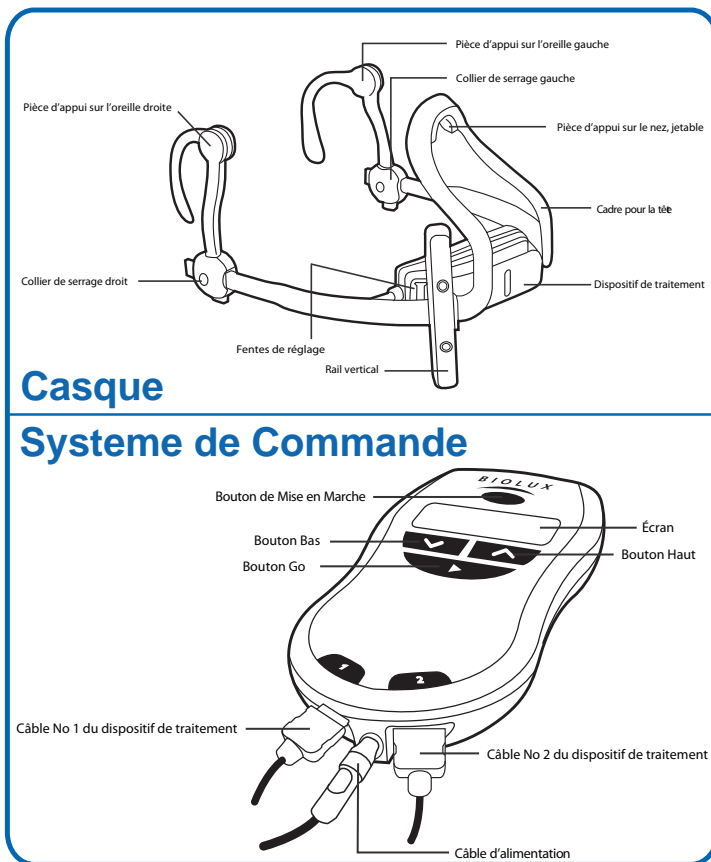
« **Fault detected – Return to Dentist** » (c'est-à-dire « **Problème détecté - rendre au dentiste** »)

- Dans une telle situation, cesser immédiatement d'utiliser l'appareil et communiquer avec le distributeur ou le service à la clientèle de Biolux Research Ltd.
- S'assurer que le système est bien nettoyé et que les pièces jetables sont remplacées entre les patients pour éviter les risques de contamination croisée.

Pour savoir comment bien assembler et utiliser l'OsseoPulse^{MC}, lire le présent manuel en entier. Pour en savoir plus sur la lumineothérapie, consulter notre site Web www.bioluxresearch.com

À Propos d'OsseoPulse^{MC}

L'OsseoPulse^{MC} est un dispositif de photobiomodulation extra-oral employant des diodes électroluminescentes (DEL) pour stimuler et accélérer la guérison de l'interface implant-os lors de la pose d'implants dentaires. L'appareil utilise des DEL sécuritaires puissantes pour émettre des photons de longueur d'onde thérapeutique dans le spectre visible rouge et quasi-infrarouge. L'utilisation d'OsseoPulse^{MC} doit être prescrite par un dentiste et se faire à domicile par les patients admissibles avec une fréquence et une intensité préétablies.



Avant de prescrire le traitement OsseoPulse^{MC}

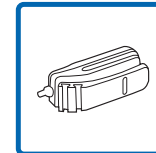
Veillez lire attentivement le guide de l'utilisateur pour les dentistes et le guide de l'utilisateur pour les patients.

Avant d'utiliser l'OsseoPulse^{MC}

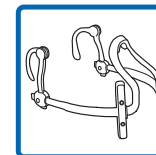
Veillez vous assurer que toutes les pièces se trouvent bien dans l'emballage et sont en bon état. L'OsseoPulse^{MC} vient avec les pièces suivantes:



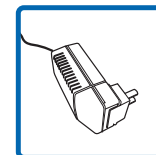
Système de commande



Dispositif de traitement avec câble
(s'installe sur le casque)



Casque avec rail vertical et pièces d'appui sur les oreilles



Adaptateur de courant continu



Pièces hygiéniques jetables : pièce d'appui sur le nez, couvre-oreilles, outil d'alignement et pellicule pour la lentille



Guide de l'utilisateur pour les dentistes



Guide de l'utilisateur pour les patients

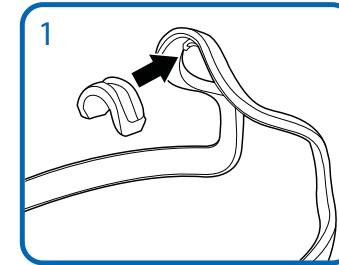


Accessoires

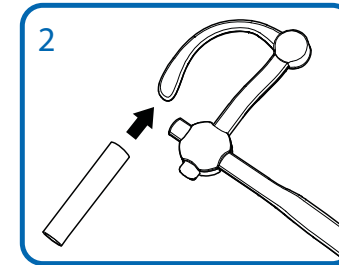
- Outil de réglage

Installer l'OsseoPulse^{MC} (avant la venue du patient)

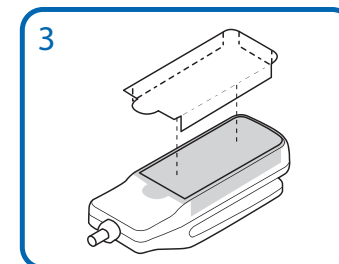
Installer les pièces hygiéniques jetables



1 Fixer une pièce d'appui sur le nez au casque. Les pièces devraient s'emboîter solidement.



2 Glisser les couvre-oreilles jetables de manière à recouvrir complètement chaque pièce d'appui sur les oreilles.



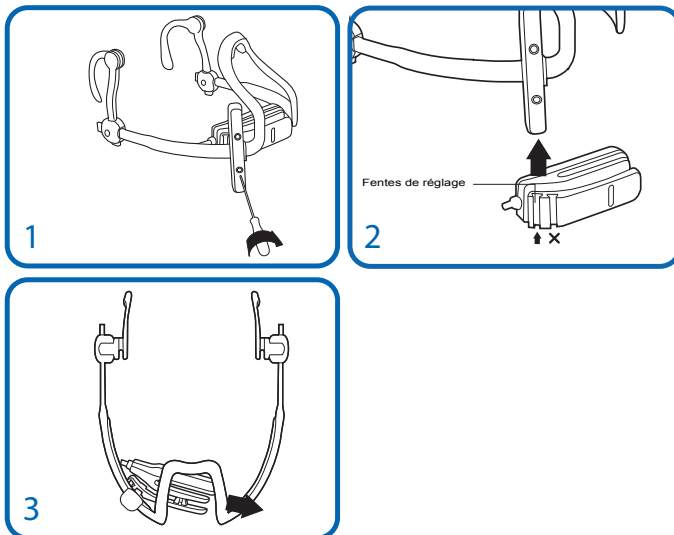
3 Placer une pellicule jetable sur la lentille du dispositif de traitement. S'assurer que les rebords de la pellicule recouvrent les côtés du dispositif pour que la pellicule tienne bien en place.

Un Endroit à Traiter

Pour le traitement d'un seul site d'implant (ou de plusieurs implants sur deux, trois ou quatre dents consécutives), vous n'avez besoin que d'un dispositif de traitement.

Dents Avant

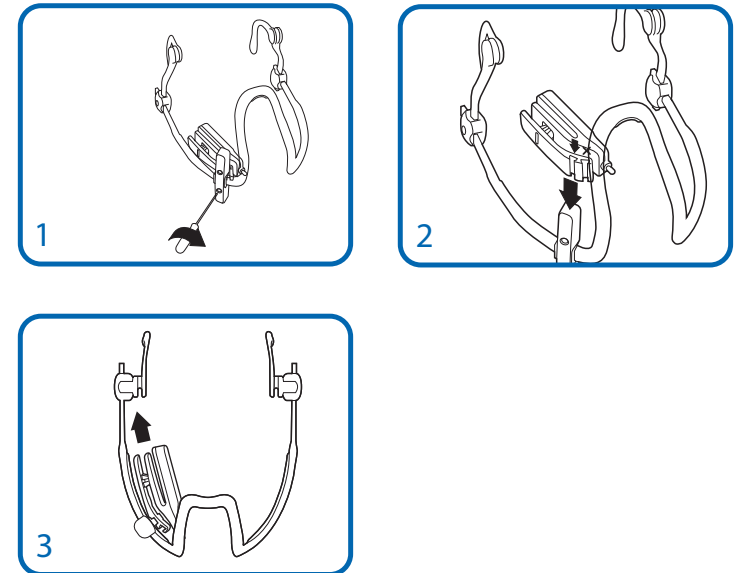
1. Desserrer les 2 vis du rail vertical à l'aide de l'outil de réglage.
2. Placer le dispositif de manière à ce que les fentes de réglage fassent face vers l'arrière.
3. Glisser doucement le dispositif jusqu'à la fente de réglage la plus à l'arrière.



Dents Arrière

1. Desserrer légèrement les vis du rail vertical à l'aide de l'outil de réglage.
2. Placer le dispositif de manière à ce que les fentes de réglage fassent face vers l'avant.
3. Glisser doucement le dispositif sur le rail vertical jusqu'à la fente de réglage la plus à l'intérieur.
4. Desserrer les 2 vis du rail vertical pour placer le dispositif plus au moins au milieu du rail dans une position à peu près correcte.

Vous pouvez maintenant essayer le casque.



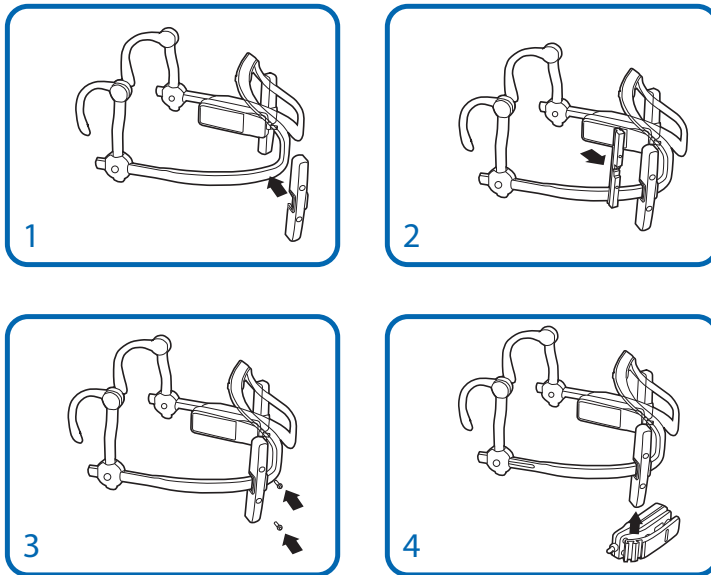
Deux Endroits à Traiter

Pour le traitement de deux sites d'implant ne se trouvant pas sur deux, trois ou quatre dents consécutives, vous devez utiliser deux dispositifs de traitement.

REMARQUE : Si le deuxième endroit à traiter n'est PAS directement au-dessus ou en dessous du premier, il vous faudra peut-être installer un deuxième rail vertical.

Pour installer un deuxième rail vertical :

1. Retirer les 2 vis.
2. Placer la partie en plastique du rail vers l'extérieur du rail horizontal du casque.
3. Placer la barre coulissante en métal à l'intérieur contre la partie extérieure.
4. Insérer les 2 vis et serrer doucement.
5. Insérer le dispositif à partir du haut ou du bas du rail en suivant les instructions susmentionnées.



Ajuster le Casque OsseoPulse^{MC}

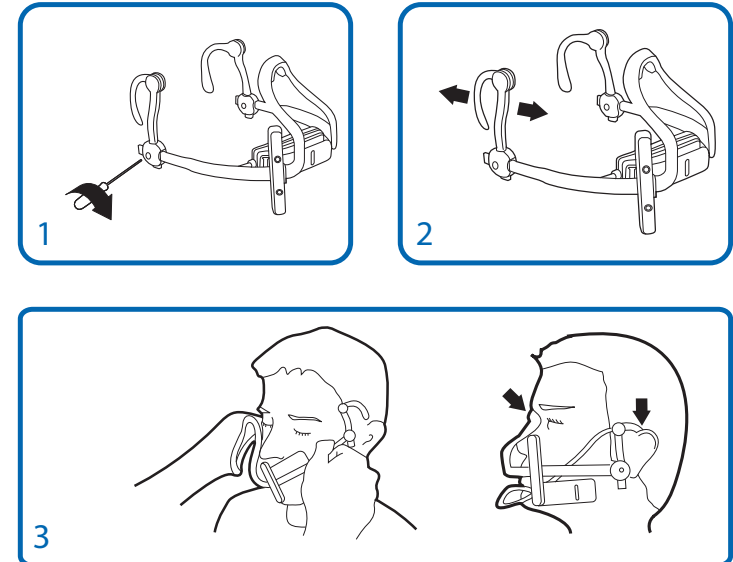


IMPORTANT : Demander aux patients de fermer les yeux quand ils mettent le casque afin de réduire les risques de blessures aux yeux.

1. Desserrer la vis sur les deux pièces d'appui sur les oreilles de manière à ce que les pièces soient placées plus ou moins au milieu du rail.
2. Serrer la vis de manière à ce que les pièces ne puissent pas bouger.
3. Demander au patient de fermer les yeux, puis placer doucement le casque sur le patient en installant les pièces d'appui sur les oreilles par l'arrière et le haut des oreilles, tout en glissant la pièce d'appui sur le nez sur la voûte nasale.
4. Si le casque ne tient pas bien en place, desserrer les vis des pièces d'appui sur les oreilles et reculer les pièces pour agrandir le cadre.
5. Une fois que le casque, les pièces d'appui sur les oreilles et la pièce d'appui sur le nez sont bien en place, resserrer les vis pour que le casque soit bien

stable de l'avant à l'arrière. La pièce d'appui sur le nez devrait toujours se trouver sur la voûte nasale.

6. Desserrer les vis des pièces d'appui sur les oreilles, puis avancer les pièces pour un ajustement précis avant de resserrer les vis. Essayer de garder les pièces d'appui sur l'oreille droite (R, pour « Right ») et gauche (L, pour « Left ») à peu près à la même hauteur.



Placer le Dispositif de Traitement (après avoir ajusté le casque)

Pour placer le dispositif directement sur l'endroit à traiter, il est important d'utiliser l'outil d'alignement.

1. Écarter doucement les joues avec un miroir buccal et séparer les 2 pointes de l'outil d'alignement en plaçant le point central interne centré horizontalement et directement au-dessus de l'endroit à traiter.

2. Ajuster le localisateur verticalement :
 - Maxillaire : la partie inférieure du point central est alignée avec le rebord marginal de la gencive ou la crête du rebord édenté
 - Mandibulaire : la partie supérieure du point central est alignée avec le rebord marginal de la gencive ou la crête du rebord édenté
3. Une fois que l'outil d'alignement est bien placé, laisser doucement la joue se replacer sur les dents en gardant la position d'intraoral de l'outil. Assurer que la joue et les lèvres sont dans une position relâchée.
4. Relâcher le bras extra-orals de l'outil puis marquer l'emplacement de la perforation sur la joue. Retirer et jeter l'outil d'alignement.
5. Placer le casque sur le patient. Ajuster le dispositif de traitement pour que le centre du dispositif (l'encoche verticale sur le devant du dispositif est le centre) sur le point, puis serrer les deux vis de réglage vertical.

Quelques conseils pour un placement parfait

- Le câble du dispositif de traitement devrait être enroulé sur la pièce d'appui sur l'oreille.
- Serrer suffisamment les pièces d'appui sur les oreilles pour s'assurer que la pression sur les tissus antérieurs est suffisante.
- Les pièces d'appui sur les oreilles devraient être à la même hauteur des deux côtés.
- Si les patients portent de grosses boucles d'oreilles, ils devraient les retirer avant d'utiliser l'appareil.

Programmer l'OsseoPulse^{MC}

Avant que l'OsseoPulse^{MC} soit utilisé par le patient, le dentiste doit prescrire un protocole de traitement en faisant 2 actions.

1 – Entrer en Mode Prescription

1. Allumer l'appareil en branchant le cordon d'alimentation. L'avis de copyright OsseoPulse^{MC} apparaîtra à l'écran.

2. Alors que l'avis est encore à l'écran, appuyer et garder enfoncés les boutons ▼ et ▲ en même temps.
3. Garder les deux boutons enfoncés pendant quelques secondes et un menu avec 3 options apparaîtra : « **Prescribe Treatment / Clear Prescription / Exit** » (c'est-à-dire « **Prescrire un traitement / effacer / sortir** »)
4. Utiliser les boutons ▼ et ▲ afin de déplacer le curseur à côté de Prescribe Treatment. Appuyer sur ►.

2 – Choisir un Protocole de Traitement

L'option de traitement et le nombre de séances doivent être programmés.

REMARQUE : Le système de commande a déjà été programmé avec les protocoles de traitement. Veuillez consulter le document de directives cliniques et de directives pour le traitement OsseoPulse^{MC}. Pour choisir le traitement adéquat, suivre les étapes suivantes:

1. Faire défiler la liste des traitements avec les boutons ▲ et ▼. Choisir l'un des traitements de la liste. Appuyer sur ►.
2. Le message **“How many Sessions?” (Le nombre de séances?)** apparaîtra alors à l'écran. Utiliser les boutons ▲ et ▼ pour augmenter et diminuer le nombre de séances. Ce nombre devrait être laissé à 21 sauf si les protocoles changent. Une fois que le patient aura effectué le nombre de séances indiqué, un message lui indiquera qu'il doit aller voir le dentiste. Appuyer sur ► pour enregistrer la prescription et le nombre de séances.
3. La prescription et le nombre de séances apparaîtra alors à l'écran. Appuyez sur ► pour enregistrer et continuer.
4. Le message **“Ready to test” (Prêt pour l'essai)** apparaîtra alors à l'écran. Assurez vous que le casque est bien ajusté et positionné. Appuyez sur ► et le dispositif de traitement s'allumera deux fois pendant quelque secondes.
5. Quand l'essai sera terminer, le message **« Prescription Ready, Disconnect Power » (prescription prête, débrancher l'appareil)** apparaîtra alors à l'écran
6. L'appareil est maintenant configuré. Appuyer sur le bouton de mise en marche en haut du système de commande pour éteindre l'appareil.

Faire une démonstration du processus de traitement au patient

Remarque : Il est important de guider le patient d'une étape à l'autre. Vous pourrez ainsi créer une routine que le patient pourra suivre quand il effectuera le traitement à domicile.

1. Brancher l'adaptateur dans une prise de courant murale. Brancher le câble de l'adaptateur dans la prise au bas du système de commande. L'appareil s'allumera automatiquement.
2. Brancher le câble du dispositif de traitement dans la prise 1, en bas à gauche du système de commande. Le traitement peut maintenant commencer.
3. Mettre l'appareil en marche en appuyant sur le bouton ►.



IMPORTANT : Il est possible d'arrêter le traitement à tout moment en appuyant sur le bouton de mise en marche en haut du système de commande, en débranchant l'adaptateur ou en débranchant le dispositif de commande du système de commande. Afin d'éviter d'exposer les yeux à la lumière brillante, NE PAS retirer le casque tant qu'il n'est pas éteint. Si le casque est retiré du visage du patient lors du traitement, un mécanisme de sécurité mettra le dispositif de traitement en mode veille. Une fois que le patient remettra le casque, le traitement reprendra (sauf si plus de 15 minutes se sont écoulées).

Si le système de commande indique que le casque est retiré du visage du patient même qu'il est remis, vous pouvez désactiver cette condition temporairement en appuyant sur le ► pour quatre secondes pendant que le message qui indique cette condition apparaît sur l'écran. Le patient doit être informé de cette désactivation seulement s'il est nécessaire.

4. Au cours du traitement, l'écran du système de commande affichera le temps de traitement restant. À la fin du traitement, le dispositif s'éteindra automatiquement.

Si la séance de traitement entière n'est pas finie, le compteur de traitements ne fera pas le décompte jusqu'à la prochaine séance.

Remarque : Pour faire une démonstration lors de l'installation, arrêter le traitement après 1 ou 2 minutes.

5. Une fois que la séance de traitement a pris fin et que le dispositif de traitement est éteint, retirer le casque du patient. Éteindre l'appareil, ranger le casque, le système de commande et l'adaptateur dans l'étui, puis remettre le tout au patient avec le guide de l'utilisateur pour les patients OsseoPulse^{MC}.

Vérifications après que le Patient ait rendu l'OsseoPulse^{MC} au Dentiste

- Vérifier que le traitement a bien été effectué. Allumer l'appareil. Il devrait afficher « **Treatment Complete** » (**traitement terminé**).
- Vérifier que toutes les pièces sont en bon état et que l'appareil n'a pas été endommagé.
- Enlever la pièce d'appui pour le nez, les pièces d'appui pour les oreilles et la pellicule du dispositif. Jeter les dans la poubelle régulier.
- Nettoyer l'appareil. Essuyer avec un désinfectant de surface doux ou avec de l'alcool. Ne pas immerger.

Spécifications

Alimentation : de 100 à 240 V (CA); de 50 à 60 Hz; 0,4 A

Température : Utilisation : de 10 à 35 °C; Rangement : de -20 à 50 °C

Pression de fonctionnement: 700 – 1060 hPa Aucune restriction pour le transport et l'entroposage

Gamme d'humidité d'operation: de 15% à 75 %

Gamme d'humidité d'expédition et de stockage : de 15 à 95 %

Dimensions de l'emballage : 380 x 360 x 175 mm

Poids de l'emballage : 2,5 kg

Conforme à :

CEI/IEC 60601-1

CAN/CSA c22.2 No. 601.1-M90 (Am. 2)

UL 60601-1 (1re éd.)

CEI/IEC 60601-1-2 (3e éd. : 2007)

CEI/IEC CISPR 11 (éd. 4.1 : 2004)

CEI/IEC 61000-6-1 (2e éd. : 2005)

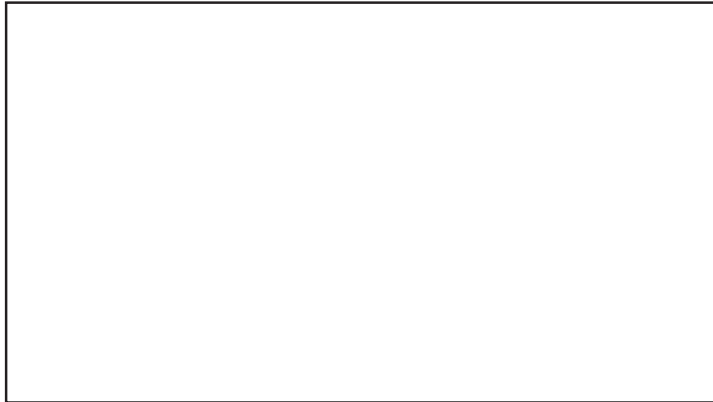
IC ICES-003

FCC CFR47 article 15/B



Service à la Clientèle

Pour un service à la clientèle relatif à OsseoPulse^{MC}, veuillez communiquer avec votre distributeur à l'adresse suivante:



Le Fabricant du Produit


Pour en savoir plus sur Biolux ou OsseoPulse^{MC}, veuillez communiquer avec le fabricant :

Biolux Research Ltd.
 825 Powell Street Suite 220
 Vancouver, BC, Canada V6A 1H7
 Numéro sans frais en Amérique du Nord : +1-888-669-0674
 Téléphone : +1-604-669-0674
 Site Web : www.bioluxresearch.com

Jeter l'appareil

Comme tout appareil électrique, l'OsseoPulse^{MC} devrait être jeté d'une manière écologiquement responsable ou renvoyé au fabricant. Les pièces hygiéniques jetables peuvent être recyclées localement ou jetées dans la poubelle.

Déclaration de Conformité CE



Declaration of Conformity

PRODUCT IDENTIFICATION		
Product name	Model/number	
OsseoPulse™ Bone Regeneration System	AR300	


MANUFACTURER		
Name of company	Address	Representative
Biolux Research Ltd.	825 Powell St., Suite 220 Vancouver, BC Canada, V6A 1H7	Kevin Strange

AUTHORIZED REPRESENTATIVE		
Name of company	Address	Telephone/email
Emergo Europe	Molienstraat 15 2513 BH The Hague, Netherlands	+31.70.345.8570 - phone +31.70.346.7299 - fax service@emergogroup.com

REGISTRATION INFORMATION		
Notified Body and ID#	CE Certificate Number	Date CE Marking First Applied
BSI Product Services NB# 0086	CE 542872	29 January 2009

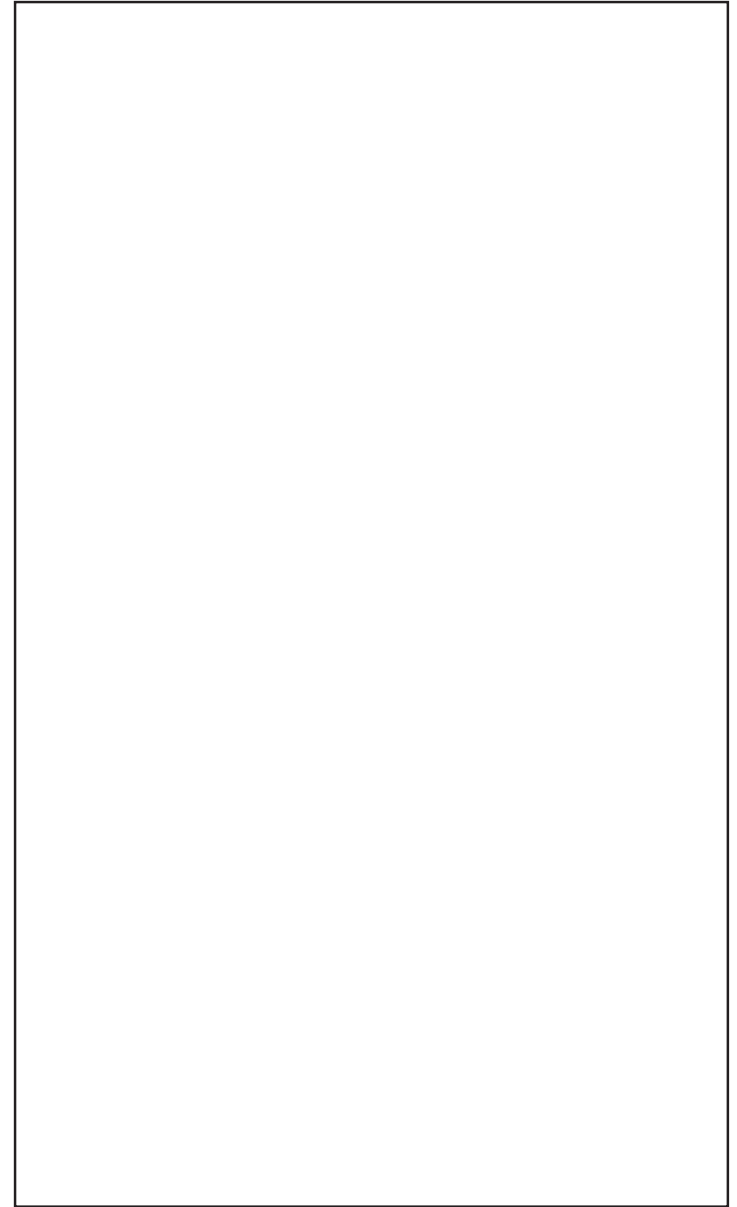
CONFORMITY ASSESSMENT		
Device classification	Route to compliance	Standards applied
Class IIa Rule 9	Annex V of MDD 93/42/EEC Council Directive	ISO 13485:2003 ISO 14971:2007 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2

Biolux Research Ltd declares that the above mentioned products meet the provision of the Council Directive 93/42/EEC for Medical Devices per Annex V.

COMPANY REPRESENTATIVE: Kevin Strange
TITLE: President & CEO **SIGNATURE:** 
DATE: 05/02/2009

Biolux Research Ltd. | 825 Powell Street, Suite 220, Vancouver BC, Canada V6A 1H7
 Toll Free: 888 669 0674 Tel: 604 669 0674 Fax: 604 608 5558 | bioluxresearch.com

Note:







www.bioluxresearch.com



Catalog No. OP1-207 RevG
DBW # 03436