

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	24
Interférence avec les radiofréquences	24
Renseignements sur la sécurité : AVERTISSEMENTS	25
Renseignements sur la sécurité : MISES EN GARDE	26
À propos d'OsseoPulse ^{MC}	28
Avant de prescrire le traitement OsseoPulse ^{MC}	29
Avant d'utiliser l'OsseoPulse ^{MC}	29
Installer l'OsseoPulse ^{MC} (avant la venue du patient)	31
Installer les pièces hygiéniques jetables	31
Un endroit à traiter	32
Deux endroits à traiter	33
Ajuster le casque OsseoPulse ^{MC}	34
Placer le dispositif de traitement (après avoir ajusté le casque)	35
Programmer l'OsseoPulse ^{MC}	36
1 – Entrer en mode prescription	36
2 – Choisir un protocole de traitement	37
Faire une démonstration du processus de traitement au patient	38
Vérifications après que le patient ait rendu l'OsseoPulse ^{MC} au dentiste	39
Spécifications	39
Service à la Clientèle	40
Fabrication du produit	41
Jeter l'appareil	41

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.

OsseoPulse^{MC} est une marque de commerce de Biolux Research Ltd.
© Copyright Biolux Research Ltd 2008. Tous droits réservés.

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.

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 ::

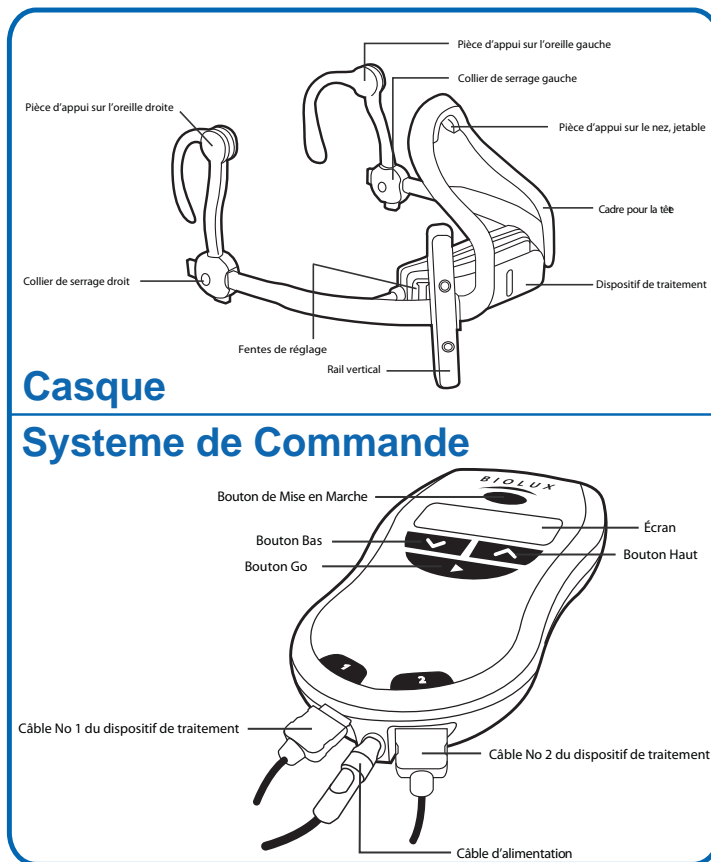
« **Fault detected – Return to Dentist** » (c'est-à-dire « **Problème détecté - rendre au dentiste** »)

- 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 luminothérapie, 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}

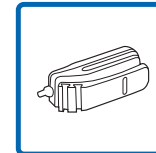
Veillez lire attentivement le guide de l'utilisateur pour les dentistes et le guide de l'utilisateur pour les patients.

Avant d'utiliser l'OsseoPulse^{MC}

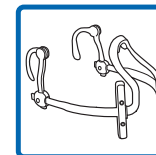
Veillez vous assurer que toutes les pièces se trouvent bien dans l'emballage et sont en bon état. L'OsseoPulse^{MC} vient avec les pièces suivantes:



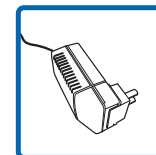
Système de commande



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



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



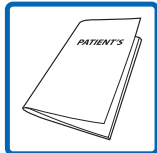
Adaptateur de courant continu



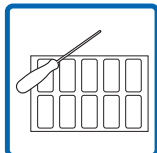
Pièces hygiéniques jetables : pièce d'appui sur le nez, couvre-oreilles, outil d'alignement et pellicule pour la lentille



Guide de l'utilisateur pour les dentistes



Guide de l'utilisateur pour les patients

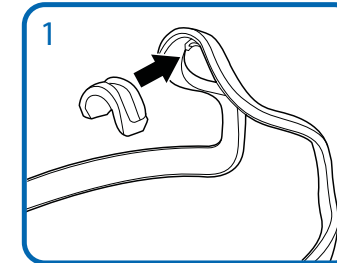


Accessoires

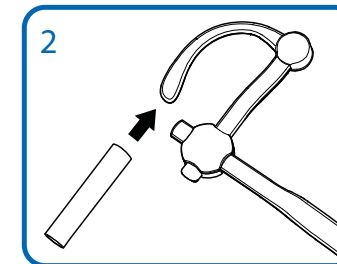
- Outil de réglage

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

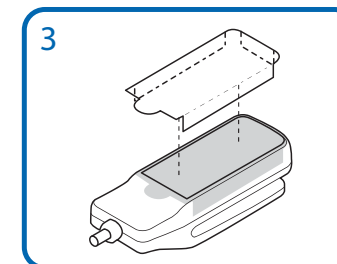
Installer les pièces hygiéniques jetables



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.



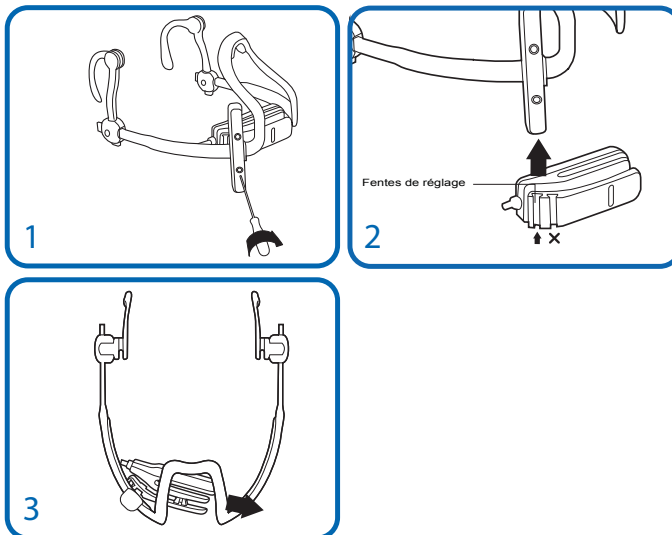
3 Placer une pellicule jetable sur la lentille du dispositif de traitement. S'assurer que les rebords de la pellicule recouvrent les côtés du dispositif pour que la pellicule tienne bien en place.

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

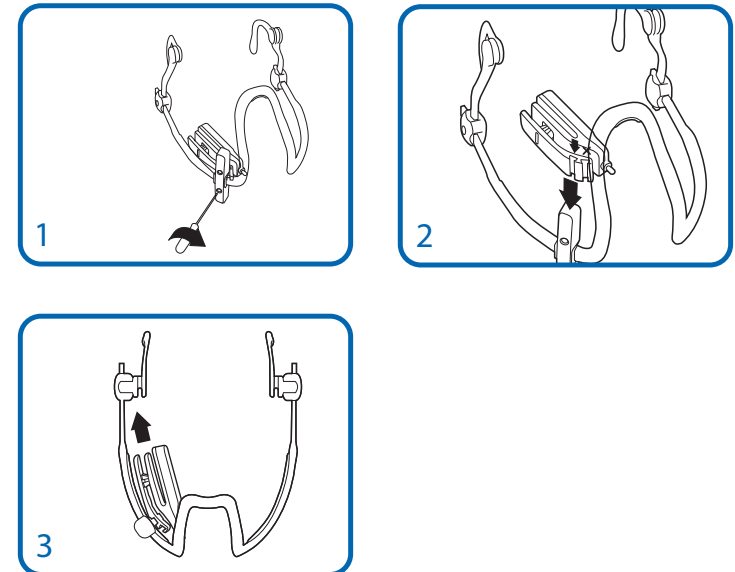
1. Desserrer les 2 vis du rail vertical à l'aide de l'outil de réglage.
2. Placer le dispositif de manière à ce que les fentes de réglage fassent face vers l'arrière.
3. Glisser doucement le dispositif jusqu'à la fente de réglage la plus à l'arrière.



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.



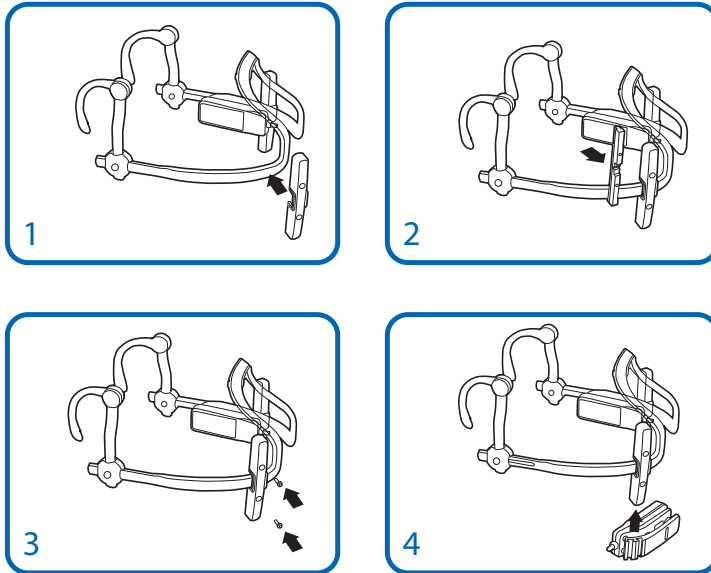
Deux Endroits à Traiter

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}

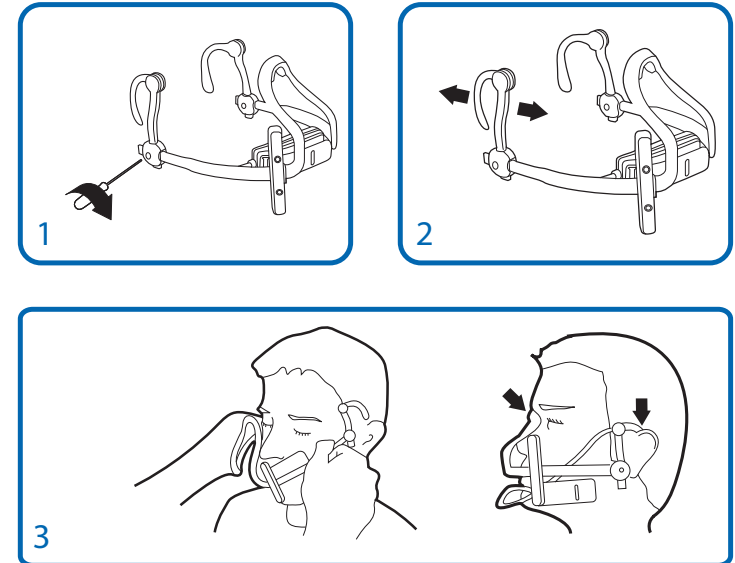


IMPORTANT : Demander aux patients de fermer les yeux quand ils mettent le casque afin de réduire les risques de blessures aux yeux.

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.

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.

4. 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.
- Retirer la pièce d'appui sur le nez ainsi que la pellicule du dispositif de traitement et les remplacer.
- 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 0 à 50 °C

Humidité : de 5 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)

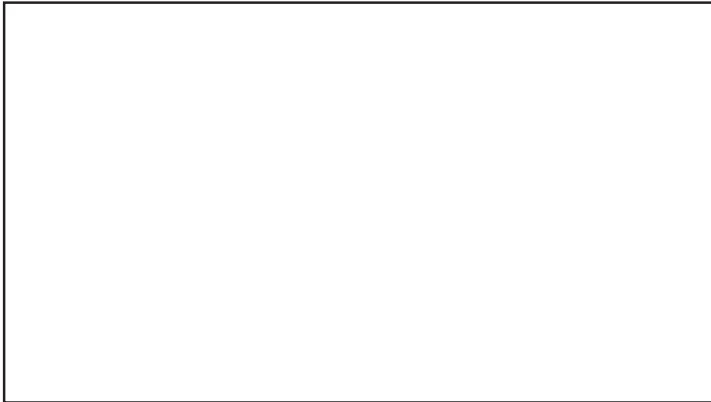
IC ICES-003

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:



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

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

Fabrication du Produit

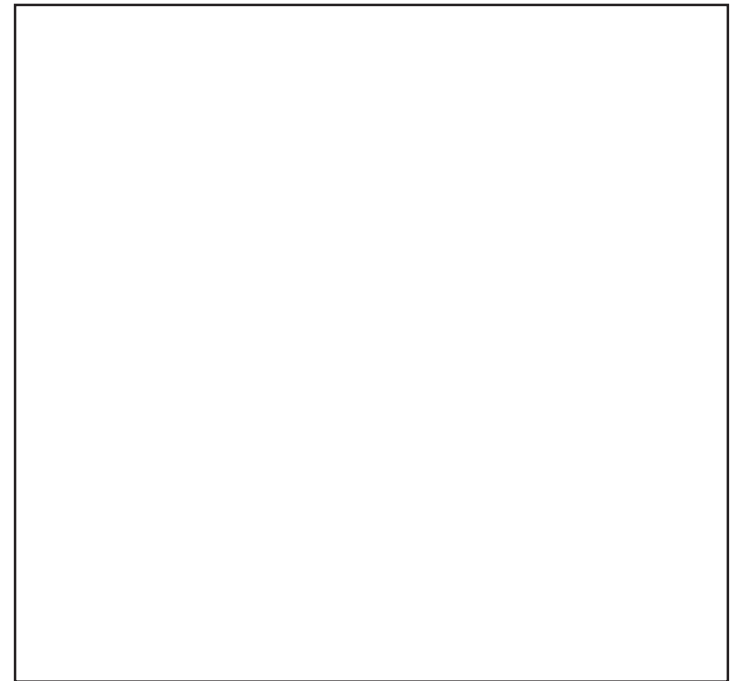
Ce produit a été fabriqué pour Biolux Research par:

Starfish Product Engineering
#5-555 Ardersier Road
Victoria, BC, Canada V8Z 1C8
Site Web : www.starfishmedical.com

Jeter l'appareil

Comme tout appareil électrique, l'OsseoPulse^{MC} devrait être jeté d'une manière écologiquement responsable ou renvoyé au fabricant.

Note:





www.bioluxresearch.com